

# PROPOSTA DI UN PROTOCOLLO DI VIGILANZA SULLA CBCT

**Francesco Campanella<sup>1</sup>, Giuseppe Vermiglio<sup>2</sup>, Giuseppe Acri<sup>2</sup>, Biagio Di Dino<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> INAIL, Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro ed ambientale

<sup>2</sup> Università degli Studi di Messina

<sup>3</sup> Libero professionista, "Certificated in the use of Cone Beam"

## Introduzione

Al fine di pianificare una azione di vigilanza mirata e ben strutturata, vale la pena evidenziare la lista documentale richiesta dalle " Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche Cone Beam - CBCT (10A06042)", G.U. Serie Generale n.124 del 29 Maggio 2010:

- 1 - documentazione della garanzia della qualità firmata da un esperto in fisica medica
- 2 - registro o meglio raccolta dei consensi informati rilasciati dai pazienti che hanno eseguito una CBCT
- 3 - archivio delle immagini eseguite negli ultimi 5 anni
- 4 - archivio degli esami eseguiti negli ultimi 5 anni
- 5 - attestazione del corso quinquennale sulla radioprotezione obbligatorio per la legge 187/2000
- 6 - certificazione attestante che il dentista utilizzatore sia esperto e formato

A quanto sopra vanno poi aggiunti i documenti della sorveglianza fisica della radioprotezione di cui al D.Lgs. 230/1995 e s.m.i.

Se si vuole valutare realmente il buon uso di apparecchiature cone beam da parte del dentista ai fini della radioprotezione, bisogna infatti distinguere tra documentazione che attesti la corretta **detenzione** ai fini legislativi delle apparecchiature cone beam e tra documentazione che attesti **l'uso** corretto degli stessi per la salvaguardia della popolazione.

E chiaro che i punti 1-4 sopra citati servono solo per testimoniare la "correttezza amministrativa" relativa alla detenzione della CBCT, mentre l'utilizzo del protocollo di vigilanza di cui all'allegato mira ad approfondire nella sostanza i margini di correttezza nell'uso - in sicurezza e qualità - di questo genere di apparecchiatura.

Nella sostanza, le parole chiave per una radioprotezione efficace vanno probabilmente considerate "istruzione" e "formazione", ed ecco perché i punti 5 e 6 sopra citati rivestono un significato chiave e vanno pretesi senza deroga alcuna: l'efficacia e la serietà del percorso formativo non è purtroppo controllabile, come esplicitato nel paragrafo successivo, ma quanto meno la sua sussistenza deve essere verificata in modo molto attento.

Sia le verifiche di cui al punto 1 sopra citato e sia quelle di cui ai disposti del D.Lgs. 230/1995 e s.m.i., compongono la check list per la quale si rimanda all'allegato 1, e che rappresenta lo strumento operativo utile in sede ispettiva per i controlli nelle strutture sanitarie ove opera una CBCT.

## **Problemi aperti in materia di formazione**

Purtroppo, la formazione, obbligatoria per legge e auspicabile per etica, non è ad oggi regolata da regole chiare.

Il Decreto Ministeriale 15 Luglio 1998 (G.U. 30 Luglio, n.176) che regola "Durata, contenuti e periodicità dei corsi di formazione e di aggiornamento in materia di radioprotezione" è stato superato o semplicemente integrato dall'art. 7 della Legge 187/2000?

Chi deve o può organizzare corsi di formazione sull'uso di apparecchi cone beam?

Quanto deve durare un corso di formazione e quali argomenti deve contenere?

Un corso di formazione di questo tipo organizzato e validato con tanto di ECM da un Provider è da considerarsi valido?

I corsi FAD offerti saltuariamente da qualche associazione, ma il cui utilizzo è in crescita significativa, sono davvero validi oppure vengono in qualche modo attenzionati dalle competenti autorità regionali?

Sono quindi seriamente efficaci, oppure servono solo formalmente per rispondere ad un requisito normativo?

Quante volte avviene che un corso di formazione sull'uso del cone beam venga svolto da un team completo ove siano opportunamente presenti il dentista, il radiologo, il fisico medico e il tecnico sanitario di radiologia medica?

# PROTOCOLLO DI VIGILANZA

Allegato

## ANALISI DOCUMENTALE (sezione generale)

### DATI ANAGRAFICI DEL PRESIDIO

|  |  |
|--|--|
| <b>STUDIO RADIOLOGICO</b> <input type="checkbox"/> | <b>STUDIO ODONTOIATRICO</b> <input type="checkbox"/> |
| Pubblico <input type="checkbox"/>                  |  |
| Privato <input type="checkbox"/>                   |  |
|  |  |
| <b>Denominazione</b>                               |  |
| <b>Indirizzo</b>                                   |  |
|  |  |
| <b>ASP competente per territorio</b>               |  |
|  |  |

|   |  |
|---|--|
| <b>DATI TECNICI DELL'APPARECCHIATURA CBCT</b> |  |
| Casa Costruttrice                             |  |
| Modello / Tipo                                |  |
| S.N.  |  |
| Tube a Raggi X                                |  |
| S.N. Tube                                     |  |
| kV max  |  |
| mA max  |  |
| Filtrazione totale                            |  |

|  |  |
|--|--|
| <b>Responsabili della Gestione</b>       |  |
| Medico Responsabile dell'impianto        |  |
| Esperto Qualificato                      |  |
| Data Nomina                              |  |
| Lettera Accettazione Incarico Aggiornata |  |
| Esperto in Fisica Medica                 |  |
| Data Nomina                              |  |
| Lettera Accettazione Incarico Aggiornata |  |

## ANALISI DOCUMENTALE (sezione di radioprotezione dei pazienti e della popolazione)

|   |  |
|---|--|
| <b>Comunicazione Preventiva Pratica</b> (ex art 22 D.Lgs. 230/1995)   |  |
| Comunicazione Preventiva di Pratica (almeno 30 gg prima della presa in carico dell'apparecchiatura, anche a macchinario smontato) |  |
| Documentazione di presentazione della comunicazione   |  |
| I 30 gg di preavviso tra la comunicazione preventiva e la detenzione sono rispettati?   |  |
| SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>   |  |

|   |   |
|---|---|
| <b>Registro delle Valutazioni di Radioprotezione</b> (all. XI - p.to 4 – D.Lgs. 241/2000) |   |
| Istituito il  |   |
| Planimetria   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Frequenza delle valutazioni   |   |
| Elenco delle Sorgenti   | 1.<br>2.<br>3.<br>4.                                    |
| Classificazione Zone  | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Classificazione Personale   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Schermi Fissi Previsti  | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |

|  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| Schermi mobili previsti  | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Dispositivi Individuali di radioprotezione<br><input type="checkbox"/> Operatore                                     | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Dispositivi Individuali di radioprotezione<br><input type="checkbox"/> Pazienti                                      | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> |
| Ultima Verifica di Radioprotezione<br><br>a. Data<br><br>b. Eventuali prescrizioni adottate dall'Esperto Qualificato | a.<br>b.                    |                             |

## ANALISI STRUTTURALE

|   |   |
|---|---|
| Rispondenza tra planimetria presente sul registro di valutazione di radioprotezione e situazione reale  | <p>Conforme</p> <p><input type="checkbox"/> SI                      <input type="checkbox"/> NO</p>                           |
| Rispondenza tra Elenco delle Sorgenti presente sul registro di valutazione di radioprotezione e situazione reale  | <p>Conforme</p> <p><input type="checkbox"/> SI                      <input type="checkbox"/> NO</p>                           |
| Locali del Sito e relativa Classificazione (desumibile dalla segnaletica)   | <p>a.</p> <p>b.</p> <p>c.</p> <p>d.</p> <p>e.</p> <p>f.</p>   |
| Corrispondenza tra classificazione effettuata dall'Esperto Qualificato e classificazione riscontrabile  | <p>Conforme</p> <p><input type="checkbox"/> SI                      <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Eventuali anomalie</p> |
| Identificazioni delle schermature fisse o mobili tra Sala CBCT e locali limitrofi (indicare la lettera) e della relativa tipologia (es. mattone forato, Pb, gesso piombato, etc.) | <p>a.</p> <p>b.</p> <p>c.</p> <p>d.</p> <p>e.</p> <p>f.</p>   |
| Giustificazione dell'eventuale assenza di schermature a protezione degli ambienti limitrofi a quello che ospita la CBCT fornita dall'Esperto Qualificato                          | <p>a.</p> <p>b.</p> <p>c.</p> <p>d.</p> <p>e.</p> <p>f.</p>   |
| Compatibilità della posizione di comando allo scatto con le prescrizioni fatte dall'Esperto Qualificato   | <p>Conforme</p> <p><input type="checkbox"/> SI                      <input type="checkbox"/> NO</p>                           |
| Indicazioni dei dispositivi di protezione individuale (DPI) presenti  |   |

| <b>CONTROLLI DI QUALITÀ (Sezione di radioprotezione del paziente)</b>   |  |
|---|--|
| <b>Manuale di Qualità predisposto in data</b>   |  |
| <p><b>Parametri Oggetto di Controllo semestrale</b><br/>(in base al Report Interassociativo AIRP AIFM ANPEQ "Cone Beam CT: Aspetti di Radioprotezione e Controlli di Qualità")</p> <p><input type="checkbox"/> Accuratezza dell'Alta Tensione<br/> <input type="checkbox"/> Precisione dell'Alta Tensione al variare dei mA<br/> <input type="checkbox"/> Precisione della tensione<br/> Almeno un parametro tra:<br/> 1. <input type="checkbox"/> Filtrazione Totale<br/> 2. <input type="checkbox"/> Strato Emivalente (SEV)</p> <p><input type="checkbox"/> Rendimento del Tubo<br/> <input type="checkbox"/> Precisione del rendimento<br/> <input type="checkbox"/> Precisione del rendimento al variare della corrente<br/> <input type="checkbox"/> Precisione del rendimento al variare del tempo di esposizione<br/> <input type="checkbox"/> Minima distanza fuoco - pelle<br/> <input type="checkbox"/> Radiazione di Fuga<br/> <input type="checkbox"/> Accuratezza del tempo di esposizione<br/> <input type="checkbox"/> Precisione del tempo di esposizione<br/> Almeno un parametro tra:<br/> 1. <input type="checkbox"/> Dose in Ingresso al ricettore d'Immagine<br/> 2. <input type="checkbox"/> CTDI<br/> 3. <input type="checkbox"/> Prodotto Dose Area (DAP)</p> <p><input type="checkbox"/> Esistenza e efficienza dell'interruttore ad "uomo presente"</p> <p><b>CONTROLLO SULLE IMMAGINI</b></p> <p><input type="checkbox"/> Uniformità e Artefatti<br/> <input type="checkbox"/> Rumore<br/> <input type="checkbox"/> Risoluzione Spaziale<br/> <input type="checkbox"/> Misura della Distanza<br/> <input type="checkbox"/> Risoluzione a basso Contrasto<br/> <input type="checkbox"/> Numeri CBCT (# CBCT)</p> | <p><b>Parametri effettivamente controllati da parte dell'Esperto in Fisica Medica</b></p> <p><b>Periodicità adottata:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Accuratezza dell'Alta Tensione<br/> <input type="checkbox"/> Precisione dell'Alta Tensione al variare dei mA<br/> <input type="checkbox"/> Precisione della tensione<br/> <input type="checkbox"/> Filtrazione Totale<br/> <input type="checkbox"/> Strato Emivalente (SEV)<br/> <input type="checkbox"/> Rendimento del Tubo<br/> <input type="checkbox"/> Precisione del rendimento<br/> <input type="checkbox"/> Precisione del rendimento al variare della corrente<br/> <input type="checkbox"/> Precisione del rendimento al variare del tempo di esposizione<br/> <input type="checkbox"/> Minima distanza fuoco - pelle<br/> <input type="checkbox"/> Radiazione di Fuga</p> <p><input type="checkbox"/> Accuratezza del tempo di esposizione<br/> <input type="checkbox"/> Precisione del tempo di esposizione<br/> <input type="checkbox"/> Dose in Ingresso al ricettore d'Immagine<br/> <input type="checkbox"/> CTDI<br/> <input type="checkbox"/> Prodotto Dose Area (DAP)<br/> <input type="checkbox"/> Esistenza e efficienza dell'interruttore ad "uomo presente"</p> <p><b>ALTRO</b></p> <p><b>CONTROLLO SULLE IMMAGINI</b></p> <p><input type="checkbox"/> Uniformità e Artefatti<br/> <input type="checkbox"/> Rumore<br/> <input type="checkbox"/> Risoluzione Spaziale<br/> <input type="checkbox"/> Misura della Distanza (distorsione geometrica)<br/> <input type="checkbox"/> Risoluzione a basso Contrasto<br/> <input type="checkbox"/> Numeri CBCT (# CBCT)</p> <p><b>ALTRO</b></p> |
| <p>Giudizio di idoneità sulla qualità delle immagini redatto dal Medico Responsabile dell'apparecchiatura</p>   | <p><input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo</p>   |