

# Il Libro Bianco della Medicina Nucleare in Italia

*Lorenzo Maffioli  
Nicola Mazzuca  
Emilio Bombardieri*



**Coordinamento e redazione: Lorenzo Maffioli**

## **Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare**

### **MEMBRI ELETTIVI:**

*Presidente: Emilio Bombardieri*

*Vice Presidente: Diana Salvo*

*Segretario e Tesoriere: Nicola Mazzuca*

*Consiglieri: Gaspare Arnone, Massimo Eugenio Dottorini, Lorenzo Maffioli, Luigi Mansi, Saverio Palermo, Duccio Volterrani*

*Presidente Sezione TSRM: Cesare Bragagnolo*

### **MEMBRI NOMINATI DAL CD:**

*Responsabile della Gestione della Qualità [RGQ]: Duccio Volterrani*

*Presidente del Comitato Permanente di Coordinamento delle Attività Educazionali e Scientifiche: Diana Salvo*

*Coordinatore Gruppi di Studio e webMaster: Franco Bui*

*Responsabile ECM: Teresio Varetto*

*Coordinatore Delegati Regionali: Vincenzo Frusciante*

*Delegato Area Professionale: Lucio Mango*

*Ringraziamenti:*

*AIMN ringrazia il Prof. Franco Bui e la Sig.ra Anna Luisa De Simone Sorrentino per il prezioso contributo nella redazione della presente edizione.*

## INDICE

Elenco alfabetico degli Autori .....	5
Prefazione ( <i>E. Bombardieri</i> ) .....	7
Introduzione ( <i>L. Maffioli</i> ) .....	9
<b>SEZIONE I – GLI OPERATORI.....</b>	<b>11</b>
1.01 La figura del Medico Nucleare in Italia: percorso formativo ( <i>A. Giordano</i> ) .....	13
1.02 La figura del medico nucleare in italia: profilo professionale ( <i>G. Galli, N. Mazzuca</i> ) .....	16
1.03 La figura del fisico: percorso formativo ( <i>L. Conte</i> ).....	20
1.04 La figura del TSRM: profilo professionale e studio prospettico occupazionale ( <i>C. Bragagnolo</i> ).....	25
1.05 La figura del fisico: percorso formativo ( <i>L. Conte</i> ) .....	27
1.06 La figura del fisico: profilo professionale e studio prospettico occupazionale ( <i>C. Gori</i> ) .....	29
1.07 La figura del radiofarmacista/radiochimico ( <i>A. Duatti</i> ) .....	32
1.08 L’area professionale ( <i>L. Mango</i> ).....	36
<b>SEZIONE II – GLI STRUMENTI .....</b>	<b>39</b>
2.01 I locali necessari per una struttura di Medicina Nucleare diagnostica e terapeutica ( <i>G. Pedrolì</i> ).....	41
2.02 Il processo autorizzativo ( <i>I. Butti, A. Savi</i> ) .....	47
2.03 I requisiti minimi di accreditamento ( <i>N. Mazzuca, E. Pesciullesi</i> ) .....	50
2.04 Il consenso informato ( <i>M. Salvatori</i> ) .....	54
2.05 Il Codice Etico per il Medico Nucleare ( <i>G. Arnone, S. Corrao</i> ) .....	56
2.06 L’Assicurazione di qualità ( <i>M. Mazzuca, M. Silvestri</i> ) .....	62
2.07 La certificazione di qualità dei Centri di Medicina Nucleare ( <i>L. Florimonte, M. Silvestri, L. Maffioli</i> ).....	66
2.08 Le tecniche di management ( <i>M. Silvestri</i> ) .....	70
2.09 I radiofarmaci e le norme di buona preparazione ( <i>G. Galli, E. Rossetti</i> ) .....	73
2.10 Il ciclotrone ( <i>G. Tosi</i> ) .....	78
2.11 Apparecchiature diagnostiche: gamma camere, PET e altri strumenti ( <i>M.C. Gilardi, A. Savi</i> ) .....	81
2.12 Le apparecchiature per studi su modelli animali ( <i>C. Nanni, S. Fanti</i> ) .....	85
2.13 I laboratori di Medicina Nucleare ( <i>N. Mazzuca, A. Pupi, A. Coli</i> ) .....	88
2.14 Il mercato della Medicina Nucleare: raffronti e particolarità ( <i>G. Del Nobolo</i> ) .....	92
2.15 Le attese dell’AIMN per il prossimo Nomenclatore Tariffario ( <i>V. Frusciante, L. Mango, G. Mariani</i> ).....	97
2.16 La normativa italiana di radioprotezione ( <i>G. Galli, G. Pedrolì, V. Frusciante</i> ) .....	101
2.17 L’emergenza nucleare ( <i>E. Inglese, V. Frusciante</i> ) .....	107
<b>SEZIONE III – LE APPLICAZIONI.....</b>	<b>113</b>
3.01 Le applicazioni diagnostiche “in vivo” ( <i>W. Acampa, M. Salvatore</i> ) .....	115
3.02 Gli esami “speciali” ( <i>A. Vignati, L. Maffioli</i> ) .....	119
3.03 Le applicazioni diagnostiche “in vitro” ( <i>A. Coli</i> ) .....	121
3.04 L’ambulatorio di Medicina Nucleare ( <i>E. Seregni, L. Maffioli</i> ) .....	125
3.05 Le applicazioni terapeutiche ( <i>M.E. Dottorini</i> ).....	128
3.06 Le applicazioni di ricerca ( <i>M. Picchio, L. Gianolli, C. Messa, F. Fazio</i> ) .....	134
3.07 Le Linee Guida ( <i>E. Inglese</i> ) .....	138
<b>SEZIONE IV – LE STRUTTURE.....</b>	<b>141</b>
4.01 Il censimento delle Strutture in Italia ( <i>L. Maffioli, V. Frusciante</i> ) .....	143
4.02 Strutture pubbliche e private del Nord Italia ( <i>P.L. Zanco</i> ) .....	163
4.03 Strutture pubbliche e private del Centro Italia ( <i>E. Brianzoni</i> ) .....	165
4.04 Strutture pubbliche e private del Sud Italia ( <i>V. Frusciante, B. Scarano</i> ) .....	167

---

4.05	I carichi di lavoro ( <i>N. Mazzuca, M. Silvestri</i> ) .....	169
4.06	L'archivio radiologico e il censimento delle apparecchiature ( <i>C. Gori, L. Mango</i> ) .....	172
4.07	I Centri di Eccellenza in Italia ( <i>E. Inglese, D. Volterrani</i> ) .....	174
4.08	Il finanziamento per la ricerca e lo sviluppo ( <i>A. Pupi, N. Mazzuca</i> ) .....	179
<b>SEZIONE V – LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE DI MEDICINA NUCLEARE .....</b>		<b>183</b>
5.01	L'AIMN: radici storiche ( <i>F. Cammelli, G. Galli</i> ) .....	185
5.02	L'AIMN: organizzazione, intese, collaborazioni, rapporti con le Istituzioni ( <i>E. Bombardieri, N. Mazzuca</i> ) .....	187
5.03	L'AIMN: il trattamento dei dati personali e la “ <i>privacy policy</i> ” ( <i>F. Bui</i> ) .....	191
5.04	L'AIMN: i Gruppi di Studio e le Commissioni ( <i>F. Bui</i> ) .....	193
5.05	L'AIMN: la didattica e i corsi d'aggiornamento ( <i>F. Cammelli, L. Pagani</i> ) .....	195
5.06	L'AIMN: i Congressi ( <i>S. Palermo, C. Songini</i> ) .....	199
5.07	L'AIMN: l'attività editoriale ( <i>L. Mansi, G. Lucignani</i> ) .....	202
5.08	L'AIMN: il sito internet ( <a href="http://www.aimn.it">www.aimn.it</a> ) ( <i>D. Cecchin, F. Bui</i> ) .....	207
5.09	L'AIMN: la certificazione di qualità ( <i>D. Salvo, D. Volterrani</i> ) .....	209
5.10	Le Società scientifiche internazionali ( <i>A. Chiti, A. Cuocolo, S. Del Vecchio, A. Giordano, O. Schillaci</i> ) .....	212

## Elenco alfabetico degli Autori

- **ACAMPA WANDA:** Università degli Studi “Federico II” Napoli - IBB - CNR – Napoli
- **ARNONE GASPARE:** ARNAS “Civico e Benfratelli, G. Di Cristina e M. Ascoli” – Palermo; Consigliere AIMN
- **BISI GIANNI:** Università degli Studi di Torino
- **BOMBARDIERI EMILIO:** Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” – Milano; Presidente AIMN
- **BRAGAGNOLO CESARE:** Azienda Ospedaliera “Fatebenefratelli” – Milano; Presidente Sezione TSRM-AIMN
- **BRIANZONI ERNESTO:** Ospedale di Macerata
- **BUI FRANCO:** Azienda Ospedaliera – Università degli Studi di Padova – Padova
- **BUTTI IVANA:** Azienda Ospedaliera “Ospedale di Lecco” – Lecco
- **CAMELLI FABIO:** Azienda Ospedaliera “Ospedale Civile di Legnano” – Legnano (MI)
- **CECCHIN DIEGO:** Azienda Ospedaliera – Università degli Studi di Padova – Padova
- **CHITI ARTURO:** Istituto Clinico “Humanitas” – Rozzano – Milano; Delegato Italiano EANM
- **COLI ANTONIO:** Ospedale S. Andrea – La Spezia
- **CONTE LEOPOLDO:** Università dell’Insubria – Varese
- **CORRAO SALVATORE:** Università degli Studi di Palermo; Direttore Scientifico Centro Studi FADOI
- **CUOCO ALBERTO:** Università degli Studi “Federico II” Napoli – IBB – CNR; Presidente EANM
- **DEL NOBOLO GIORGIO:** Presidente ASTRIM Srl
- **DEL VECCHIO SILVANA:** Istituto di Biostrutture e Bioimmagini - CNR – Napoli; Delegato Italiano EANM
- **DOTTORINI MASSIMO EUGENIO:** Azienda Ospedaliera “S. Maria della Misericordia” – Perugia – Consigliere AIMN
- **DUATTI ADRIANO:** Università degli Studi di Ferrara – Ferrara
- **FANTI STEFANO:** Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna
- **FAZIO FERRUCCIO:** IBFM Istituto di Bioimaging Molecolare e Fisiologia – CNR – Milano
- **FLORIMONTE LUIGIA:** Azienda Ospedaliera “Ospedale di Lecco”
- **FRUSCIANTE VINCENZO:** IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza S. Giovanni Rotondo – Foggia
- **GALLI GUIDO:** Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma
- **GIANOLLI LUIGI:** Istituto Scientifico H. S. Raffaele – Milano
- **GILARDI MARIA CARLA:** IBFM CNR, Università di Milano Bicocca, Istituto Scientifico H San Raffaele, Milano
- **GIORDANO ALESSANDRO:** Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma
- **GORI CESARE:** Ospedale “Careggi” – Firenze
- **INGLESE EUGENIO:** Ospedale Civile di Novara – Novara
- **LUCIGNANI GIANNI:** Università degli Studi di Milano – Milano
- **MAFFIOLI LORENZO:** Azienda Ospedaliera “Ospedale Civile di Legnano” – Legnano (MI) – Consigliere AIMN
- **MANGO LUCIO:** Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini – Roma
- **MANSI LUIGI:** Seconda Università di Medicina – Napoli – Consigliere AIMN
- **MARIANI GIULIANO:** Università di Pisa – Pisa
- **MAZZUCA NICOLA:** Ospedale “Misericordia” – Grosseto – Segretario e Tesoriere AIMN
- **MESSA CRISTINA:** Università Bicocca - Milano
- **NANNI CRISTINA:** Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna
- **PAGANI LUCA:** Azienda Ospedaliera “Ospedale di Lecco”
- **PALERMO SAVERIO:** Ospedale “Pugliese-Ciaccio” – Catanzaro – Consigliere AIMN
- **PEDROLI GUIDO:** Azienda Ospedaliera “Niguarda – Cà-Granda” – Milano
- **PESCIULLESSE ENRICO:** ASL8 - Ospedale “S. Donato” – Arezzo
- **PUPI ALBERTO:** Università degli Studi di Firenze
- **ROSSETTI CLAUDIO:** Azienda Ospedaliera “Niguarda – Cà-Granda” – Milano
- **RUBINI GIUSEPPE:** Policlinico – Università di Bari
- **SALVATORE MARCO:** Università degli Studi “Federico II” Napoli - IBB - CNR – Napoli
- **SALVATORI MASSIMO:** Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

- 
- **SALVO DIANA:** Arcispedale “S.Maria Nuova” – Reggio Emilia – Vice Presidente AIMN
  - **SAVI ANNARITA:** IBFM CNR, Università di Milano Bicocca, Istituto Scientifico H San Raffaele, Milano
  - **SCARANO BERNARDO:** Azienda Ospedaliera “Di Summa”. Ospedale “A. Perrino” - Brindisi
  - **SCHILLACI ORAZIO:** Università “Tor Vergata” – Roma
  - **SEREGNI ETTORE:** Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” – Milano
  - **SILVESTRI MASSIMO:** Ospedale “Misericordia e Dolce” – Prato
  - **SONGINI CRISTINA:** Azienda Ospedaliera “Ospedale Civile di Legnano” – Legnano (MI)
  - **TABACCO PATRIZIA:** IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza S. Giovanni Rotondo – Foggia
  - **TOSI GIOVANNI:** Istituto Clinico “Humanitas” – Rozzano – Milano
  - **VARETTO TERESIO:** Ospedale Universitario “S.Giovanni Battista” - Torino
  - **VIGNATI ALBERTO:** Azienda Ospedaliera “Ospedale Civile di Legnano” – Legnano (MI)
  - **VOLTERRANI DUCCIO:** Azienda Ospedaliera Pisana – Pisa – Consigliere AIMN
  - **ZANCO PIER LUIGI:** Azienda ULSS 6 – Vicenza

## **Prefazione**

Perché un “Libro Bianco” sulla Medicina Nucleare? Un Libro Bianco perché la sua stesura era nei programmi del Consiglio Direttivo dell’Associazione e la proposta è stata prontamente colta e realizzata da Lorenzo Maffioli per dare visibilità alla disciplina e presentare il quadro attuale delle attività e degli aspetti che animano una realtà eterogenea e complessa come la nostra. La Medicina Nucleare è una disciplina relativamente giovane, spesso ancora poco conosciuta e per questo tante volte non bene interpretata e non correttamente percepita da diversi settori, a volte anche dal livello politico-gestionale della sanità pubblica.

I campi di applicazione della Medicina Nucleare sono vastissimi e la lettura della disciplina, se limitata ad una sola delle sue diverse applicazioni rischia di essere limitata e parziale. E’ necessario mettere bene in chiaro che la Medicina Nucleare non può essere definita soltanto “imaging”, essa è anche imaging, ma oltre a questo è anche “terapia” (un tipo particolare di radioterapia come ben sappiamo), è radiochimica o radiofarmacia ed è anche laboratorio. Si comprenderà pertanto che se la Medicina Nucleare viene considerata soltanto per singolo settore viene inevitabilmente mutilata di branche essenziali, strettamente concatenate, e ne vengono snaturati definizione e contenuto culturale. Proporre un’interpretazione limitante della Medicina Nucleare vuol dire sminuirne la dignità e si rischia di favorirne la scomparsa per assorbimento in altre discipline in cui si possono collocare separatamente l’imaging, la terapia, la radiochimica ed il laboratorio. E’ chiaro che chi scrive non è per nulla d’accordo con questa ipotesi di lavoro, che in diverse circostanze e in alcuni ambienti trova, purtroppo, anche un qualche credito. L’AIMN ha sempre avvertito questo pericolo e si è sempre impegnata con forza a difendere l’unitarietà della cultura medico-nucleare, da cui derivano direttamente l’autonomia e la specificità della nostra professionalità, che ha un raggio di azione ampissimo.

Non può esistere la Medicina Nucleare senza le sorgenti radioattive non sigillate (chiamate traccianti o radiofarmaci). Per questo anche la stessa preparazione delle nostre “materie prime” non può uscire dal campo di interesse e di controllo della Medicina Nucleare, che ovviamente utilizza i radiofarmaci per l’imaging funzionale e per indirizzarli contro i bersagli in terapia. Non si vede come le tematiche legate a queste attività debbano ricadere singolarmente in settori diversi, visto che si tratta di passaggi conseguenti di uno stesso processo. La stessa misura in vitro delle concentrazioni dei reagenti radioattivi non deve uscire da questa unica area culturale. Le considerazioni esposte sottolineano come la professionalità del Medico Nucleare sia quanto mai articolata e complessa, abbia bisogno di svolgersi in strutture autonome, dedicate e dotate di attrezzature adeguate. Non da ultimo gli specifici aspetti tecnici e clinici delle varie applicazioni richiedono di volta in volta il coinvolgimento di figure professionali diverse ma che lavorino in team sulla stessa problematica.

La storia ha dimostrato che, grazie alle potenzialità e alle versatilità applicative della disciplina, l’evoluzione tecnologica dei tempi e il progredire delle conoscenze hanno contribuito a far progredire enormemente la Medicina Nucleare e a renderla ormai indispensabile in molti campi della medicina. Oggi giorno essa viene sempre più spesso inserita nella programmazione sanitaria con un peso sempre maggiore. Questo è un dato di fatto inconfutabile che non può che rendere orgogliosi i medici nucleari, ma nel contempo ha generato l’insorgenza di confronti dialettici e di altrettante problematiche sul ruolo e sull’autonomia stessa della Medicina Nucleare. La comunità medico-nucleare ha risposto e continua a rispondere a questa impressionante evoluzione con un’attività di livello qualitativo eccellente producendo sul campo risultati sperimentali e soprattutto clinici di grande utilità, irrinunciabili nella moderna gestione della salute. Non esiste, attualmente, nessuna specialità clinica importante (cito ad esempio l’oncologia, la cardiologia, l’endocrinologia, la neurologia, la pediatria, l’urologia, la farmacologia, ecc.) che possa fare a meno delle prestazioni della Medicina Nucleare, ed è sotto gli occhi di tutti il fatto che nelle varie aree di specializzazione il Medico Nucleare sta diventando un riferimento essenziale nell’ambito dei gruppi di lavoro multidisciplinari che si occupano di diagnosi e di cura delle malattie.

L'AIMN continua ad operare, tenendo ben presenti le peculiarità della Medicina Nucleare, i suoi principi ispiratori e la necessità di mantenere unitaria la concezione e la cultura della disciplina, consapevole che, difendendo questi capisaldi, gli oltre mille medici nucleari italiani e gli oltre duecentocinquanta centri di Medicina Nucleare che operano nelle varie realtà del Paese hanno acquisito uno spazio e una dignità fino a pochi anni fa inimmaginabili. La controprova viene dal continuo e progressivo aumento delle richieste di esami e di prestazioni terapeutiche, che rendono il numero dei Centri insufficienti ai bisogni sanitari del Paese.

In questo Libro Bianco ovviamente si è voluto anche mettere in luce alcune problematiche che oggi giorno sono sul tavolo e necessitano di grande attenzione. Lo scopo ultimo del lavoro è quello di offrire un contributo informativo il più possibile originale e aggiornato, indirizzato agli addetti ai lavori, ai responsabili istituzionali della sanità pubblica ed a quanti nutrono interesse per la disciplina, in modo da disporre di dati e di argomenti di riflessione per indirizzare ed affrontare le strategie e le sfide future. Sono sicuro che il grande impegno di tutti coloro che hanno contribuito alla stesura del testo, che qui voglio ringraziare personalmente, sarà certamente di grande utilità e di interesse sociale e professionale per tutti.

Emilio Bombardieri

*Presidente AIMN*

## **Introduzione**

Il presente volume rappresenta un approccio descrittivo della diffusione della Medicina Nucleare in Italia. Si è tentato di rappresentare, per la prima volta, la situazione nella nostra Nazione, fotografando i vari aspetti che costituiscono la vita della disciplina medico-nucleare.

Il libro è, quindi, indirizzato non tanto ai Colleghi medico-nucleari, che già ben conoscono questa realtà, ma ai giovani Colleghi non ancora specializzati, che vogliono conoscere cosa offra questa disciplina, ai Colleghi di altre Specialità che desiderano collaborare con il mondo medico-nucleare e, soprattutto, a Dirigenti e Funzionari di Enti pubblici che, a vari livelli (dai Ministeri agli Enti locali) e per differenti qualifiche, siano interessati ad approfondire le proprie conoscenze in quest'ambito.

Il testo, è suddiviso in cinque Sezioni che descrivono vari aspetti dell'attività medico-nucleare.

Nella prima parte è stato dato spazio all'illustrazione delle principali figure (medico, tecnico, fisico, radiochimico / radiofarmacista) che operano nel settore, fornendo di questi una sintetica descrizione del percorso formativo e del profilo professionale, coinvolgendo nell'esposizione anche caratteristiche proprie dell'area professionale e contrattuale.

La seconda Sezione prende in analisi gli strumenti di cui ci si avvale in Medicina Nucleare. Senza l'ambizione di voler essere esaustivi, ma solo sintetici e chiari nella "sostanza", vengono descritti il "reparto tipo", la normativa vigente per ottenere l'autorizzazione alla detenzione e manipolazione di radioisotopi, e i vari aspetti del percorso dell'accreditamento istituzionale. Due capitoli sono inoltre dedicati all'assicurazione della qualità, che è un momento fondamentale del rigore lavorativo e alla certificazione secondo lo standard ISO9000 che molti Centri stanno ottenendo in tutta Italia, nonostante la volontarietà dello strumento. In questa parte, si fa riferimento anche alla normativa sul consenso informato specifico nel settore e all'applicazione della legge sulla privacy.

La Medicina Nucleare è una disciplina che in larghissima parte si basa sull'utilizzo di radiofarmaci: un breve capitolo menziona come le Strutture di Medicina Nucleare si stiano adeguando alla nuova Farmacopea Ufficiale, di recente pubblicazione.

Vengono quindi descritti i principali strumenti tecnologici presenti nei Centri di Medicina Nucleare, dai ciclotroni per la produzione di radioisotopi alle gamma camere, alle SPECT-CT, alle nuove PET-CT, sia per uso umano che per studi di ricerca su modelli animali.

Nel libro viene anche fatto un breve cenno ai Laboratori e viene data voce all'industria dei radiofarmaci e delle apparecchiature.

Infine, a conclusione della seconda parte, viene sottolineato che chi opera con isotopi radioattivi in campo medico deve soggiacere a importanti vincoli normativi a valenza sopranazionale e nazionale, per essere anche in grado di far fronte ad eventuali emergenze nucleari.

Nella terza Sezione vengono descritti gli ambiti clinico-applicativi (con riferimento alle procedure diagnostiche tradizionali, a quelle terapeutiche, agli aspetti laboratoristici, alle attività di tipo assistenziale-ambulatoriale) e di ricerca della disciplina.

La quarta Sezione è dedicata all'analisi quantitativo-geografica, mediante una disamina dei Centri pubblici e privati presenti sul territorio nazionale, sulla base di dati provenienti da sondaggi e riferimenti locali.

Infine, l'ultima Sezione è dedicata alle Società scientifiche di Medicina Nucleare. In ambito nazionale, l'Associazione di riferimento è l'AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare), di cui viene accennata la storia e descritta la struttura. Per concludere vengono riportate le Società Scientifiche internazionali (EANM, SNM, WFNMB) del settore e i loro rapporti con l'ambito nazionale.

Alla stesura del presente Libro, hanno collaborato Autori, tra i più rappresentativi del mondo medico-nucleare italiano, in ampio numero proprio per dare voce alle più diverse realtà e competenze. Avremmo voluto coinvolgere tutti i Medici Nucleari italiani, poiché anche in moltissimi avrebbero avuto titolo, merito e capacità di partecipare alla produzione dell'opera. Per evidenti ragioni tecniche di spazio ciò non è stato possibile: con loro ce ne scusiamo, fin da ora.

Probabilmente, poi, alcuni aspetti della Disciplina, per motivi di spazio, organizzazione o dimenticanza non sono stati analizzati e descritti ed altri avrebbero potuto essere meglio illustrati: e anche di questo ce ne scusiamo.

Il presente volume rappresenta, come detto, un primo tentativo di descrivere la situazione medico nucleare italiana. Vi sarà sicuramente l'opportunità di una prossima edizione, più aggiornata e più completa del panorama medico-nucleare italiano.

Da ultimo, un ringraziamento particolare a tutti coloro, Colleghi-Collaboratori-Amici (F. Cammelli, L. Florimonte, L. Pagani, C. Songini, A. Vignati), che, in maniera diversa e con diversa disponibilità, hanno espresso la loro professionalità, contribuendo alla realizzazione di quest'opera.

Lorenzo Maffioli

<b>Sezione I – Gli operatori</b>		
1.01	La figura del Medico Nucleare in Italia: percorso formativo	A. Giordano
1.02	La figura del Medico Nucleare in Italia: profilo professionale	G. Galli, N. Mazzuca
1.03	La figura del TSRM: percorso formativo	G. Rubini, L. Mansi
1.04	La figura del TSRM: profilo professionale e studio prospettico occupazionale	C. Bragagnolo
1.05	La figura del fisico: percorso formativo	L. Conte
1.06	La figura del fisico: profilo professionale e studio prospettico occupazionale	C. Gori
1.07	La figura del radiofarmacista/radiochimico	A. Duatti
1.08	L'area professionale	L. Mango



## 1.01 La figura del Medico Nucleare in Italia: percorso formativo

A. Giordano

Negli anni 2005-2006 sono state poste le basi per uno storico cambiamento nel percorso formativo dello specialista in Medicina Nucleare in Italia. Il Decreto Ministeriale 1/8/2005 (G.U. 5/11/2005) dal titolo “Riassetto delle Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria” e il Decreto Ministeriale 29/3/2006 (G.U. 8/5/2006) dal titolo “Definizioni Standard e Requisiti Minimi” hanno imposto un cambiamento radicale degli ordinamenti didattici di tutte scuole di specializzazione italiane (vedi elenco in fondo al capitolo) con inizio nell’anno accademico 2007-2008.

Sembra in questa sede più utile tratteggiare le caratteristiche del “nuovo” sistema di Scuole di Specializzazione anziché ricordare il “vecchio” sistema che è comunque in fase di esaurimento.

I Decreti attestano che le Scuole di Specializzazione dipendono dalle Facoltà di Medicina e Chirurgia delle Università Italiane (non sembri un aspetto banale: solo in 4 paesi europei le scuole sono universitarie). Possono iscriversi al Corso di Specializzazione in Medicina Nucleare solo i laureati in Medicina e Chirurgia. Il Corso di Specializzazione in Medicina Nucleare fa parte della Classe “Diagnostica per Immagini e Radioterapia” insieme con le Scuole di Radiodiagnostica e Radioterapia. Al termine dei corsi di questa Classe di Scuole il medico consegue il Titolo di Specialista e il Diploma di Specializzazione relativi alla Tipologia scelta, con l’attribuzione di 300 Crediti Formativi Universitari ottenuti in 5 anni di corso; il Diploma, ai fini del riconoscimento europeo, è corredato dal “Supplemento al Diploma” che riporta le attività formative pratiche effettivamente svolte.

I percorsi didattici sono articolati in gruppi di “Attività Formative” cui corrispondono un definito numero di Crediti Formativi Universitari (CFU). Almeno il 70% del complesso delle attività formative (210 CFU) è riservato allo svolgimento di attività formative professionalizzanti pratiche e di tirocinio. Le attività formative si suddividono in: Attività di Base (5 CFU), Attività Caratterizzanti (almeno 270 CFU), Attività Affini Integrative e Multidisciplinari (5 CFU), Attività Finalizzate alla Prova Finale (5 CFU) e Altre Attività (5 CFU).

Dei crediti delle Attività Caratterizzanti, il 70% è dedicato alle Discipline Specifiche della Medicina Nucleare e di questi fino a 45 CFU sono dedicati alle “Attività Caratterizzanti Elettive a Scelta dello Studente”, ambito che alcuni interpretano come dedicato alle cosiddette “subspecialità”; il 30% dei crediti delle Attività Caratterizzanti è dedicato al “Tronco Comune”, ambito di cui fanno parte insegnamenti mirati alla formazione di “saperi comuni” tra le 3 scuole della Classe “Diagnostica per Immagini e Radioterapia”. La organizzazione pratica della didattica del Tronco Comune è oggi alla base di un serrato dibattito tra i direttori delle varie scuole, riuniti nelle Conferenze dei Direttori delle tre Scuole.

Il monitoraggio interno e la documentazione delle attività formative, ed in particolare di quelle professionalizzanti, è documentato del “Libretto-diario” che include un giudizio sulle capacità ed attitudini dello specializzando espresso dal docente-tutore preposto alle singole attività.

Le Scuole di Specializzazione in Medicina Nucleare devono essere attrezzate per ospitare almeno 3 specializzandi per anno. Il corpo docente è costituito per il 70% da personale universitario. La Direzione è affidata ad un docente del Settore Scientifico-disciplinare MED/36 (Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare).

Dall’anno accademico 2006-2007 è prevista l’entrata in vigore dei Contratti di Formazione Specialistica che sostituiranno le “vecchie” borse di studio.

Siccome solo una minoranza delle Scuole di Specializzazione è in grado di far fronte con proprie strutture assistenziali (quelle della Sede Universitaria) ai requisiti di insegnamento richiesti (tra l'altro solo il 30% dell'attività assistenziale di una struttura è destinabile all'attività didattica), è previsto che le Scuole si colleghino con altre strutture ospedaliere al fine di creare una Rete Formativa le cui potenzialità assistenziali siano sufficienti a formare almeno tre specializzandi per anno. Al fine di qualificare sempre di più le Scuole di Specializzazione il decreto ministeriale 29/3/2006 stabilisce che le Strutture della Rete Formativa (sia quelle della Sede Universitaria che quelle ospedaliere) siano accreditabili solo laddove rispettino degli Standard Generali e Specifici di accreditamento, nonché dei Requisiti Generali e Specifici di Idoneità, entrambi molto selettivi.

Entrando nel merito della preparazione che lo specialista deve acquisire, il nuovo ordinamento prevede che lo specialista in Medicina Nucleare debba “aver maturato conoscenze in diagnostica in vivo ed in vitro con traccianti radioattivi nonché di una sezione di Terapia Radiometabolica”. Nell'ambito del Tronco Comune lo specializzando “deve aver maturato le basi scientifiche e la preparazione teorico-pratica necessarie all'esercizio della professione di specialista e la metodologia e cultura necessaria per la pratica della formazione permanente, nonché un livello di autonomia professionale, decisionale e operativa derivante dal percorso formativo seguito.

Lo specializzando deve acquisire: le conoscenze essenziali che derivano dalle conoscenze di base, sottese a tutte le diverse articolazioni dei percorsi formativi e indispensabili per la conoscenza delle apparecchiature e per la corretta applicazione delle procedure e delle metodiche; le conoscenze fondamentali di biologia molecolare e genetica, le conoscenze avanzate sui meccanismi etiopatogenetici della malattia neoplastica, le conoscenze teoriche e la pratica clinica adeguate per la prevenzione, diagnosi, terapia e follow up del paziente neoplastico; infine le conoscenze cliniche necessarie per un accurato inquadramento delle patologie al fine di potere esercitare in modo ottimale le corrette opzioni diagnostiche, interventistiche o terapeutiche, anche in ottemperanza alle vigenti normative in campo radioprotezionistico e protezionistico, valutandone rischi, costi e benefici; la capacità di comunicare con chiarezza ed umanità con il paziente e con i familiari. Lo specializzando deve infine acquisire la capacità di interloquire con i medici curanti e con gli altri specialisti, nonché di collaborare con le altre figure professionali dell'area radiologica e la capacità di interpretare l'inglese scientifico”.

Sono definiti Obiettivi Formativi di Base insegnamenti che riguardano: fondamenti di matematica e fisica con particolare riguardo alla fisica delle radiazioni; statistica; informatica; teoria dei traccianti; trattamento delle immagini; strumentazione ed applicazione dell'elettronica in Medicina; struttura e funzionamento degli apparecchi di rivelazione e misura delle radiazioni ionizzanti (vivo e vitro); struttura e funzionamento degli apparecchi per la costruzione delle immagini; modalità d'interazione tra radiazioni ionizzanti e strutture biologiche; radiosensibilità dei tessuti e degli organi; radioprotezione e radiopatologia; fondamenti di fisiologia e di fisiopatologia; fondamenti di radiofarmacologia clinica.

Sono definiti Obiettivi Formativi di Tipologia della Scuola di Medicina Nucleare: valutazione e statistica del conteggio radioattivo; radiochimica, radiofarmacia e controllo di qualità dei radiofarmaci; marcatura con radionuclidi di cellule, strutture subcellulari e molecole biologiche; tecniche di acquisizione e di elaborazione dei dati per il trattamento delle immagini, con particolare riguardo a quelle relative alla tomografia per emissione (SPECT e PET); integrazione e valutazione dei risultati diagnostici con le informazioni cliniche e di risultati delle altre indagini; principi e norme di radioprotezione dei pazienti, degli operatori e del pubblico; indicazioni, procedure e risultati, metodologie e dosimetria riguardanti le applicazioni dei radiotraccianti.

Sono definiti Obiettivi Affini o Integrativi: allestimento e somministrazione ai pazienti dei radiofarmaci; metodologie speciali delle indagini diagnostiche in vivo riguardanti i vari organi ed apparati; studio dei processi patologici neoplastici e non neoplastici mediante radionuclidi e

radiofarmaci; applicazioni di terapia radiometabolica di processi neoplastici e non neoplastici; principi ed applicazione delle tecniche di radioimmunologia, immunoradiometria ed altre inerenti la Medicina Nucleare in vitro; nozioni di metodologie diagnostiche non utilizzando traccianti radioattivi (ecografia, TC, RMN, radiodiagnostica digitale); capacità d'integrazione e di interpretazione dei risultati delle metodologie medico-nucleari con quelli delle metodiche radiodiagnostiche, con particolare riguardo alle modalità di fusione delle immagini; organizzazione delle attività di un Servizio di Medicina Nucleare e principi per l'assicurazione delle qualità; nozioni delle metodologie di base per la corretta impostazione della ricerca scientifica; conoscenza della normativa e della legislazione concernenti l'impiego delle energie radioattive.

Sono definite Attività Professionalizzanti Obbligatorie per il raggiungimento delle finalità didattiche della tipologia: la frequenza presso sezioni di Medicina Nucleare e la collaborazione alla impostazione, effettuazione, refertazione ed archiviazione delle indagini diagnostiche in vivo riguardanti i seguenti settori clinici: sistema nervoso centrale; apparato cardio-vascolare; apparato osteoarticolare; apparato respiratorio; apparato urogenitale; apparato digerente; sistema endocrino; sistema ematopoietico; processi neoplastici, infiammatori e degenerativi. Tali attività devono essere svolte in almeno 500 casi opportunamente distribuiti. Inoltre lo specializzando deve frequentare per almeno 3 mesi una sezione di Terapia radiometabolica ed effettuare un congruo numero di indagini di diagnostica in vitro.

Ad oggi (luglio 2006) le Scuole di Specializzazione in Medicina Nucleare sono venti.

La tabella seguente indica le sedi delle Scuole e in numero di specializzandi con borsa ministeriale (previsti per l'anno accademico 2005-2006):

<b>SEDE UNIVERSITARIA</b>	<b>Numero di specializzandi</b>
Bari	2
Bologna	3+1
Brescia	1
Ferrara	1
Firenze	4+1
Genova	3
Messina	1
Milano-Bicocca	4
Milano-Statale	1
Napoli Federico II	4+1
Napoli Seconda Università	2+1
Padova	3
Perugia	2
Pisa	3+1
Roma Università Cattolica	4
Roma La Sapienza	3+1
Roma II Facoltà	2+1
Roma Tor Vergata	1+1
Sassari	3
Torino	3

## 1.02 La figura del Medico Nucleare in Italia: profilo professionale

G. Galli, N. Mazzuca

### *La figura*

Il Medico Nucleare è il laureato in medicina in possesso delle competenze professionali necessarie all'impiego in vivo ed in vitro di sorgenti radioattive o di composti marcati con radionuclidi a fini diagnostici, terapeutici e di prevenzione di malattie (DM 11/5/95).

Tale impiego configura l'esercizio professionale specialistico della Medicina Nucleare (Nota 1). L'esercizio professionale è consentito ai laureati in medicina e chirurgia abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti (2). Il diploma abilitante all'esercizio professionale specialistico viene conseguito attraverso iscrizione e frequentazione, con superamento degli esami di profitto e dell'esame finale di diploma, di una Scuola di Specializzazione in Medicina Nucleare, ordinata secondo le indicazioni europee (3).

Il diploma conferito da una Scuola in Medicina Nucleare italiana così ordinata ha riconoscimento europeo e dà diritto ad accedere all'esame per il conseguimento del "Fellowship of the European Board of Nuclear Medicine".

### *Profilo professionale e responsabilità*

Il Medico Nucleare specialista svolge attività clinica, di didattica e di ricerca.

Nell'attività professionale egli è il responsabile delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche pertinenti alla Medicina Nucleare, siano esse svolte direttamente od insieme ad altre figure professionali che con lui collaborano (diagnostica di laboratorio per l'esecuzione di analisi immunologiche e radioimmunologiche; diagnostica strumentale su paziente per l'esecuzione di esami scintigrafici e PET; ricerca di lesioni intraoperatorie; terapia ambulatoriale ed in degenza per il trattamento di patologie funzionali e/o organiche). Di tali prestazioni lo specialista assume la "responsabilità clinica" diretta (4).

Il Medico Nucleare specialista effettua le prestazioni su richiesta motivata di un medico prescrivente. Spetta al Medico Nucleare specialista scegliere la metodologia più idonea, garantire l'appropriatezza clinica, sulla base di criteri di EBM, valutando anche la possibilità di utilizzare tecniche alternative o sostitutive.

Il Medico Nucleare ha facoltà di delegare, in tutto od in parte, al TSRM ed al TL e/o laureato non medico gli aspetti pratici delle prestazioni che a lui competono. Nell'interesse del paziente, può chiamare altri colleghi specialisti (chirurgo, cardiologo, radiologo, ecc.) a collaborare per la miglior riuscita di una prestazione.

Sulla base di una adeguata conoscenza del problema clinico ed utilizzando cognizioni professionali e scientifiche approfondite ed aggiornate, il Medico Nucleare cura che le prestazioni vengano effettuate in modo da conseguire un risultato diagnostico o terapeutico ottimale, tenendo anche conto delle Linee Guida fornite dalle Società di Medicina Nucleare internazionali (SNM, EANM) ed italiana (AIMN).

Egli inoltre assicura la radioprotezione del paziente a lui affidato, osservando e facendo scrupolosamente osservare la vigente normativa (5).

E', inoltre, responsabile dei livelli di esposizione a cui sottopone il personale per l'espletamento delle attività programmate (nel cui ambito rientrano lo smaltimento e lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi e la regolamentazione dei Laboratori di Radiofarmacia, di Radiochimica e di Radioimmunologia), e degli obblighi di informazione e comunicazione nei confronti dell'utenza nelle fasi di prenotazione, accettazione delle prestazioni per quanto

riguarda la problematica della privacy e del trattamento dati (DL 196/03), facendo riferimento alla Carta dei Servizi della Medicina Nucleare.

Il ruolo e le funzioni di dirigenza di un reparto di Medicina Nucleare devono essere attribuite ad un medico in possesso della specializzazione in Medicina Nucleare, o titolo equipollente. Egli è il responsabile diretto della organizzazione del lavoro, della distribuzione dei compiti e delle funzioni nell'ambito del reparto, ha competenza esclusiva sulla scelta ed impiego delle apparecchiature di Medicina Nucleare a scopo clinico.

Il Medico Nucleare specialista ricerca l'efficienza organizzativa, promuovendo iniziative di audit e benchmarking, individuando ed applicando strumenti idonei per la gestione della qualità, identificando standard di qualità espliciti e misurabili, utilizzando le Linee Guida AIMN per il Miglioramento della Qualità nelle strutture di Medicina Nucleare (edizione 2005) come criterio di riferimento.

Gli sono inoltre attribuiti tutti i compiti e le responsabilità che il DL 187/00 affida, direttamente od in collaborazione con l'Esercente, al "Responsabile di impianto"(6).

Nel suo agire, nei rapporti con i colleghi, con altre figure professionali e con i malati che a lui si rivolgono, il Medico Nucleare (apicale o non) si ispira costantemente all'etica del rispetto della persona secondo quanto riportato dal Codice di Deontologia Medica. In base al quale, oltre che alla Legge, considera fra i suoi doveri primari:

- trasmettere il più rapidamente possibile al prescrittore una relazione (referto) utile ai fini clinici;
- informare il prescrittore sui motivi per i quali una prestazione da lui richiesta non viene effettuata in quanto ritenuta non giustificata;
- ottenere l'assenso del prescrittore nel caso si intenda porre in atto, in quanto più giustificata, una prestazione alternativa a quella richiesta;
- suggerire al prescrittore quali altre prestazioni, alternative o non, siano utili per perfezionare le informazioni fornite dalla prestazione effettuata;
- fornire al paziente, soprattutto in caso di urgenza o di incidente, anche le prestazioni che derivano dall'essere medico, oltre che specialista;
- curare, nell'interesse dei malati, la propria formazione culturale tenendosi continuamente aggiornato sui progressi della scienza medica, della Medicina Nucleare, delle discipline che praticano metodiche alternative, della radioprotezione;
- curare il perfezionamento culturale ed operativo delle persone che collaborano con lui o dipendono da lui;
- conoscere e porre in atto i provvedimenti normativi e legislativi che disciplinano la propria attività professionale;
- partecipare attivamente alla vita ed alle iniziative della Società Scientifica di appartenenza (AIMN).

---

**Nota 1.-** Natura e finalità della Medicina Nucleare sono così precisate dall' European Board of Nuclear Medicine, organo dell'U.E.M.S. (Union of European Médicins Specialists): "Nuclear medicine utilizes the nuclear properties of matter to investigate disorders of metabolism and function, of physiology and pathophysiology, and of anatomy, to diagnose disease and to treat with unsealed sources of radioactivity. The range of activities that are implicit within this definition include radioanalysis (in vitro procedures), in vivo imaging with radiopharmaceuticals and other techniques related to nuclear physics in medicine as well as the medical applications of radiobiology, dosimetry and radiation protection".

La Mission della Medicina Nucleare è così definita: "La Medicina Nucleare è una disciplina la cui specificità risiede nell'impiego regolamentato di radionuclidi artificiali in forma "non

sigillata” per attività sia di tipo diagnostico che terapeutico. E’ strutturata in tre settori principali:

Diagnostica in vivo: somministrazione diretta al paziente di sostanze radioattive a scopo diagnostico.

Diagnostica in vitro: determinazione diretta sui campioni biologici di analiti con tecniche di tipo immunometrico basate sull’uso di radionuclidi.

Terapia: somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

La MN si propone di fornire prestazioni efficaci e tempestive, integrate in percorsi clinico-assistenziali, coerenti con le LG emanate dalle Società Scientifiche e con i criteri della Evidence Based Medicine (EBM), e nel rispetto della normativa vigente (D.Lgs. 241/00; D.Lgs. 187/00; D.Lgs. 230/95 - ex D.P.R. 185/1964 e D.M. collegati Ministero Sanità 3/12/1996; d.p.r. 14/1/1997).

**Nota 2.-** Il Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 (Suppl. Ord. Gazz. Uff. n. 157 del 7/7/2000, N. 105/L) tutela la professionalità specialistica nell’Art. 7, comma 3. In base al DM 30/1/1998 risultano equipollenti allo specifico diploma di specializzazione in Medicina Nucleare i diplomi in passato conseguiti nelle discipline: Fisica Nucleare applicata alla medicina; Radiologia Medica e Medicina Nucleare; Radiologia Medica e Radioterapia.

**Nota 3.-** Il DM del MURST del 11 maggio 1995, n. 88 (Suppl.Ord. Gazz. Uff. n. 167 del 19/7/1995) definisce nel dettaglio per la Scuola in Medicina Nucleare le modalità di formazione teorico-pratica mediante un Corso di quattro anni svolto in varie Aree (propedeutica, delle tecniche in vitro, delle metodologie per le indagini in vivo, delle applicazioni cliniche, della radiobiologia e della radioprotezione), integrato da uno standard pratico professionalizzante (comprendente: effettuazione di almeno 2000 indagini diagnostiche nei vari ambiti applicativi; frequentazione per almeno tre mesi di una sezione di terapia con sorgenti non sigillate; partecipazione ad almeno tre sperimentazioni cliniche).

**Nota 4.-** Il DL 187/00 conferisce allo specialista la responsabilità clinica della prestazione e ne dettaglia (Art. 5, comma 2) il contenuto: la responsabilità comporta, in particolare, la giustificazione dell’esposizione, la sua ottimizzazione, la valutazione clinica del risultato, la cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici, il reperimento di informazioni su esami precedenti, la trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialisti o prescrittori, l’informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti.

**Nota 5.-** Le principali norme per la radioprotezione del paziente sono contenute nel D.Lvo 187/00 e nei suoi Allegati. Esse impongono al Medico Nucleare di:

- avvalersi delle informazioni acquisite o assicurarsi di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica, pertinenti alla prevista esposizione e necessarie a giustificare una nuova esposizione del paziente alle radiazioni ionizzanti;
- per tutte le esposizioni a scopo terapeutico, programmare individualmente l’attività da somministrare, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine terapeutico perseguito con l’esposizione;
- avvalersi di un esperto in fisica medica nelle attività terapeutiche;
- fornire al paziente, se del caso nelle prestazioni diagnostiche e di regola in quelle terapeutiche, istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone a diretto contatto con lui, nonché informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti;
- verificare se la donna da sottoporre alla procedura medico-nucleare è in stato di gravidanza o se allatta al seno;

- considerare la dose derivante all'utero a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica e i provvedimenti conseguenti, eventualmente richiedendo una valutazione accurata, se ritenuta necessaria, da parte dell'esperto in fisica medica;
- informare la donna gravida degli eventuali rischi per il nascituro connessi all'esposizione alle radiazioni ionizzanti,
- fornire le opportune raccomandazioni e prescrizioni alle donne che allattano al seno e che sono sottoposte a somministrazione di radiofarmaci.

**Nota 6.-** Il DL 187/00 vuole, all'Art. 2, comma 2, lettera b, che sia un medico specialista dotato di diploma specifico il Responsabile di un impianto di radiodiagnostica, radioterapia o Medicina Nucleare. Elenca i compiti attribuiti in esclusiva al Responsabile negli Articoli: 4, comma 1; 6, commi 2, 4 e 5; 8, comma 2, lettere a e b, e comma 4; 9, comma 4. Quelli da svolgere congiuntamente con l'Esercente (definito all'Art. 2, comma 1, lettera h) sono elencati negli Articoli 6, comma 3; 9, commi 3, 5 e 6; 12, comma 1.

### 1.03 La figura del TSRM in Italia: percorso formativo

G. Rubini, L. Mansi

La formazione di base e l'aggiornamento professionale hanno assunto grande importanza nelle dinamiche delle attività lavorative tanto che sono state varate disposizioni e norme dalle Istituzioni Europee ed Italiane per rendere obbligatoria, continuativa e permanente la formazione in campo sanitario. Tale esigenza è particolarmente sentita nel mondo della diagnostica per immagini, caratterizzato da una elevata e rapida evoluzione tecnologica.

In Italia l'evoluzione tecnologica e la contemporanea trasformazione del Sistema Sanitario Nazionale e della Pubblica Istruzione, attraverso un graduale processo di evoluzione, hanno determinato l'attuale profilo formativo del TRSM.

Agli inizi del 900 i primi Medici radiologi cominciarono ad avere la necessità di un collaboratore per eseguire la propria attività, l'*assistente tecnico "ai raggi"*. Questa figura, senza un ruolo ben definito, fu ricoperta da personale di varia estrazione (infermiere, portantino, fattorino, ausiliario) già presente nella struttura sanitaria.

L'esigenza di avere collaboratori tecnici qualificati per il buon funzionamento e la manutenzione delle apparecchiature, oltre che per la corretta esecuzione della prestazione diagnostica, portò a meglio definire la figura dell'assistente tecnico. In questo primo periodo la formazione fu spontanea, basata sulla pratica quotidiana svolta nella sede d'attività con un rapporto diretto con il medico.

A partire dagli anni '50, vari Enti Pubblici e Privati, iniziarono a tenere corsi, inizialmente di tre - sei mesi, in seguito annuali, e furono definite le materie fondamentali (fisica, elettrologia-elettrotecnica, anatomia, elettromeccanica delle apparecchiature, proiezioni dei vari esami), come premessa ed integrazione all'attività pratica. In quel periodo apparvero anche i primi manuali per tecnici di radiologia medica.

Si identificarono sedi di formazione che non sempre coincidevano con quella lavorativa.

Nel 1964 fu emanata la legge n° 185, fondamentale per la utilizzazione medica delle radiazioni ionizzanti, seguita dalla legge n° 1103 (4 agosto 1965) sulla "Regolamentazione giuridica dell'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica" in cui furono, per la prima volta, definite ed uniformate le scuole di tecnico di radiologia medica.

Le scuole erano gestite da amministrazioni pubbliche regionali, l'accesso era consentito con il diploma di istruzione secondaria di primo livello in età compresa tra 17 e 32 anni, il corso di studi comprendeva sia lezioni che attività di tirocinio pratico, l'esame finale aveva valore abilitante all'esercizio dell'arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica, previa iscrizione all'Albo professionale. La prima messa in ordine delle scuole si può dire completata nel 1968 con la definizione, mediante D.M., dei programmi d'insegnamento.

La nuova definizione della formazione del TSRM è arrivata dopo circa 20 anni con la legge n° 25 (31 gennaio 1983), che doveva rispondere ai requisiti di una professione sanitaria. Ciò comportava un deciso innalzamento del livello culturale e delle conoscenze, a partire dalla richiesta del diploma di scuola media superiore per l'accesso alle scuole. Con questa legge furono definite le mansioni nel campo della radiologia e della radioprotezione, con definizione di responsabilità tecnico-professionali. La direzione delle scuole venne affidata al professore universitario direttore dell'istituto di radiologia o al primario radiologo dell'ospedale sede della scuola, mentre per i TSRM si definì la possibilità di insegnamento professionalizzante.

Contemporaneamente all'evoluzione della formazione del TSRM fin qui descritta, la grande Radiologia si andava evolvendo in numerose branche con attività sempre più differenziate e specialistiche: radiodiagnostica tradizionale, pediatrica, urgenza, TC, ecografia, Medicina Nucleare, radioterapia esterna, radioterapia metabolica, neuroradiologia, RM, angiografia,

radiologia interventistica, radiologia d'urgenza, radioprotezione. In alcuni servizi si erano sviluppati contatti lavorativi del tutto nuovi per i TSRM come quelli con la Fisica sanitaria o il Laboratorio di Medicina Nucleare. Tutto ciò impose, di fatto, una profonda trasformazione delle attività sia dei medici esperti di diagnostica per immagini che dei TSRM, con conseguenze sulla loro formazione.

Negli anni '90, dopo la legge n° 341 di “riordino degli ordinamenti didattici universitari”, si sono susseguiti numerosi provvedimenti giuridici ed amministrativi che hanno definito i rapporti dell'Università con il Servizio Sanitario Nazionale ed innovato e trasformato il percorso formativo relativo alle professioni sanitarie. La formazione del TSRM è divenuta tutta di competenza dell'Università (D.L. 502 del 1992 e D.M. 746 del 1994 relativo al profilo professionale del TSRM).

Il Diploma Universitario (D.U.) di TSRM è stato inserito tra quelli delle professioni sanitarie e, in base alla autonomia delle Università, è stato istituito in numerose sedi. Gli statuti delle varie Università e i regolamenti dei D.U. hanno stabilito il numero dei posti per ogni anno accademico, definiti in relazione alle strutture proprie della sede o presenti nelle strutture ad essa convenzionate, ed i criteri di ammissione. Per la iscrizione al corso di D.U. è stato reso necessario il diploma di istruzione secondaria di secondo grado con durata di cinque anni, mentre la durata del corso, con frequenza obbligatoria, è stata portata a tre anni.

Il D.U. ha avuto lo scopo di formare operatori sanitari in grado di svolgere ai sensi del D.M. n°746/94 ed in conformità con la Legge n° 25 del 1983, in via autonoma o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, tutti gli interventi che richiedono l'uso di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali, di energie termiche, ultrasoniche, di risonanza magnetica, nonché gli interventi per la protezione fisica e dosimetrica.

Il corso di D.U. è stato suddiviso in cicli convenzionali semestrali con attività didattiche articolate in lezioni teoriche, attività di tirocinio, attività tutoriale, attività di auto-apprendimento, auto-valutazione ed approfondimento.

L'attività didattica complessiva prevista è al momento programmata in 1600 ore, quella pratica in 3000 ore, di cui 600 dedicate ad attività semestrali e le rimanenti dedicate ad apprendimento, individuale o in gruppo, mediante esercitazioni o simulazioni per l'applicazione delle conoscenze teoriche nei singoli settori. Il Consiglio del D.U. ha avuto facoltà di aumentare la didattica programmata fino a 200 ore, con corrispondente riduzione delle attività semestrali. Dal secondo anno è stato reso possibile organizzare percorsi didattici con finalità professionalizzanti elettive al fine di acquisire esperienze in particolari settori professionali (fino al 10% del monte ore complessivo).

L'obbiettivo didattico del corso è stato quello di far conseguire le basi per la conoscenza dei fenomeni fisici, biologici e fisiopatologici e le conoscenze dei principi di funzionamento delle strumentazioni diagnostiche, definendo percorsi di collaborazione con il medico radiodiagnosta, il Medico Nucleare, il fisico radioterapista (sic!) e con il fisico sanitario nell'espletamento degli atti diagnostici e terapeutici, utilizzando fonti radianti ed altre energie, nonché per effettuare interventi relativi alla protezione fisica e alla dosimetria.

I settori scientifico disciplinari che hanno concorso a strutturare i corsi integrati della didattica programmata, organizzata in ciascun semestre, per tre anni di corso sono stati: analisi matematica, fisica generale, fisica, fisica nucleare e sub nucleare, chimica generale ed inorganica, fisiologia umana, farmacologia, anatomia umana, biofisica medica, biologia applicata, patologia generale, diagnostica per immagini e radioterapia, igiene generale ed applicata, medicina legale, medicina del lavoro, misure elettriche ed elettroniche, informatica, bioingegneria elettronica.

Per quello che concerne lo standard formativo pratico e di tirocinio lo studente, per essere ammesso all'esame finale, doveva aver partecipato o compiuto con autonomia tecnico-professionale, in collaborazione diretta con il medico radiodiagnosta, il Medico Nucleare, il fisico radioterapista (sic!) e con il fisico sanitario, gli atti tecnici specificati nel D.M. 746/94.

La direzione del corso è stata affidata ad un presidente, eletto ogni tre anni tra i professori universitari docenti del D.U. Possono essere docenti nel D.U. oltre ai docenti universitari, anche personale sanitario di ruolo dipendente della Struttura sede del corso di D.U. e personale dello stesso profilo professionale di TSRM.

Il corso di studi si concludeva con un esame finale, che includeva prova scritta, prova pratica e discussione della tesi, con valore abilitante.

La principale innovazione del D.U. di TSRM è stata l'adeguamento agli standard formativi previsti a livello Europeo, con un aumento del livello culturale e di conoscenze tecniche e un netto incremento delle materie da studiare e delle ore dedicate al tirocinio pratico in tutte le moderne tecniche della diagnostica per immagini e della radioterapia.

Attualmente, per i TRSM, si sta progressivamente completando la trasformazione dei diplomi universitari in Corsi di Laurea (CdL) di differente livello.

La legge n° 251 del 10-08-2000 su “disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica” all'articolo 3 ha definito gli operatori delle professioni sanitarie dell'area tecnico scientifica e dell'area tecnico-assistenziale come coloro che svolgono, con autonomia professionale, le procedure tecniche necessarie alla esecuzione delle metodiche diagnostiche su materiali biologici, sulla persona, ovvero attività tecnico-assistenziale, in attuazione di quanto previsto nei regolamenti concernenti l'individuazione delle figure e dei relativi profili professionali definiti con decreto del Ministro della Sanità.

In base ai D.L. pubblicati il 5 giugno del 2001 relativi alle “classi di lauree universitarie delle professioni sanitarie” e delle “classi di lauree specialistiche universitarie delle professioni sanitarie” il Corso della Laurea in Tecniche di Radiologia Medica, per Immagini e Radioterapia è stato inserito nella classe terza delle “lauree nelle professioni sanitarie tecniche”.

In base a tale decreto i laureati TSRMIR sono operatori sanitari cui competono le attribuzioni previste dal D.M. del Ministro della sanità del n° 746/94 e successive modifiche ed integrazioni, ovvero sono responsabili degli atti di loro competenza e sono autorizzati ad espletare indagini e prestazioni radiologiche, nel rispetto delle norme di radioprotezione previste dall'Unione Europea. I laureati in tecniche diagnostiche radiologiche sono abilitati a svolgere, in conformità con quanto disposto dalla legge n° 25 del gennaio 1983, in via autonoma o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, tutti gli interventi che richiedano l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali, di energie termiche, ultrasoniche, di risonanza magnetica nucleare nonché gli interventi per la protezione fisica o dosimetria; partecipano alla programmazione e organizzazione del lavoro nell'ambito della struttura in cui operano nel rispetto delle loro competenze; programmano e gestiscono l'erogazione di prestazioni polivalenti di loro competenza in collaborazione diretta con il medico radiodiagnosta, con il Medico Nucleare, con il medico radioterapista e con il fisico sanitario, secondo protocolli diagnostici e terapeutici preventivamente definiti dal responsabile della struttura; sono responsabili degli atti di loro competenza, in particolare controllando il corretto funzionamento delle apparecchiature loro affidate, provvedendo all'eliminazione di inconvenienti di modesta entità e attuando programmi di verifica e controllo a garanzia della qualità secondo indicatori e standard predefiniti; svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie pubbliche o private, in rapporto di dipendenza o libero professionale; contribuiscono alla formazione del personale di supporto e concorrono direttamente all'aggiornamento relativo al loro profilo professionale e alla ricerca. Nell'ambito della formazione della predetta figura professionale le Università assicurano un'adeguata formazione in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti.

Le attività formative di base, per un totale di 18 crediti formativi ufficiali (CFU), sono distinte in scienze propedeutiche (fisica applicata, informatica, misure elettriche ed elettroniche, discipline demotnoantropologiche, psicologia generale, analisi matematica, statistica medica, sociologia generale) e scienze biomediche (fisiologia, biochimica, biochimica clinica e biologia

molecolare clinica, biologia applicata, anatomia umana, istologia, patologia generale, microbiologia e microbiologia clinica).

Le attività formative caratterizzanti, per un totale di 53 CFU, sono rappresentate da fisica applicata, misure elettriche ed elettroniche, diagnostica per immagini e radioterapia, neuroradiologia, scienze tecniche mediche ed applicate, mentre le attività formative affini o integrative, per un totale di 18 CFU, sono suddivise in scienze interdisciplinari cliniche (genetica medica, oncologia, malattie dell'apparato respiratorio, malattie dell'apparato cardiovascolare, gastroenterologia, endocrinologia, nefrologia, malattie del sangue, reumatologia, chirurgia plastica, chirurgia pediatrica ed infantile, chirurgia toracica, chirurgia vascolare, chirurgia cardiaca, urologia, psichiatria, neurologia, neurochirurgia, malattie odontostomatologiche, malattie dell'apparato visivo, otorinolaringoiatria, audiologia, medicina fisica e riabilitativa, malattie cutanee e veneree, neuropsichiatria infantile, anesthesiologia), scienze umane e psicopedagogiche (logica e filosofia della scienza, filosofia morale, pedagogia generale e sociale, psicologia generale, psicomotricità, psicologia dello sviluppo e psicologia dell'educazione, storia della medicina, sociologia generale), scienze del management sanitario (diritto del lavoro, istituzioni di diritto pubblico, psicologia sociale, psicologia del lavoro e delle organizzazioni, economia applicata, economia aziendale, organizzazione aziendale, sociologia dei processi economici e del lavoro), scienze interdisciplinari (sistemi di elaborazione delle informazioni, glottologia e linguistica, statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica).

Sono previste attività formative a scelta dello studente per 9 CFU, per la prova finale 9 CFU, per la conoscenza della lingua straniera 11 CFU e per ulteriori conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali o tirocinio 9 CFU. Il totale di CFU previsto è di 118.

Questo primo ciclo può essere seguito da un secondo, della durata di due anni, a cui si accede dopo il conseguimento della laurea, per il conseguimento di Laurea Specialistica in Diagnostica. Questa laurea innalza ulteriormente il livello culturale ed è volta alla formazione di un numero minore di laureati specialisti ma con competenze avanzate nel campo gestionale (gestione e programmazione del personale, organizzazione tecnica del lavoro, organizzazione aziendale, analisi e controllo di gestione delle attività, tecnologia applicata, informatica applicata, formazione permanente, tecniche di comunicazione, insegnamento ed attività di ricerca), anche al fine di contribuire alla ottimizzazione nell'uso delle risorse delle strutture sanitarie.

La laurea specialistica nelle scienze delle professioni sanitarie tecniche, per l'area tecnico diagnostica, prevede un percorso formativo comune per i laureati in tecniche audiometriche, tecniche diagnostiche di laboratorio biomedico e per i laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia.

Come ulteriori possibilità formative e di qualificazione per i TSRMIR laureati si prospetta la possibilità di percorrere tutte le tappe del sistema di istruzione universitaria con accesso a master di primo e secondo livello, corsi di specializzazione e di dottorato di ricerca.

Il percorso formativo del TRSMIR è però solo in parte definito e chiarito (accesso, durata, obiettivi formativi, esame finale per conseguimento della laurea), mentre rimangono ampie aree di eterogeneità.

La situazione non è uniforme in tutte le sedi universitarie in quanto governata dalla legge sull'autonomia universitaria anche se, i diplomi prima e i corsi di laurea ora, sono svolti prevalentemente con docenti del settore scientifico disciplinare di Diagnostica per Immagini e Radioterapia – MED/36. Gli ordinamenti ed i regolamenti didattici sono approntati dalle singole università e l'attuazione è demandata ai Consigli del Corso di Laurea. Pur essendo stati definiti "requisiti minimi di risorse per i corsi di studio universitari" spesso sono necessari significativi adattamenti alle situazioni locali per disponibilità di docenti, attività formative, attività di diagnostica per immagini, radioprotezione fisica e medica e strutture didattiche disponibili. Altri importanti elementi di eterogeneità del percorso formativo sono le dotazioni strumentali,

l'organizzazione delle attività, la diversa distribuzione nelle varie sedi universitarie delle attività che concorrono alla formazione scientifica e culturale del TRMIR laureato.

Questa eterogeneità trova anche spiegazione nella variegata situazione di offerta di lavoro e nell'elevata richiesta di Laureati in TRMIR che sollecita le Università alla formazione di un maggior numero di persone, talora in carenza di risorse dedicate a ricerca, didattica ed assistenza sanitaria che possano garantire adeguata formazione e sviluppo di nuove e innovative conoscenze.

In una valutazione del percorso formativo, visto da un'ottica più strettamente medico-nucleare, va messa in evidenza in primo luogo la difficoltà di individuare in tutte le sedi la presenza di strutture, apparecchiature e competenze in grado di fornire una formazione ottimale. Questo anche per la difficoltà a sviluppare sempre e in tutte le sedi un percorso di formazione specifica medico-nucleare all'interno di un orientamento formativo che ha alla base la radiodiagnostica. Il problema emerge tenendo presente che al TRMIR per lavorare in un centro di Medicina Nucleare sono richieste competenze altamente qualificate nella preparazione dei radiofarmaci, la conoscenza di nuove tecnologie e metodologie, quali quelle legate alle macchine ibride (PET/TC e SPECT/TC), le capacità informatiche in grado di permettere l'operatività dell'imaging di fusione e la gestione informatizzata di tutte le attività. A tali difficoltà si aggiungono quelle che possono essere legate alla preparazione del tecnico che deve lavorare anche in settori come la terapia medico-nucleare o il laboratorio. Su quest'ultimo punto, vale a dire sulla formazione di competenze da collegare con figure del tutto nuove come quella del radiochimico e del radiofarmacista, vale a dire di ambiti, ruoli e professionalità che non hanno ancora trovato un'articolazione definitiva e che devono adeguarsi alle recenti leggi relative alla preparazione dei radiofarmaci, si rimane in attesa della formulazione di percorsi formativi meglio definiti anche alla luce della più precisa caratterizzazione dei profili professionali, delle responsabilità e delle competenze.

## 1.04 La figura del TSRM: profilo professionale e studio prospettico occupazionale

C. Bragagnolo

### *Percorso formativo*

Il primo corso per Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) venne organizzato in Italia nel 1951, presso l'INPS del Piemonte, a cui ne fecero seguito altri, della durata di tre o sei mesi. La prima configurazione giuridica è del 1965, con la legge n.1103 che definiva i primi ambiti professionali e formativi del TSRM. La durata del corso, nel 1972, divenne di tre anni.

L'aspetto formativo cambiò nuovamente dopo circa venti anni, con la legge n.25 del gennaio 1983, rimanendo invariato fino ai nostri giorni: il 24 luglio del 1996 il Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica (di concerto con il Ministero della Sanità) decreta l'inserimento di questo corso nell'elenco dei Diplomi Universitari (DU), modificandolo dopo tre anni in Laurea di 1° Livello. Di conseguenza, la gestione organizzativa dei Corsi venne anch'essa modificata, passando dalle Amministrazioni Regionali all'Università.

Parallelamente, nei TSRM scaturì la necessità di associarsi per categoria secondo affinità lavorative e culturali: fu così che nel 1993 nacque l'AITMN (Associazione Italiana Tecnici Medicina Nucleare), avendo come finalità la promozione scientifica e culturale dei TSRM, operanti in Medicina Nucleare, attraverso:

- la partecipazione alla didattica dei propri iscritti, nelle opportune sedi, per corsi di studio, aggiornamento, congressi e seminari specifici;
- il coinvolgimento in progetti di ricerca, da sviluppare in autonomia e/o in collaborazione con l'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN) e la Federazione Nazionale Collegi Interprovinciali TSRM.

Durante il VI Congresso dell'AIMN del 2002, a Genova, l'AITMN venne sciolta per far confluire tutti gli iscritti TSRM nella Sez. autonoma TSRM-AIMN.

Attualmente l'attività del TSRM necessita di un momento di riflessione, sulla base di una nuova ed evoluta prospettiva europea.

Appare forte il bisogno di riaffermare la propria identità professionale, in un momento in cui tutte le professioni sono soggette a mutamenti che stanno cambiando in modo radicale.

Negli ultimi dieci anni, molteplici elementi hanno messo in funzione un processo di trasformazione, che ha subito a sua volta un'accelerazione vertiginosa, dovuta essenzialmente a:

- aumento progressivo della scolarizzazione
- ampliamento delle competenze
- ampliamento delle funzioni.

Le riflessioni oggi maturate portano, in generale, a prendere in maggiore considerazione la libera circolazione dei professionisti, il mutuo riconoscimento dei diplomi e l'equivalenza/equipollenza per l'autorizzazione nei vari paesi all'esercizio delle professioni sanitarie.

### *Profilo professionale*

La crescita professionale di un TSRM capace di umanizzare, nel rapporto con il malato, l'alta competenza tecnologica, per una professione sempre più vicina ai problemi del cittadino e sempre più partecipe nel fornire risposte adeguate, può avvenire unicamente con una migliore formazione di base, in tutti i suoi percorsi didattici e permanenti, durante tutto l'arco lavorativo.

Questi due ambiti formativi trovano la loro realizzazione con l'acquisizione professionale riconosciuta dei TSRM:

- nella docenza
- nel nuovo profilo professionale e, al suo interno, nella trasformazione delle competenze
- nei Master Universitari di I e II Livello
- nella Laurea Magistrale, come percorso per completare ed implementare l'acquisizione delle conoscenze didattiche e di ricerca.

### **Competenze**

La competenza professionale, certificata a livello europeo, dà la possibilità al TSRM di esprimere le sue potenzialità con una ricaduta più immediata rispetto ai problemi UE.

Occorre, in primo luogo, continuare a mantenere i rapporti con i partner degli altri paesi (EANM-TSRM), per aver la possibilità di condividere un progetto comune.

La sezione TSRM/AIMN, la Federazione Nazionale Collegi TSRM, in collaborazione con l'AIMN e nel rispetto delle reciproche competenze, avranno il compito di sorvegliare questo processo di cambiamento.

Per dare seguito alle riflessioni precedenti, l'atto di indirizzo firmato dalle Società Scientifiche dell'Area Radiologica, della Fisica Sanitaria e dalla Federazione TSRM, in condivisione con le singole società scientifiche (AIMN, SIRM, AIRO, AIFI, ANPEQ) si può tradurre in alcuni concetti fondamentali:

- il TSRM è responsabile degli atti di sua competenza e svolge il suo ruolo in autonomia o in collaborazione con gli specialisti dell'area radiologica (responsabili della giustificazione clinica) e con altri professionisti della salute, in sintonia con quanto previsto dall'ordinamento didattico, dal profilo professionale e dal codice deontologico, nel rispetto delle norme vigenti in materia di utilizzo delle radiazioni per uso medico;
- il TSRM espleta la sua attività perché abilitato dal superamento dell'esame finale del Corso di Laurea, ed opera secondo principi di garanzia e qualità delle procedure tecniche usate per l'esecuzione, registrazione, invio ed archiviazione degli esami effettuati, applicando protocolli e seguendo linee guida nazionali ed internazionali in materia di radioprotezione e appropriatezza tecnica. Inoltre, nei servizi di Medicina Nucleare, effettua e controlla la preparazione dei radiofarmaci, nelle strutture di Camera Calda e/o Radiofarmacia;

il TSRM deve fornire capacità e competenze tali da salvaguardare la salute dei Cittadini. La sua sfera di competenza, all'interno della Medicina Nucleare ed in simbiosi con i Medici Nucleari, deve rimodellare il suo ruolo con l'adattamento dei percorsi di studio, del sapere e saper fare, in base alle nuove esigenze della società.

Non si deve dimenticare che è indispensabile il confronto con le altre professioni della salute, invitate ad esprimere il loro pensiero all'interno del dibattito programmato, cercando nel confronto una condivisione di idee che, se ben guidate, potranno sfociare in progetti professionalizzanti comuni.

L'AIMN, la SIRM, l'AIRO, l'AIFI, l'ANPEQ e le società scientifiche, insieme alla Federazione Nazionale TSRM, hanno il dovere di iniziare un dialogo interdisciplinare, per una condivisione degli obiettivi da raggiungere e per superare logiche burocratiche, attraverso la realizzazione di un sistema operativo utile a qualificare le risorse umane, per raggiungere dei risultati utili ai bisogni di salute della collettività, in termini di efficacia, efficienza, qualità, ecc...

In quest'ottica, la sezione TSRM/AIMN deve avere un ruolo attivo a promuovere la ricerca tecnico-scientifica, vera linfa vitale dello status professionale.

## 1.05 La figura del fisico: percorso formativo

*L. Conte*

Il fisico che svolge la propria attività nel campo della Medicina Nucleare deve necessariamente essere in possesso di una molteplicità di conoscenze che rendono questa figura diversa da quelle dei fisici medici impegnati in altre attività. Questa esigenza è stata sempre presente fin dagli albori della Medicina Nucleare e continua ad esserlo nonostante i cambiamenti introdotti in questa disciplina dai progressi della tecnica.

Proverò a elencare sommariamente alcuni temi di interesse per il fisico che opera in ambiente medico-nucleare:

- caratteristiche fisiche dei radionuclidi
- modalità di produzione dei radionuclidi (reattori, acceleratori, generatori)
- modalità di produzione dei radiofarmaci e dei controlli sulla qualità degli stessi
- formulazione e/o impiego di modelli che descrivono la cinetica dei radiofarmaci
- calcoli di dose interna nelle applicazioni diagnostiche
- garanzia della qualità per quanto riguarda le immagini e di dati di interesse clinico
- ottimizzazione delle indagini diagnostiche e delle attività terapeutiche
- dosimetria previsionale e/o a posteriori in radioterapia con impiego di radiofarmaci
- apparecchiature e tecniche di misura impiegate in Medicina Nucleare
- tecniche di acquisizione, elaborazione e trasmissione di immagini
- radioprotezione degli operatori e del pubblico ( dosimetria individuale e ambientale, misure di contaminazione ambientale, gestione e smaltimento di rifiuti radioattivi, criteri di progettazione di ambienti medico-nucleari, gestione di eventi accidentali o di incidenti in situazioni di emergenza)
- elementi di fisiologia, anatomia e radiobiologia.

Come si vede, il campo delle conoscenze e delle capacità operative è molto vasto e richiede un impegno a tempo pieno del fisico nonché una capacità di relazionarsi con le figure mediche e anche con fisici che operano nel campo della radiodiagnostica e della radioterapia.

Nel corso di alcuni decenni vi sono state molte trasformazioni nel campo della Medicina Nucleare, determinate principalmente dai progressi nei settori riguardanti l'elettronica, l'informatica, i rivelatori di radiazioni, che hanno consentito l'immissione sul mercato di apparecchiature il cui impiego richiede un elevato livello di conoscenze in vari campi che vanno dalla fisica delle radiazioni, ai rivelatori, alle modalità di acquisizione e trattamento di immagini biomediche.

Basti pensare a una normale attività clinica in Medicina Nucleare che comporta, dopo la somministrazione di un tracciante radioattivo a un paziente, l'acquisizione di immagini planari o tomografiche con l'impiego di una gamma camera e alle problematiche di ordine fisico e di calcolo che entrano in gioco nella pratica clinica. Sono presenti infatti tutti gli aspetti riguardanti le misure di radioattività con radionuclidi gamma emittenti, inclusi i problemi di spettrometria gamma e quindi la conoscenza delle modalità di decadimento del radionuclide, i meccanismi di interazione della radiazione con i tessuti del paziente, i problemi di collimazione e di rivelazione della radiazione emessa dal paziente, il conteggio degli eventi rivelati e l'elaborazione degli stessi per la ricostruzione delle immagini.

A ciò si aggiungono i problemi di radioprotezione del paziente e degli operatori che pongono problemi di dosimetria interna ed esterna.

Recentemente la diffusione della tomografia a positroni e di ciclotroni dedicati alla produzione di radionuclidi emittenti positroni, l'immissione sul mercato di apparecchiature PET-TC e SPECT-CT, le applicazioni terapeutiche di nuovi radiofarmaci hanno aperto nuove

prospettive e problematiche di interesse per i fisici nei campi dell'imaging molecolare, della fusione di immagini, della dosimetria previsionale non disgiunta dagli aspetti radiobiologici.

Tutto ciò richiede un adeguamento del percorso formativo del fisico che attualmente passa attraverso la laurea specialistica in fisica e la specializzazione in fisica medica. La laurea specialistica consente al fisico di acquisire, nel corso di 5 anni, le basi matematiche e fisiche, con riferimento particolare alla fisica nucleare e alla fisica delle radiazioni. La scuola di specializzazione in fisica medica, classe delle specializzazioni in fisica sanitaria, di durata quadriennale, è attualmente una delle scuole di area sanitaria. Essa è regolata dal recente decreto sul riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria (GU n. 258 del 05-11-2005). Gli obiettivi formativi riguardano:

- Le terapie radianti
- La diagnostica per immagini
- I sistemi informativi ospedalieri
- La radioprotezione.

Almeno il 70% dei crediti formativi è dedicato ad attività professionalizzanti da acquisire mediante attività pratiche di tirocinio nelle strutture ospedaliere o universitarie convenzionate con la scuola.

Tra le attività professionalizzanti che riguardano specificamente la Medicina Nucleare vi sono:

- l'esecuzione di piani di trattamento per terapia metabolica
- controlli di qualità di gamma camere planari, SPECT, e PET
- controlli di qualità di radiofarmaci
- valutazioni dei livelli diagnostici di riferimento (LDR)
- studio di applicazioni software per la raccolta e archiviazione di dati fisico- medici
- trasferimenti in rete di immagini biomediche
- sorveglianza fisica in progetti di reparti di Medicina Nucleare
- valutazioni di contaminazioni superficiali
- calcoli di dosimetria interna
- trasporto di materiali radioattivi
- progetti di smaltimento di rifiuti radioattivi ospedalieri
- misure di rivelazione e spettrometria di flussi di neutroni
- valutazioni di dosimetria neutronica individuale
- misure di dosimetria e rivelazione di particelle di energia elevata.

Tali attività sono solo una parte di un'attività di tirocinio e di didattica frontale che consentono la formazione di un professionista con una vasta preparazione nei diversi settori della radioterapia, diagnostica per immagini, radioprotezione e sistemi informativi ospedalieri.

Il percorso formativo e l'aggiornamento continuo fanno sì che il fisico, specie in presenza di metodiche diagnostiche e terapeutiche sofisticate e di tecnologie complesse, acquisisca un livello di preparazione tale da renderlo una figura in grado di fornire un contributo importante nelle più moderne e aggiornate strutture in cui si svolgono attività cliniche e di ricerca nel campo della Medicina Nucleare.

## 1.06 La figura del fisico: profilo professionale e studio prospettico occupazionale

C. Gori

### *Profilo professionale*

Chi scrive svolge l'attività di fisico sanitario fin dal 1974 e ha avuto esperienza professionale diretta in tutti i campi propri della fisica sanitaria, dalla Medicina Nucleare alla radiodiagnostica, passando anche dalla radioterapia.

Parallelamente, nel corso della mia vita familiare, più volte ho cercato di rispondere alle curiosità dei miei figli circa il mestiere del padre, ciò nondimeno neppure quello più grande, che pure è laureato in medicina ed è attualmente specializzando presso lo stesso ospedale in cui anch'io lavoro, è riuscito a formarsi idee chiare in proposito.

In effetti è pur vero che il fisico sanitario si occupa di ottimizzazione circa le apparecchiature radiologiche, ma, all'interno degli ospedali, la struttura di riferimento in materia è l'ingegneria clinica; è altrettanto vero che si occupa di sicurezza e protezione nel settore delle radiazioni ionizzanti e sovente anche in quello delle non ionizzanti, ma nell'ospedale la struttura di riferimento del direttore generale per tutte le problematiche di sicurezza at large è il servizio di prevenzione e protezione; è altresì innegabile che il fisico si occupa di software e di hardware per l'acquisizione, elaborazione e trasmissione delle immagini digitali, ma nell'ospedale la struttura di riferimento è costituita dalle tecnologie informatiche o CED che dir si voglia.

Ma allora, il fisico sanitario ha realmente un suo ruolo specifico? E, in prospettiva, in questo stato di cose, non sarà giustamente destinato a scomparire e a essere sostituito da altre figure professionali?

Eppure, come vedremo nella seconda parte di questo paragrafo, il numero di fisici negli ospedali tende stabilmente a crescere.

Ma dove stanno le ragioni di questo “inspiegabile” fenomeno ?

Una delle cose di cui talvolta i fisici si vantano con i medici nucleari è che il tecnezio è stato scoperto da un fisico, per di più italiano, il premio nobel Emilio Segré.

Meno noto, o comunque meno citato, ancorché forse più significativo nel contesto di cui stiamo parlando, è il fatto che uno degli scopritori del DNA, Crick, era un fisico. E fisici erano pure Luria, Delbruck e Yalow, anch'essi scienziati antesignani della biologia molecolare, tutti insigniti del premio Nobel.

Chiaramente questi esempi costituiscono solo la punta estrema della “cima dell'iceberg”. Non sono certamente cose di questo tipo quelle che i medici nucleari vogliono dai fisici sanitari che lavorano con loro negli ospedali. Tuttavia questi esempi rappresentano un segno delle qualità peculiari di cui i fisici sono portatori. Come è stato descritto in un altro capitolo di questo stesso libro, il corso di laurea forma i fisici per divenire riferimenti sicuri circa la correttezza delle misure, circa la valutazione del grado di approssimazione di queste nonché circa la loro significatività rispetto alle ipotesi di partenza. I fisici sono cioè portatori di oggettività. E questo è vero in tutti i campi della φυσικς.

Per quanto riguarda, in particolare, il campo della medicina, la successiva scuola di specializzazione in fisica sanitaria fornisce competenze aggiuntive e abilità specifiche.

Tuttavia un fisico diventa realmente un fisico sanitario quando capisce che, all'interno del SSN, il suo compito non è quello di fare lo scienziato o il ricercatore, bensì il professionista, con le conseguenti responsabilità di ordine tecnico-scientifico all'interno della struttura di afferenza e di ordine deontologico nei confronti del paziente e degli altri professionisti del SSN.

Purtroppo non sempre questa consapevolezza viene acquisita pienamente, ma nelle strutture che funzionano questo è certamente accaduto!

Infine, per raggiungere il livello di “perfezione” professionale, il fisico sanitario dovrebbe riuscire a mantenere un collegamento culturale con i centri di riferimento scientifici della fisica, università o altri enti di ricerca che siano. Ancorché a un fisico sanitario non sia assolutamente richiesto di essere uno scienziato, gli è però sicuramente richiesto di essere un portatore di cultura in fisica. Questa sua cultura deve estrinsecarsi in ogni suo atto professionale, in particolare nei rapporti con i medici e con gli altri professionisti della sanità, nella formazione e nel supporto alla ricerca biomedica.

Un compito non semplice quello di coltivare la cultura in fisica! I dipartimenti universitari di medicina, che proprio negli ospedali hanno la loro sede, sono “raggiungibili” con facilità, quelli di fisica sono invece distanti, fisicamente e talvolta anche mentalmente. Superare ogni tanto queste distanze garantisce però un grande valore aggiunto alla professione del fisico sanitario. Egli può così divenire effettivamente un garante di quella procedura scientifica che l’Accademia del Cimento ha elevato a proprio motto: ”provando e riprovando”. I medici di vaglia confideranno nel supporto del fisico per “provare” le loro tesi senza temerne la “riprovazione” scientifica.

Avevo, all’inizio, lasciato in sospeso la risposta alla domanda circa la “inspiegabilità” dell’aumento costante dei fisici negli ospedali. Dopo averne descritto il profilo professionale, forse un po’ ideale (ma è pur vero che dobbiamo prefiggerci mete ambiziose), risulta adesso più pertinente dare quella risposta. Essa è sinteticamente racchiusa in una indicazione che mi dette parecchio tempo fa il Prof. Paolo Blasi, ex rettore dell’Università di Firenze, fisico, della cui amicizia mi faccio vanto, il quale, con tipica ironia fiorentina, mi dette questo suggerimento:

sulla porta del tuo studio dovresti mettere un cartello con scritto sopra:

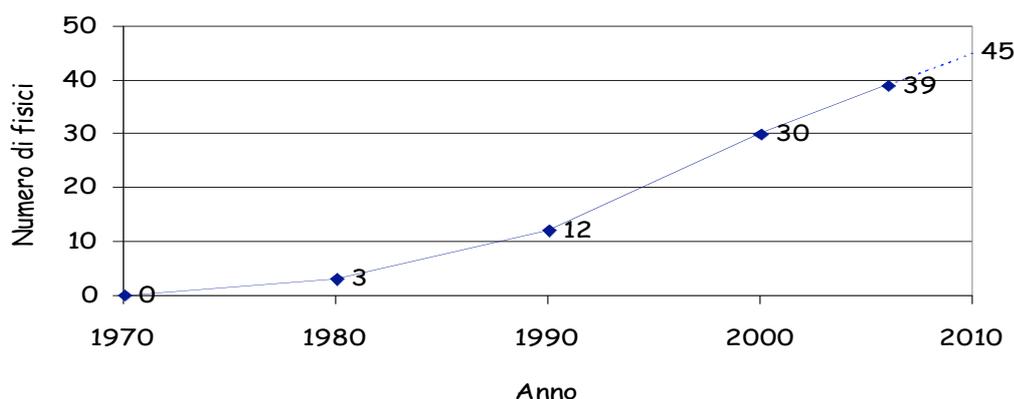
**QUI SI RISOLVONO PROBLEMI  
DI TUTTI I GENERI !**

***Studio prospettico occupazionale***

E’ generalmente riconosciuto che non è possibile inferire il futuro sulla base degli eventi passati, ma che comunque la corretta conoscenza di questi ultimi è indispensabile per comprendere il presente. Una tale comprensione è in ogni caso indispensabile per poter elaborare studi prospettici minimamente sensati.

Per questo motivo ritengo importante, come prima cosa, gettare uno sguardo retrospettivo sull’evoluzione occupazione dei fisici. Non mi risultano essere disponibili dati di valenza nazionale circa il fenomeno. Ho però dati certi, riportati nella figura che segue, relativi alla regione Toscana, dati che ritengo comunque significativi per l’argomento trattato.

Fisici impiegati nel Servizio Sanitario della Regione Toscana



Fino a circa dieci anni fa, due sono stati gli elementi determinanti il fabbisogno di fisici nel SSN: l'affinamento delle tecniche in radioterapia e la progressiva definizione dell'assetto della radioprotezione del personale, avviata nel lontano 1964 con il DPR 185. Negli ultimi anni sono poi emersi nuovi elementi: la crescente sensibilizzazione alla necessità di promuovere l'assicurazione di qualità in radiodiagnostica e in Medicina Nucleare, con l'emanazione del D.Lgs 187/00, e l'impennata nello sviluppo strumentale/procedurale in Medicina Nucleare con l'esteso uso clinico della PET e la conseguente necessità di installazione di ciclotroni medicali in un numero crescente di ospedali. Entrambi questi fenomeni sono lungi dall'aver esaurito i loro effetti per quanto concerne, tra l'altro, la prospettiva occupazionale dei fisici sanitari.

Inoltre le apparecchiature per studi su modelli animali e il problema dell'emergenza radiologica e nucleare, argomenti oggetto di specifico capitolo in questo libro, costituiscono nuovi importanti settori di cooperazione sinergica tra medici nucleari e fisici sanitari. In particolare gli studi sui piccoli animali rappresentano un argomento in cui le qualità professionali specifiche del fisico, quali descritte nel paragrafo precedente, possono contribuire in maniera significativa al raggiungimento degli obiettivi pre-clinici prefissati e alla loro successiva implementazione, a livello tecnico/procedurale, sul paziente.

Sempre in questo stesso libro, nel capitolo su l'archivio radiologico è stato fatto riferimento al ruolo che i fisici hanno nel garantire, mediante l'implementazione delle procedure stabilite nello standard DICOM 3.14, l'ottimizzazione della rappresentazione su monitor delle immagini digitali, nell'assicurare la "consistenza" tra le diverse rappresentazioni della medesima immagine su sistemi di visualizzazione diversi, nonché la "consistenza" tra immagine visualizzata e immagine stampata.

Se è verosimile che questi nuovi settori di attività possano portare a un incremento di occupazione di entrambe le figure, l'estensione di questo incremento dipende da molti fattori, alcuni legati a elementi locali o contingenti, ma altri di valenza generale a livello nazionale.

Personalmente, auspicherei che le associazioni nazionali di Medicina Nucleare e di fisica medica promuovessero non soltanto "asettiche" linee guida mediante i pur già validamente sperimentati gruppi di lavoro congiunti, ma anche iniziative di rafforzamento della reciproca fiducia e del reciproco affidamento. La coscienza della inscindibilità del sodalizio tra le due discipline, se comunemente e diffusamente accettata, costituisce infatti il terreno su cui basare ogni affermazione, da enunciare a voce ancor più chiara e forte, circa le scelte migliori da farsi nel contesto di una medicina in rapida evoluzione tecnologica e di una organizzazione sanitaria spesso mutevole e talvolta incerta.

## 1.07 La figura del radiofarmacista/radiochimico

*A. Duatti*

Il fondamento teorico su cui poggiano i metodi d'indagine radiochimici, che sono ampiamente utilizzati in biologia e che richiedono l'uso di sostanze marcate con isotopi radioattivi, è contenuto nel cosiddetto 'principio dei traccianti' formulato da De Hevesy nella prima metà del secolo scorso. Tale principio asserisce semplicemente che, attraverso la misura della radioattività introdotta in un tessuto isolato, o all'interno di un organismo vivente integro, è possibile determinare la distribuzione e la concentrazione della stessa sostanza radiomarcata nel campione in esame. Questa formulazione del principio mostra un carattere spiccatamente operativo poiché pone l'accento su quello che è considerato lo scopo principale dell'uso della radioattività in queste applicazioni, e cioè fornire semplicemente una tecnica per seguire (tracciare) il percorso di una sostanza all'interno del sistema esaminato senza produrre perturbazioni rilevanti della sua intima struttura. Nell'enunciazione del principio, infatti, nessun riferimento è rivolto alle caratteristiche intrinseche della sostanza marcata poiché quello che si vuole determinare è solamente la sua localizzazione spaziale nel campione allo studio.

Il trasferimento del metodo dei traccianti in Medicina Nucleare, tuttavia, si regge su basi concettuali completamente diverse che, se portate alle estreme conseguenze, potrebbero richiedere una reinterpretazione del principio stesso. La Medicina Nucleare, infatti, resta attualmente l'unica disciplina clinica che fa uso di alcuni fra gli oggetti più piccoli esistenti in natura, e cioè singole molecole marcate (generalmente indicate con il nome di radiofarmaci), per eseguire un'indagine diagnostica. Il radiofarmaco, una volta introdotto nell'organismo, interagisce in modo specifico con le cellule del tessuto bersaglio, che costituisce l'oggetto dell'indagine, e viene trattenuto nel suo interno per un tempo sufficiente ad eseguire la raccolta dei dati. Poiché la localizzazione del radiofarmaco è il risultato di un'interazione chimico-fisica, che avviene fra la singola molecola radiomarcata ed il substrato biologico, ne deriva che l'informazione diagnostica ricavata in questo modo possiede un contenuto che è di natura intrinsecamente molecolare. In definitiva, un radiofarmaco può essere rappresentato, in modo figurato, come una sonda molecolare che intraprende una missione esplorativa all'interno di un tessuto ed invia le informazioni raccolte all'esterno sotto forma di radiazione gamma. Da questa semplice analisi, appare evidente come l'enunciazione classica del principio dei traccianti non fornisca una descrizione accurata di questo comportamento ed, in ultima analisi, richieda una formulazione più adeguata agli scopi della Medicina Nucleare.

Le considerazioni riportate sopra pongono in grande evidenza il ruolo cruciale rivestito dai radiofarmaci nella diagnostica medico nucleare. Una caratteristica peculiare, che contraddistingue questa categoria di prodotti medicinali e li differenzia dai farmaci cosiddetti convenzionali, deriva dal fatto che occorre eseguire la loro preparazione prima dell'uso. In altre parole, è necessario disporre di una procedura di sintesi per giungere alla loro produzione ed allestimento prima della somministrazione al paziente. E' noto che queste operazioni devono essere eseguite per la maggior parte dei radiofarmaci attualmente in uso nella pratica clinica. In particolare, tutti i radiofarmaci contenenti il radionuclide tecnezio-99m, che sono impiegati in più del 70% di tutte le procedure diagnostiche SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography), richiedono di essere preparati prima dell'iniezione. Allo stesso modo, è necessario eseguire la preparazione di quasi tutti i radiofarmaci utilizzati nella diagnostica PET (Positron Emission Tomography) a causa del breve tempo di semivita dei radionuclidi emettitori di positroni normalmente impiegati nella marcatura di questa classe di traccianti.

Se, da un lato, alcune di queste procedure di preparazione appaiono di semplice esecuzione, l'attuale evoluzione della Medicina Nucleare verso una diagnostica molecolare sempre più sofisticata, che richiede l'uso di traccianti in possesso di un'elevatissima specificità e selettività nei confronti del bersaglio biologico, ha drasticamente aumentato la complessità delle tecniche di sintesi, in particolare nel settore della diagnostica PET. A ciò occorre aggiungere anche la recente introduzione nell'uso clinico dei primi radiofarmaci per la terapia radiometabolica, la

cui produzione ed allestimento possono essere eseguiti solo conoscendo il comportamento chimico-fisico di nuove classi di radionuclidi che non erano mai stati utilizzati in precedenza. In molti casi, la produzione di questi radiofarmaci si basa sull'impiego di tecniche di marcatura assai complesse, che vengono normalmente applicate a composti di origine biotecnologica e farmaceutica.

Le attuali tendenze di sviluppo della Medicina Nucleare, dunque, mettono in rilievo la necessità di disporre di personale adeguatamente qualificato per poter eseguire correttamente, ed in modo riproducibile, le procedure sintetiche e di controllo di qualità necessarie per la preparazione delle nuove generazioni di agenti diagnostici e per la terapia. Per questo, la figura ed il ruolo del radiochimico (più comunemente indicato con il termine di radiofarmacista) trovano la loro definizione più adeguata solamente se collocati all'interno della corrente visione molecolare, che costituisce uno dei tratti salienti della diagnostica nucleare moderna. Infatti, se si assume il punto di vista che è proprio attraverso l'interazione fra la struttura molecolare del radiofarmaco con le componenti subcellulari del bersaglio biologico che si genera l'informazione diagnostica, allora appare evidente come la preparazione del radiocomposto costituisca un elemento essenziale della metodologia medico-nucleare e della sua corretta applicazione sul paziente. Ogni errore nella produzione della specifica forma chimica del radiotracciante induce necessariamente un errore nell'informazione diagnostica ricavata e, di conseguenza, un danno al paziente. Ne consegue che la responsabilità del corretto svolgimento delle procedure di preparazione e di controllo di qualità dei radiofarmaci deve essere affidato a personale in possesso di un'adeguata formazione scientifica ed esperienza in questo settore.

La necessità di attribuire ad una figura qualificata la responsabilità della sintesi e della verifica della qualità dei radiofarmaci è stata anche recentemente sancita dalla pubblicazione delle 'Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare'. Questa normativa, dedicata in modo specifico ai radiofarmaci, enuncia le regole fondamentali che occorre seguire nell'elaborazione ed applicazione delle procedure necessarie ad effettuare la preparazione e l'allestimento dei radiofarmaci. Lo scopo principale delle linee guida è quello di garantire il raggiungimento della qualità più elevata possibile del prodotto finale radiomarcato e, quindi, di assicurare il massimo vantaggio clinico per il paziente. Nel testo si legge che 'la preparazione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci devono essere effettuati da personale specializzato ed in possesso di tutte le conoscenze necessarie per poter operare in condizioni controllate con sorgenti radioattive non sigillate (1° supplemento alla XI edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica Italiana, pag. 1531-1545). Questo enunciato, che accoglie una normativa europea, trova la sua giustificazione precisa se visto nel contesto generale della ricerca dell'assicurazione di qualità nelle attività medico-nucleari. Infatti, poiché nella gran parte dei casi i radiofarmaci devono essere preparati prima dell'uso, è indispensabile identificare un responsabile che possa garantire la loro corretta produzione ed attestarne la qualità finale. In questo ambito, la figura ed il ruolo del radiochimico risultano precisamente definiti. Si tratta, in sostanza, di un operatore che, sulla base delle Norme di Buona Preparazione, definisce e descrive esattamente le procedure che sono necessarie per la preparazione di ogni radiofarmaco impiegato all'interno della particolare Struttura di Medicina Nucleare, ne convalida l'efficienza e riproducibilità ed, infine, determina quali sono i controlli indispensabili al fine di dimostrare e documentare che il prodotto finale ha raggiunto la massima qualità possibile in termini di purezza radiochimica, assenza di tossicità e pericolosità dei componenti iniettabili, sterilità ed apirogenicità. A questo compito principale si aggiunge anche quello derivante dalla necessità di tenere continuamente sotto controllo i processi di produzione assicurando, in questo modo, che la validità delle procedure impiegate si mantenga costante nel tempo. Attraverso la messa in opera di un sistema di qualità, si raggiunge l'obiettivo di pervenire ad una precisa definizione di tutte le fasi del processo di produzione del radiofarmaco (tracciabilità), un risultato che consente al radiochimico di fornire al Medico Nucleare, che ricopre il ruolo di responsabile unico della somministrazione del radiofarmaco, un prodotto garantito e completamente conforme ai requisiti richiesti rendendo possibile, in ultima analisi, la corretta realizzazione dell'intera procedura diagnostica.

E' opportuno notare, a questo punto, che proprio per rendere più agevole ed efficiente l'applicazione dei radiofarmaci al trattamento del paziente, generalmente, le procedure chimiche necessarie per la loro preparazione sono progettate in modo tale da rendere il processo il più semplice e veloce possibile. Nel caso in cui la complessità operativa sia, comunque, difficile da ridurre come, ad esempio, nella produzione dei radiofarmaci PET, si fa ricorso a sistemi automatici di sintesi (moduli) controllati a distanza. La richiesta di semplificazione delle operazioni di preparazione dei radiofarmaci, oltre che essere dettata da ovvie necessità pratiche di gestione del paziente, appare coerentemente inserita nel contesto delle Norme di Buona Preparazione, in cui l'esigenza di garantire la riproducibilità dei processi è considerata un requisito essenziale. Risulta evidente, allora, come sia molto più facile ottenere la riproducibilità di processi semplici, o ridotti ad operazioni semplificate, piuttosto che di procedure complesse. Questo implica anche che l'esecuzione effettiva delle operazioni pratiche di cui è costituito il processo di preparazione, possa essere condotta anche da personale tecnico, che normalmente non possiede le conoscenze teoriche necessarie a comprendere appieno il funzionamento del processo stesso. Ciò nonostante, è ragionevole ritenere che la programmazione, la gestione ed il controllo del processo debbano essere comunque attribuiti a personale qualificato in grado di conoscere perfettamente tutti i dettagli del processo e, quindi, di assicurarne la corretta esecuzione e riproducibilità intervenendo, se necessario, per risolvere le eventuali situazioni di criticità.

La grande ricchezza di possibili forme chimiche che si riscontrano studiando la struttura molecolare dei radiofarmaci comunemente impiegati in Medicina Nucleare, assieme alla varietà di procedure sintetiche utilizzate per la loro preparazione, richiede che il radiochimico sia in possesso di una estesa conoscenza dei vari settori della scienze chimiche, che vanno dalla chimica dei composti inorganici a quella dei composti organici e delle biomolecole, per finire alla chimica analitica. A ciò occorre aggiungere la necessità di dover conoscere i principi fondamentali della fisica delle radiazioni, del funzionamento dei rivelatori della radioattività e della radioprotezione, nonché gli elementi essenziali delle scienze farmaceutiche, della biologia e biochimica cellulare e della microbiologia. Appare, quindi, evidente come questa figura debba essere caratterizzata da una spiccata formazione interdisciplinare, che attualmente è assai difficile reperire all'interno dei corsi universitari ufficiali. E' per questo che, nel passato, le funzioni del radiochimico sono state ricoperte da personale proveniente dai più disparati percorsi culturali come la chimica, la biologia, la farmacia e, a volte, la medicina. Un'esatta definizione di questa figura professionale e del suo percorso formativo sarebbe, quindi, auspicabile e giustificata dalla necessità di dover disporre di personale qualificato e capace di gestire compiutamente, ed in maniera affidabile, quel segmento del sistema di qualità in Medicina Nucleare che riguarda la produzione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci.

L'evoluzione storica della scienza dei radiofarmaci offre un esempio evidente di come il procedere dello sviluppo scientifico e delle sue applicazioni tecnologiche possa far emergere nuove figure professionali che sono, poi, difficili da classificare all'interno delle categorie riconosciute. Infatti, se all'inizio l'uso di sostanze marcate era ristretto all'ambito degli studi biologici di base, in cui la marcatura era eseguita su componenti macromolecolari come proteine ed acidi nucleici, o su cellule isolate, la scoperta dei primi agenti per la scintigrafia del sistema scheletrico, marcati con tecnezio-99m, aprì la porta ad una possibile più ampia utilizzazione dei radiotraccianti in diagnostica medico-nucleare. Anche in questo caso, tuttavia, la preparazione del radiofarmaco non era condotta seguendo precise strategie sintetiche, anzi non si discostava molto dall'atto di eseguire un semplice mescolamento del radionuclide con la sostanza da marcare ed attendere il risultato finale (non si dimentichi che quello che viene ancora oggi chiamato un tracciante diagnostico per lo scheletro, marcato con tecnezio-99m, è costituito, in realtà, da una miscela di almeno quattordici composti diversi la cui natura chimica non è mai stata chiaramente determinata). E' evidente che, per progettare e produrre questi radiofarmaci non era necessario possedere conoscenze chimiche approfondite, e le preparazioni potevano essere condotte da personale non particolarmente addestrato. La situazione cambiò drasticamente durante l'epoca dello sviluppo dei traccianti di perfusione cardiaca del tecnezio-99m. Queste molecole furono progettate a partire da un'ipotesi teorica precisa (l'idea della

specie monocationica di E. Deutsch) e, per la loro preparazione, fu richiesto l'impiego di metodi chimici specifici per mezzo dei quali era possibile ottenere la formazione, in altissima resa, di un composto finale caratterizzato da proprietà molecolari precisamente definite e comprovate da oggettivi dati sperimentali. In questo contesto, fu necessario il ricorso all'impiego di concetti e metodologie ricavate dalla chimica inorganica di base evidenziando, in questo modo, il ruolo fondamentale che potevano svolgere le scienze chimiche nello sviluppo di nuove generazioni di radiofarmaci. Dopo quella esperienza, non si è più tornati indietro, ed oggi la progettazione e lo sviluppo di nuovi radiofarmaci sono divenuti procedimenti assai complessi che richiedono il coinvolgimento di differenti competenze scientifiche, che a partire dalla chimica giungono a comprendere la biologia molecolare e la biotecnologia. Per rendersi conto di questo, è sufficiente considerare il grande sforzo di ricerca che è stato necessario compiere per giungere allo sviluppo di radiofarmaci contenenti piccoli frammenti peptidici programmati per riconoscere alcuni recettori specifici posti sulla membrana cellulare. Le stesse considerazioni valgono per la recente introduzione dei nuovi agenti per la terapia con radionuclidi in campo oncologico. Questa espansione delle conoscenze richieste per la comprensione sia del modo d'azione che delle procedure di preparazione delle nuove categorie di radiofarmaci ha riflessi evidenti sulla definizione precisa della figura del radiochimico. Essa appare, infatti, sempre più contraddistinta da quel forte tratto interdisciplinare citato in precedenza, che risulta difficilmente classificabile all'interno degli schemi formativi attualmente disponibili.

Uno sguardo ad un possibile scenario futuro può forse contribuire a chiarire ulteriormente il ruolo che questa figura può giocare nell'evoluzione della metodologia medico-nucleare. Se le attuali tendenze della ricerca medica verranno ulteriormente consolidate dai risultati scientifici, nei prossimi anni si assisterà ad un progressivo spostamento dell'interesse clinico verso una gestione più personalizzata del paziente. Il trattamento individualizzato di una patologia, che è già una realtà emergente in campo oncologico, passa necessariamente attraverso una caratterizzazione più precisa e completa del comportamento biochimico dei tessuti in un particolare paziente. In sostanza, ciò che si richiede è di procedere ad una determinazione più accurata di quello che si può chiamare il 'chemotipo' dell'individuo in analogia con il 'genotipo' o 'fenotipo' che si riferiscono ad altri livelli di classificazione. La possibilità di realizzare una specie di mappa biochimica individuale poggia completamente sulla nostra capacità di disporre di metodi d'indagine dei processi biomolecolari che avvengono in un organismo vivente integrato attraverso procedure non invasive. Da questo punto di vista, la Medicina Nucleare, i cui fondamenti metodologici, come è stato ricordato, posseggono una intrinseca natura molecolare, può svolgere un ruolo rilevante. E' anche ragionevole ritenere che, per ottenere questo risultato, occorra disporre di un numero significativamente elevato di 'sonde molecolari' molto specifiche, ma che, tuttavia, il loro utilizzo non potrà mai avvenire su larga scala e con una frequenza elevata. Di conseguenza, si può prevedere che la disponibilità sul mercato di tali traccianti sarà limitata, e che le Strutture medico-nucleari che vorranno impiegarli dovranno prepararli al proprio interno. Questa prospettiva potrebbe espandere notevolmente il numero di preparazioni radiofarmaceutiche che è necessario eseguire nei singoli reparti (già questo accade in alcuni centri PET in cui si allestiscono con cadenza giornaliera o settimanale un numero cospicuo di traccianti per la diagnostica in aggiunta al [<sup>18</sup>F]-FDG) per poter disporre dei traccianti richiesti. Sembra ovvio che l'organizzazione e la gestione di questa complessa rete di preparazioni radiofarmaceutiche non può che essere affidata ad un operatore in possesso di tutte le conoscenze indispensabili.

In definitiva, in un futuro prossimo venturo la Medicina Nucleare potrebbe trovarsi a dover scegliere fra due differenti prospettive. Nel primo scenario, potrebbe emergere la tendenza a concentrare le attività sull'impiego di un numero limitato di traccianti che trovano applicazione in un ampio spettro di situazioni cliniche e che hanno chiaramente dimostrato la loro utilità per il paziente. Al contrario, lo scenario alternativo potrebbe privilegiare l'espansione del numero di traccianti utilizzati, anche di quelli che trovano applicazione in casi molto limitati e specifici, favorendo così l'evoluzione della Medicina Nucleare verso un'interpretazione più fondamentale della condizione patologica. E' facile concludere che nel contesto delineato nella seconda prospettiva, il ruolo del radiochimico sarebbe di primaria importanza

## 1.08 L'area professionale

*L. Mango*

Il significato di “Area Professionale” espresso in questo capitolo riguarda l'organizzazione normativa e contrattuale di una U.O. di Medicina Nucleare del servizio pubblico. In analogia a questa, per i servizi privati, almeno per quelli forniti di accreditamento istituzionale, l'organizzazione interna “dovrebbe” essere la stessa, a parità di carichi di lavoro previsti, affinché sia conseguito uno standard qualitativo uniforme.

Dal punto di vista normativo, per quanto riguarda i requisiti, non ci sono norme ulteriori rispetto a quelle previste dal **Decreto del Presidente della Repubblica del 14.1.97** che, per la verità, si manteneva ad un livello piuttosto scarso, non specificando più di “normali” dotazioni sia in termini di locali, dove descrive al “minimo” una serie di ambienti, sia in termini di apparecchiature (“*una gammacamera*”) e risorse umane dove testualmente recita: “*il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate*”. Fortunatamente, a questa norma nazionale hanno frequentemente risposto legislazioni regionali, ampliando e specificando meglio i requisiti di accreditamento.

L'organizzazione della U.O., secondo le varie “riforme della riforma sanitaria”, segue l'ultimo e ancora vigente Decreto Legislativo e cioè il **D.L. 229 del luglio 1999**. Tale legge definisce le U.O. come semplici e complesse, accostando le prime agli ex moduli e le seconde alle ex dirigenze di secondo livello, e testualmente recita:

*“ ...4. All'atto della prima assunzione, al dirigente sanitario sono affidati compiti professionali con precisi ambiti di autonomia... al dirigente, con cinque anni di attività con valutazione positiva possono essere attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché incarichi di **direzione di strutture semplici.**”*

*5. Il dirigente è sottoposto a verifica triennale; quello con **incarico di struttura, semplice o complessa**, è sottoposto a verifica anche al termine dell'incarico...*

*6. Ai dirigenti con incarico di **direzione di struttura complessa** sono attribuite, oltre a quelle derivanti dalle specifiche competenze professionali, funzioni di direzione e organizzazione della struttura... Il dirigente è responsabile dell'efficace ed efficiente gestione delle risorse attribuite. I risultati della gestione sono sottoposti a verifica annuale tramite il nucleo di valutazione....*

*9. I contratti collettivi nazionali di lavoro disciplinano...”*

E veniamo, quindi, ai contratti di lavoro. Al momento in cui scrivo queste note la situazione contrattuale, molto ingarbugliata in quanto si è lavorato per due anni con un contratto completamente scaduto, vede alcuni punti di schiarita. In effetti il contratto, che sarebbe dovuto scadere il 31 dicembre 2005, è stato firmato nel marzo 2006, ed applicato per la parte normativa completamente e per la parte economica limitatamente al primo biennio 2002-2003. La parte economica 2004-2005, messa a punto e firmata tra Sindacati ed ARAN, attualmente è stata licenziata dal Consiglio dei ministri e sarà attiva per fine anno, sempre ad un anno dalla sua scadenza naturale. Quindi a dicembre 2006 avremo in vigore un contratto già scaduto da un anno.

Ma come disciplina questo contratto l'area professionale della dirigenza medica?

Una delle principali novità previste da questo “nuovo” contratto riguarda l'inserimento nell'articolo 7, di specifiche discipline interne alle aziende per la prevenzione e la correzione del fenomeno del “mobbing”, con la creazione all'interno delle aziende di “Comitati paritetici” con il compito di identificare e raccogliere eventuali fenomeni o cause di mobbing e formulare proposte e sistemi di soluzione e prevenzione.

Ferma rimanendo l'autonomia contrattuale delle aziende ed enti, le Regioni, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dello stesso, possono emanare linee generali di indirizzo riguardo varie problematiche quali utilizzo di risorse particolari, sistemi e meccanismi di valutazione dei dirigenti, criteri standard per il calcolo ed il monitoraggio dei volumi prestazionali, attività libero professionale ed altro in modo da rendere più periferica e, quindi più legata al territorio ed alle realtà locali la gestione delle attività dirigenziali all'interno delle aziende sanitarie.

Un importante articolo del nuovo contratto è il n. 9, che al 1° comma dice testualmente: *“Ferma rimanendo l'autonomia contrattuale delle aziende ed enti nel rispetto dell'art. 40 del D.Lgs 165 del 2001, le Regioni, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente contratto, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dello stesso, possono emanare linee generali di indirizzo nelle seguenti materie...”*. In questo articolo si disciplina quindi, un nuovo momento della contrattazione sindacale a livello regionale. In realtà non si tratta di un vero livello di contrattazione, quanto piuttosto un coordinamento regionale sulle più salienti problematiche del rapporto di lavoro quali l'utilizzo delle risorse, la formazione, i sistemi di valutazione dei dirigenti, l'organizzazione del lavoro, ivi inclusi i volumi prestazionali, insomma l'organizzazione del lavoro. Su questi argomenti, quasi tutte le regioni hanno costituito commissioni tra parte pubblica e sigle sindacali della dirigenza, per la formalizzazione di documenti riguardo appunto questo coordinamento regionale.

Un'altra importante novità consiste nella non rigidità del rapporto di lavoro esclusivo; viene infatti consentito il passaggio anche al rapporto di lavoro non-esclusivo, di anno in anno, senza la perdita degli incarichi di direzione di struttura, in particolare di quelle “complesse”.

L'orario di lavoro è confermato in 38 ore settimanali. Pure confermate sono le 4 ore dedicate all'aggiornamento professionale, ECM, alla ricerca finalizzata, alle attività didattiche. Di nuovo c'è che di queste 4 ore settimanali, 30 minuti, cumulativi, per un massimo di 26 ore annue, possono essere utilizzati per attività finalizzate all'abbattimento delle liste d'attesa o per il perseguimento di obiettivi assistenziali concordati. Per il raggiungimento di obiettivi prestazionali eccedenti quelli concordati, si può ricorrere ad attività aggiuntiva, normata la prima volta con un valore orario di prestazioni rese da parte dei dirigenti in regime di “produttività aggiuntiva” in 60€ l'ora. Riguardo l'aspetto economico viene anche fissato l'importo di un turno di guardia notturna, concordato in 480€ nelle 12 ore. Ciò però soltanto in caso di persistente debito orario, dopo che i turni siano stati “coperti” con normale orario di lavoro e orario straordinario. L'istituto della pronta disponibilità, limitato a periodi notturni e festivi, che riguarda particolarmente i Medici Nucleari che dispongano di un reparto di degenza protetta per la terapia, è regolato sia per orari che per compensi economici, Viene comunque ribadito che tale istituto sia gradualmente superato mediante turni di guardia una più ampia tutela assistenziale nei reparti di degenza.

Il comma 5 dell'art. 21 garantisce da parte delle aziende l'attivazione di sistemi e strutture per la gestione dei rischi, anche tramite sistemi di valutazione e certificazione della qualità. Tali sistemi sono volti a fornire strumenti organizzativi e tecnici adeguati per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti nell'ottica di diminuire le potenzialità di errore e, quindi, di responsabilità professionale. Ulteriore scopo è anche quello di ridurre la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie, consentendo anche un più agevole confronto con il mercato assicurativo, al fine di ottenere una riduzione dei premi assicurativi relativi alle responsabilità professionali. Si ricorda che tale sistema assicurativo è a carico delle aziende, anche se con “diritto di rivalsa” sul dirigente, limitatamente però al dolo o colpa grave. Tale rischio può tuttavia essere “coperto” da una integrazione della assicurazione aziendale con una libera sottoscrizione, in aggiunta, da parte del dirigente medesimo. Si è arrivati, insomma, all'attivazione di un “pre-sistema” di “Risk Management” nell'ambito dell'attivazione di un modello di Governo Clinico delle aziende sanitarie.

Una novità in tema di mobilità è fornita dal comma 1 dell'art. 22 che introduce un “blocco” di due anni per il trasferimento di un dirigente che sia stato istruito a spese dell'azienda in

*“particolari corsi di formazione o di aggiornamento previamente individuati”*, ciò al fine di non disperdere investimenti dell’azienda in particolari settori.

Importante decisione per l’ECM è dettata nel comma 3 dell’art. 23: *“L’azienda e l’ente garantiscono l’acquisizione dei crediti formativi da parte dei dirigenti interessati con le scadenze previste dalle vigenti disposizioni nell’ambito della formazione obbligatoria sulla base delle risorse finalizzate allo scopo...I dirigenti che vi partecipano sono considerati in servizio a tutti gli effetti ed i relativi oneri sono a carico dell’azienda o ente.”* Il comma 5 stabilisce delle penali per chi non rispettasse l’acquisizione del numero di crediti imposto, che si tradurrebbero in penalizzazioni nelle procedure di conferimento di incarichi all’interno dell’azienda sanitaria.

### Sezione II – Gli strumenti

2.01	I locali necessari per una struttura di Medicina Nucleare diagnostica e terapeutica	G. Pedroli
2.02	Il processo autorizzativi	I. Butti, A. Savi
2.03	I requisiti minimi di accreditamento	N. Mazzuca, E. Pesciullesi
2.04	Il consenso informato	M. Salvatori
2.05	Il codice etico del Medico Nucleare	G. Arnone, S. Corrao
2.06	L'assicurazione di qualità	N. Mazzuca, M. Silvestri
2.07	La certificazione di qualità	L. Florimonte, M. Silvestri, L. Maffioli
2.08	Le tecniche di management	M. Silvestri
2.09	I radiofarmaci e le norme di buona preparazione	G. Galli, E. Rossetti
2.10	Il ciclotrone	G. Tosi
2.11	Le apparecchiature diagnostiche: gamma camere, PET e altri strumenti	M.C. Gilardi, A.Savi
2.12	Le apparecchiature per studi su modelli animali	C. Nanni, S. Fanti
2.13	I Laboratori di Medicina Nucleare	N. Mazzuca, A. Pupi, A. Coli
2.14	Il mercato della Medicina Nucleare: raffronti e particolarità	G. Del Nobolo
2.15	Le attese dell'AIMN per il prossimo Nomenclatore-Tariffario	L. Mango, V. Frusciante, G. Mariani
2.16	La normativa nazionale di radioprotezione	G. Galli, G. Pedroli, V. Frusciante
2.17	L'emergenza nucleare	E. Inglese, V. Frusciante



## 2.01 I locali necessari per una struttura di Medicina Nucleare diagnostica e terapeutica

G. Pedrolì

La struttura di un reparto di Medicina Nucleare deve permettere il corretto ed efficiente svolgimento delle attività proprie di questa disciplina. A tal fine deve essere disponibile tutta una serie di locali, strutture e impianti in grado di consentire lo svolgimento dell'attività medico-nucleare nello specifico ambito diagnostico o terapeutico. Inoltre in questo contesto devono essere soddisfatti tutti i requisiti che consentano di lavorare "in sicurezza" rispettando i principi della radioprotezione. A questo riguardo nella progettazione e realizzazione di una struttura di Medicina Nucleare si può fare riferimento a vari documenti prodotti da autorevoli enti, istituzioni e associazioni scientifiche nazionali e internazionali, quali la pubblicazione 57 dell'I.C.R.P., la norma UNI 10491 e il manuale tecnico dell'A.I.R.P. relativo all'impiego medico "in vivo" di sostanze radioattive non sigillate.

### *Attività diagnostiche*

Per quanto riguarda una struttura medico-nucleare di diagnostica, poiché, oltre all'esecuzione degli esami, è necessario predisporre anche procedure amministrative, deve essere prevista una "zona fredda", cioè non controllata, dove viene svolto il lavoro amministrativo e di accettazione del paziente e dove sostano i pazienti in attesa prima della somministrazione del tracciante radioattivo, e una "zona calda", dove viene svolta l'attività comportante l'impiego di sorgenti radioattive. La "zona calda" è a sua volta suddivisa in una parte dove accedono i pazienti e una parte il cui accesso è limitato al solo personale.

Di seguito sono elencati i locali principali per l'attività diagnostica.

a) Zona non controllata

Accettazione pazienti  
Sala attesa pazienti non portatori di radioattività e accompagnatori  
Sale visita/anamnesi  
Studi medici  
Servizi igienici per il personale e per i pazienti non portatori di radioattività  
Archivio  
Deposito materiale

b) Zona controllata (locali in cui accedono i pazienti e il personale di Medicina Nucleare)

Sala somministrazione radiofarmaci  
Sale attesa pazienti portatori di radioattività deambulanti e barellati, possibilmente separate  
Servizi igienici riservati per pazienti portatori di radioattività

c) Zona controllata (locali in cui accede solo il personale di Medicina Nucleare)

Locali di deposito e manipolazione delle sostanze radioattive (camera calda) con eventuale laboratorio di radiochimica  
Spogliatoi e relativa zona "filtro" tra zona controllata e area fredda per l'eventuale decontaminazione per il personale.

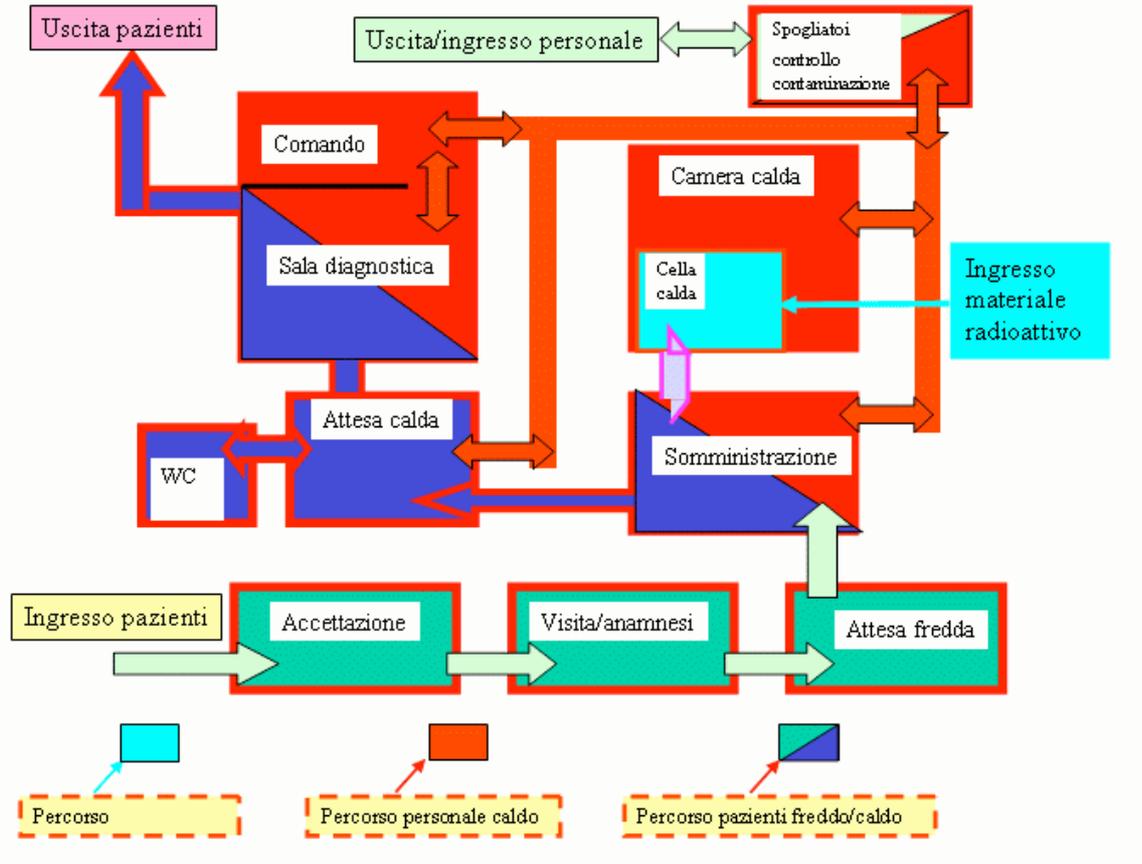


Fig. 1 – Schema logico di un Centro di Medicina Nucleare diagnostica

### Percorsi dei pazienti

I pazienti devono accedere alla "zona calda" su chiamata da parte del personale addetto, per cui deve essere prevista una sala d'attesa "fredda" al di fuori della zona controllata. I pazienti portatori di radioattività in attesa dell'esecuzione dell'esame devono attendere in una sala d'attesa "calda" all'interno della zona controllata. Sarebbe inoltre opportuno che i percorsi dei pazienti fossero tali da evitare il ritorno dei pazienti portatori di radioattività verso l'ingresso del reparto, per cui, al termine dell'esecuzione dell'esame, il paziente dovrebbe uscire dalla zona controllata da una porta possibilmente diversa da quella di ingresso.

### Percorsi del personale

La struttura deve disporre di spogliatoi per il personale dove possano essere tenuti gli abiti di lavoro e abiti di ricambio in caso di contaminazione.

Mentre l'accesso alla "zona calda" può avere luogo direttamente dallo spogliatoio freddo, l'uscita dalla "zona calda" da parte del personale operatore deve avvenire attraverso un locale filtro. Il locale deve essere provvisto di almeno un punto di controllo per la verifica della contaminazione delle mani, dei piedi e degli abiti (monitor mani-piedi-vesti) e il percorso di uscita deve essere tale per cui i lavoratori debbano transitare dal punto di controllo. Il locale deve essere dotato di lavabo per il lavaggio delle mani e per piccole decontaminazioni, nonché di doccia di decontaminazione del tipo "passante".

Dovrebbero essere previsti servizi igienici riservati al personale, separati rispetto a quelli dei pazienti sottoposti alle indagini radioisotopiche.

### Camera per il deposito e la preparazione delle sostanze radioattive (camera calda)

Il deposito delle sorgenti radioattive deve essere progettato in modo da prevedere le schermature necessarie al fine di limitare i livelli di irradiazione nelle aree adiacenti.

Le sostanze radioattive devono essere normalmente conservate all'interno dei contenitori originali di trasporto, se necessario in apposite strutture schermanti (cassaforte schermata, schermi mobili, muretti in mattoni di piombo, ecc.).

La preparazione delle sostanze radioattive deve essere effettuata, di norma, al riparo di idonee schermature. Particolare attenzione deve essere posta per l'eventuale sintesi di radiofarmaci emettitori di positroni (per es.  $^{18}\text{F}$ -FDG) a causa delle attività elevate in gioco, dell'energia della radiazione fotonica emessa e dell'elevato rateo di dose per unità di attività e, nel caso delle procedure medico-nucleari tradizionali, per la fase di eluizione del generatore di  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  a causa delle attività elevate in gioco.

E' necessario pertanto l'utilizzo di celle di manipolazione con pannelli, in parte eventualmente scorrevoli, schermati in Pb, anche fino a 5 cm di spessore, nel caso della manipolazione di radiofarmaci emettitori di positroni, e con visori di vetro piombifero.

### Locale per la somministrazione dei radiofarmaci

Questo locale dovrà essere adiacente alla "camera calda" per ridurre al minimo il trasporto del materiale radioattivo e quindi il rischio di contaminazioni.

### Sale di diagnostica

Le stanze di diagnostica devono essere sufficientemente spaziose da permettere l'installazione delle apparecchiature e dei relativi accessori e lo spostamento di pazienti barellati.

Normalmente non sono richieste particolari schermature fisse. Pareti in mattone pieno sono normalmente sufficienti per garantire una sufficiente attenuazione delle radiazioni emesse dai radiofarmaci impiegati. Una valutazione delle necessità di schermature deve in ogni modo

essere effettuata caso per caso. In particolare nelle installazioni PET possono essere necessarie schermature dell'ordine di 10-15 cm di calcestruzzo o 4-10 mm Pb.

La consolle d'acquisizione può essere nella stessa stanza della gamma-camera o in un'area adiacente, purché sia possibile al tecnico seguire visivamente il paziente durante l'esecuzione dell'esame. In entrambi i casi gli operatori devono essere protetti da una barriera, che nel caso di utilizzo prevalente di  $^{99m}\text{Tc}$ , è dell'ordine di 2 mm Pb equivalenti.

In talune circostanze, soprattutto quando si utilizzano isotopi emettitori di radiazioni gamma di alta energia (per esempio  $^{131}\text{I}$ ), in quantità di radioattività relativamente contenute, può essere sufficiente mantenere una distanza adeguata tra la posizione di comando e il paziente, invece di mettere in atto schermature consistenti.

Nell'ambito di un centro di Medicina Nucleare diagnostico può essere presente anche un settore di produzione di radiofarmaci beta emettitori da utilizzare in ambito PET. In tal caso sarà presente una struttura dotata di un bunker per ciclotrone e dei locali accessori, di un laboratorio di radiochimica e di un locale per il controllo di qualità, nonché di un'area di accesso e uscita con zona filtro per il controllo della contaminazione del personale.

### ***Attività terapeutiche***

Per quanto riguarda l'impiego terapeutico di sorgenti non sigillate, che richieda la degenza dei pazienti trattati, occorre prevedere camere di degenza riservate o veri e propri reparti "protetti" a seconda se l'attività svolta rientri, rispettivamente, nella categoria a "medio rischio" (ad esempio terapie con  $^{89}\text{Sr}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{186}\text{Re}$ ,  $^{32}\text{P}$ ) o in quella ad "alto rischio" (per esempio terapia radiometabolica del tumore tiroideo con  $^{131}\text{I}$ ).

Nel primo caso le camere di degenza devono essere a uno o due letti e dotate, ciascuna, di un proprio servizio igienico e, inoltre, devono essere dotate di lavabo per il lavaggio delle mani e per piccole decontaminazioni e di un punto di controllo della contaminazione (con monitor portatile). Nel caso dei reparti "protetti" invece, in cui si utilizzano isotopi di radiotossicità più elevata e in quantità maggiori, devono essere previsti:

- locale di deposito ed eventualmente somministrazione,
- camere di degenza e relativi servizi igienici,
- spogliatoi con zona filtro.

Il locale di deposito ed eventualmente di somministrazione deve essere separato rispetto agli altri ambienti.

Le camere di degenza devono essere a uno o due letti e dotate, ciascuna, di un proprio servizio igienico.

Anche in questo caso la struttura deve disporre di spogliatoi freddi dove possano essere tenuti gli abiti di lavoro e abiti di ricambio in caso di contaminazione e di una zona filtro di uscita dotata di un punto di controllo per la verifica della contaminazione delle mani, dei piedi e degli abiti (monitor mani-piedi-vesti) e di mezzi per la decontaminazione, quali lavabo e doccia del tipo "passante".

Per quanto riguarda il rischio di esposizione esterna, devono essere valutate dall'esperto qualificato, in relazione al carico di lavoro, le schermature fisse necessarie, da installare alle pareti, ai soffitti, ai pavimenti e alle porte del reparto di degenza, sia verso ambienti esterni, sia verso locali normalmente occupati dal personale del reparto, nonché l'opportunità di dotare i letti del reparto di degenza "protetto" di pannelli schermanti mobili, sia per ridurre l'esposizione del personale, sia per evitare l'irradiazione incrociata da pazienti contigui.

Inoltre nella manipolazione di sorgenti radioattive aventi attività maggiore di qualche decina di MBq i livelli di irradiazione esterna sono tali da richiedere opportuni accorgimenti, quali banchi schermati, telemanipolatori, schermature delle siringhe, ecc.. Particolare attenzione deve essere posta nelle operazioni di marcatura di sorgenti radioattive, con emissione di radiazione beta, utilizzate per radioimmunoterapia.

### ***Requisiti impiantistici e mezzi di protezione***

I requisiti impiantistici e le finiture necessari a minimizzare i rischi derivanti dall'impiego di sorgenti radioattive non sigillate dipendono dall'attività e dal tipo di radioisotopo utilizzato, nonché dalle modalità del suo impiego. La pubblicazione n. 57 dell'I.C.R.P. classifica gli ambienti in cui vengono impiegate sostanze radioattive non sigillate per attività sanitarie o di ricerca medica in tre categorie di rischio (basso, medio, alto).

Normalmente le metodiche utilizzate, i tipi e le quantità di radioisotopi impiegati sono tali per cui le strutture in cui vengono svolte attività medico nucleari "in vivo" rientrano nella categoria a medio rischio. Solo in alcuni casi, in particolare quando sono impiegate rilevanti attività di  $^{131}\text{I}$ , come ad esempio nei reparti di radioterapia metabolica, gli ambienti possono rientrare nella categoria ad alto rischio. La pubblicazione 57 dell'I.C.R.P., il manuale dell'A.I.R.P. e la norma UNI 10491 danno indicazioni sulle caratteristiche strutturali che devono avere i vari ambienti.

#### Finiture

Le superfici dei pavimenti e delle pareti della "zona calda" devono essere lavabili, facilmente decontaminabili e, per quanto possibile, senza soluzione di continuità. A tal fine le pareti possono essere ricoperte anche da vernici lavabili (vernici epossidiche, smalto o clorocaucciù), mentre il pavimento dovrebbe essere ricoperto da fogli di materiale plastico, saldati fra loro, con risvolto alle pareti per circa 20 cm.

Le superfici di lavoro devono essere in materiale non poroso e lavabile (per esempio acciaio inossidabile).

I rubinetti dei lavabi devono essere azionabili senza far uso delle mani.

#### Impianto di ventilazione

Il sistema di ventilazione deve essere tale da assicurare normalmente un ricambio dell'aria compreso tra 6 e 10 ricambi/ora a seconda del tipo di locale.

Deve inoltre assicurare che il flusso d'aria avvenga dall'area a minore attività verso quella a maggiore attività, evitando il ricircolo e l'immissione di aria potenzialmente contaminata nelle aree circostanti. I locali "camera calda" e somministrazione, le sale di diagnostica e di attesa, le camere di degenza dei reparti protetti devono essere mantenuti in depressione (almeno 30 Pa) rispetto agli ambienti circostanti, mentre tutta l'area calda deve essere mantenuta in depressione (almeno 10 Pa) rispetto all'area esterna. Inoltre deve essere evitato il ricircolo o l'immissione di aria potenzialmente contaminata negli altri ambienti della struttura.

L'impianto deve essere realizzato in modo che l'aria di scarico sia immessa all'esterno attraverso filtri ad alta efficienza, appropriati alla natura e quantità dell'effluente (prefiltro, filtro assoluto e/o filtro a carbone attivo), l'aria proveniente dall'esterno sia filtrata per ridurre il carico di polvere e la presa d'aria esterna sia ubicata in modo da evitare il ricircolo dell'aria di scarico.

#### Protezione antincendio

La camera calda deve essere dotata di sistema di protezione dagli incendi, facendo anche in modo che il carico d'incendio dovuto ai materiali presenti sia il più ridotto possibile.

#### Rifiuti radioattivi

Nelle strutture di Medicina Nucleare devono essere, inoltre, previste zone di deposito dei rifiuti radioattivi solidi ed eventuali locali per impianti di smaltimento degli scarichi liquidi radioattivi, dotati di vasche di raccolta e sistemi di controllo. Tali locali, che possono essere collocati anche all'esterno dell'area calda, dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- superfici del pavimento e delle pareti lavabili e facilmente decontaminabili,
- disponibilità di presa d'acqua,

- predisposizione di una contropendenza del pavimento rispetto alla zona di ingresso-uscita, o altro sistema atto a impedire l'eventuale dispersione di liquidi contaminati all'esterno,
- predisposizione di una contropendenza in grado di veicolare eventuale liquidi radiocontaminati verso un'eventuale piletta di scarico,
- disponibilità di rivelatori di incendio e/o di estintori a secco.

## 2.02 Il processo autorizzativo

*I. Butti, A. Savi*

L'impiego di radiofarmaci "in vivo" nei reparti di Medicina Nucleare è una pratica soggetta a regime autorizzativo, con rilascio di nulla osta preventivo, secondo le indicazioni contenute negli articoli 27, 28 e 29 e nell'allegato IX del D.L.vo 230/95 e successive modificazioni. La normativa prevede due tipologie di Nulla Osta: nulla osta di categoria A e nulla osta di categoria B. La differenziazione fra le due categorie è legata alla concentrazione delle materie radioattive che si intende manipolare e detenere nel corso di un intero anno solare o all'impiego di acceleratori di particelle con una produzione di neutroni superiore a 107 n/s. I valori numerici di riferimento, che indicano la collocazione di un attività con materie radioattive nell'una o nell'altra delle categorie previste, si trovano nell'allegato IX del D.L.vo 230 e successive modificazioni del D.Lgs. 257/2001. Un Servizio di Medicina Nucleare che comprenda diagnostiche SPECT, PET e PET/CT rientra normalmente nell'impiego di categoria B. In presenza di un ciclotrone per la produzione dei radioisotopi la richiesta di nulla osta rientrerà in categoria A.

L'impiego di categoria A è soggetto a nulla osta preventivo da parte del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con i Ministeri dell'ambiente, dell'interno, del lavoro e della previdenza sociale, della sanità, sentite l'ANPA e le regioni territorialmente competenti, in relazione all'ubicazione delle installazioni, all'idoneità dei locali, delle strutture di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto, alle conseguenze di eventuali incidenti nonché delle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente dei rifiuti radioattivi. Copia del nulla osta è inviata dal Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato ai Ministeri concertanti, al presidente della regione o provincia autonoma interessata, al sindaco, al prefetto, al comando provinciale dei vigili del fuoco competenti per territorio e all'ANPA. Il nulla osta di categoria B viene rilasciato da Autorità locali: più precisamente dalle Regioni e Province Autonome, o da enti da esse delegati, per quanto concerne le attività comportanti esposizioni a scopo medico. Nel caso di installazioni PET/CT o SPECT/CT si ricorda la necessità di comunicare la presenza del tubo radiogeno, 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. Per i tomografi PET e SPECT tale comunicazione non è necessaria in quanto non sono strumenti che emettono radiazioni.

Per quanto riguarda l'attività di Medicina Nucleare "in vitro", generalmente le attività detenute e/o impiegate annualmente sono al di sotto dei valori soglia fissati nell'allegato IX del D. L.vo 230/95, per cui di norma tale attività non rientra di per sé tra le pratiche soggette a nulla osta.

Per esse è sufficiente una comunicazione preventiva almeno trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, ai sensi dell'art. 22 del D. L.vo 230/95.

Essa va inviata, secondo le modalità previste dall'allegato VII, 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 per la protezione ambientale.

Alle stesse amministrazioni deve essere comunicata preventivamente la cessazione della pratica, allegando una relazione, sottoscritta dall'esperto qualificato, che descriva le operazioni previste per la cessazione, quali la destinazione delle sorgenti e dei rifiuti prodotti.

Da tener presente, però, che qualora l'attività «in vitro» non fosse separata da quella «in vivo», ma fosse parte integrante, anche solo in termini logistici, di quest'ultima, o entrambe le attività fossero presenti nello stesso «luogo», si dovrebbe richiedere un unico nulla osta comprensivo di tutt'e due le pratiche, «in vivo» e «in vitro».

La domanda di nulla osta deve essere corredata da una relazione contenente le richieste dell'allegato IX ed eventuali ulteriori richieste delle leggi e/o regolamenti regionali e delle province autonome.

In generale, la relazione deve contenere informazioni ed indicazioni atte a valutare l'impatto dosimetrico della pratica che si intende svolgere, sia in condizioni normali di attività che in caso di incidenti o eventi anomali, sul lavoratore e sulla popolazione, dimostrando il rispetto di tutte le disposizioni e norme di buona tecnica per il contenimento del rischio radiologico a livelli più bassi ragionevolmente ottenibili.

A tal fine la relazione deve contenere:

- una descrizione della normale attività di reparto, che comprenda le modalità di manipolazione delle sorgenti radioattive sigillate e non sigillate;
- una descrizione dei locali, che comprenda la classificazione delle aree e l'individuazione dei percorsi del personale, dei pazienti, nonché delle sorgenti in ingresso e in uscita dal reparto;
- una descrizione dei mezzi di protezione posti in atto, che comprenda la valutazione delle schermature fisse e mobili, dell'idoneità degli arredi e del sistema di ventilazione, ai fini di dimostrare la sicurezza sia del lavoratore che delle persone del pubblico presenti nelle sale d'attesa e nei locali limitrofi il reparto;
- la descrizione della modalità di ottemperanza agli obblighi del datore di lavoro e dell'Esperto Qualificato in merito alle attività di sorveglianza fisica della radioprotezione e alle cautele di protezione e sicurezza previste dagli articoli 61, 79 e 80 del D.Lgs 230;
- una descrizione delle modalità di gestione dei rifiuti radioattivi solidi, liquidi e dei reflui dei pazienti;
- l'individuazione e l'analisi degli eventuali scenari comportanti esposizioni potenziali per lavoratori e popolazione, e delle specifiche modalità di intervento;
- una descrizione delle modalità previste per la disattivazione dell'installazione.

Per quanto riguarda lo smaltimento in ambiente di rifiuti radioattivi, solidi, liquidi o aeriformi, esso può avvenire in esenzione, cioè considerando tali rifiuti come rifiuti ospedalieri trattati, se la radioattività in essi contenuta è caratterizzata sia da un tempo di dimezzamento inferiore ai 75 giorni sia da una concentrazione inferiore al Bq/g. In questo caso rimane solo l'obbligo di registrare le singole immissioni con la dimostrazione del rispetto dei limiti sopra indicati.

Negli altri casi lo smaltimento in ambiente è soggetto a sistema regolatorio, costituito da uno specifico provvedimento autorizzativo, se la pratica è soggetta alla sola comunicazione preventiva, o da specifiche prescrizioni contenute nel nulla osta.

Per quanto riguarda rifiuti solidi o liquidi, scarti della manipolazione di sorgenti non sigillate nei reparti di Medicina Nucleare "in vivo", essi hanno tempi di dimezzamento inferiori ai 75 giorni e normalmente è possibile lasciarli decadere in un idoneo deposito, fino al raggiungimento del limite di concentrazione richiesto per lo smaltimento in esenzione. Per le sorgenti sigillate o rifiuti provenienti da laboratori RIA, con tempo di dimezzamento superiore ai 75 giorni, è invece opportuno servirsi di soggetti terzi, provvisti dell'autorizzazione alla raccolta e stoccaggio di materie radioattive.

Per quanto riguarda i reflui dei pazienti ambulatoriali o ricoverati, se non è possibile il raggiungimento delle condizioni di smaltimento nel sistema fognario in regime d'esenzione, è necessario dimostrare che la loro immissione in ambiente rispetta i criteri di non rilevanza radiologica espressi dall'allegato I, punto 0, del D.Lgs. 241/00, ovvero che siano congiuntamente verificate le due condizioni:

- la dose efficace cui si prevede sia esposto un qualsiasi individuo della popolazione sia inferiore a 10  $\mu$ Sv all'anno;

- la dose collettiva efficace impegnata nell'arco di un anno non sia superiore a circa 1 mSv-persona, oppure venga effettuata una ottimizzazione della procedura.

La valutazione dell'impegno di dose ai gruppi critici della popolazione è effettuata attraverso l'applicazione di modelli complessi che considerano tutte le vie di ritorno all'uomo, sulla base delle caratteristiche di immissione nell'ambiente di radionuclidi in forma solida, liquida o gassosa.

Nell'atto della dimissione, la radioattività contenuta nel paziente non è più soggetta a sistema regolatorio. L'Esperto Qualificato è però tenuto ad effettuare valutazioni specifiche al fine della dimostrazione dell'ottimizzazione delle scelte tecniche e gestionali effettuate.

La richiesta di nulla osta deve inoltre contenere una descrizione delle modalità attraverso le quali viene assicurata la radioprotezione del paziente, in relazione alle richieste del D.Lgs 187/00.

### 2.03 I requisiti minimi di accreditamento

*N. Mazzuca, E. Pesciullesi*

La Medicina Nucleare è una disciplina la cui specificità risiede nell'impiego regolamentato di radionuclidi artificiali in forma "non sigillata" per attività sia di tipo diagnostico che terapeutico. E' strutturata in tre settori principali:

- a) **Diagnostica "in vivo"**: somministrazione diretta al paziente di sostanze radioattive a scopo diagnostico.
- b) **Diagnostica "in vitro"**: determinazione diretta sui campioni biologici di analiti con tecniche di tipo immunometrico basate sull'uso di radionuclidi.
- c) **Terapia**: somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

La Medicina Nucleare si propone di fornire prestazioni efficaci e tempestive, integrate in percorsi clinico-assistenziali, coerenti con le Linee Guida emanate dalle Società Scientifiche e con i criteri della Evidence Based Medicine (EBM), nel rispetto della normativa vigente (D.Lgs. 241/00; D.Lgs. 187/00; D.Lgs. 230/95 - ex D.P.R. 185/1964 e D.M. collegati Ministero Sanità 3/12/1996; d.p.r. 14/1/1997).

#### ***Modalità di impiego e livelli di appropriatezza***

La crescente richiesta di tecniche diagnostiche e terapeutiche altamente specializzate necessita l'installazione di attrezzature dedicate, adeguata professionalità e un'integrazione di figure professionali riguardanti varie discipline. La Medicina Nucleare diagnostica impiega:

- a) strumentazione tecnologicamente adeguata, sottoposta a programmi periodici e controllati di verifica della qualità e dello stato di efficienza. In particolare, l'impiego prevalente riguarda tecniche altamente specializzate come la Tomografia ad Emissione di singolo fotone (SPECT), la Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) e più recentemente la PET associata alla Tomografia Computerizzata (PET-TC). Tali tecniche per il loro corretto e ottimale funzionamento richiedono la sinergia di competenze in diversi ambiti che comprendono l'informatica, la fisica, l'ingegneria clinica, la biologia e la chimica/farmacia (ciclotrone);
- b) personale tecnico, medico e infermieristico adeguatamente preparato e continuamente aggiornato, nell'ambito di programmi aziendali, regionali e nazionali di Educazione Continua in Medicina (ECM), attraverso stages formativi in Italia e, ove necessario e possibile, all'estero, allo scopo di rispondere in tempi sostenibili alle sempre nuove esigenze diagnostiche e di programmazione delle proprie linee di sviluppo.

L'effettuazione delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche eseguite in Medicina Nucleare implica costantemente un quesito di appropriatezza che, per essere soddisfatto, deve rispondere a tre ambiti di valutazione concatenati:

- a) validità tecnica in termini di: riproducibilità, accuratezza, sensibilità e specificità, sicurezza;
- b) impatto sul percorso diagnostico-terapeutico, ossia effettive conseguenze sul piano delle decisioni, che non sarebbero state possibili se la prestazione in oggetto non fosse stata effettuata;
- c) impatto sull'"health outcome", ossia miglioramento significativo dello stato di salute del paziente, che non si sarebbe verificato se la prestazione non fosse stata effettuata (e correttamente interpretata) e se non avesse dato luogo a una precisa decisione da parte del clinico.

Per molte delle prestazioni diagnostiche eseguite in Medicina Nucleare è generalmente disponibile una consistente letteratura di riferimento particolarmente per l'ambito a). Tra le

prestazioni diagnostiche di maggiore efficacia, la PET in oncologia è definita al tempo stesso pertinente rispetto a persone, circostanze, luoghi, valida da un punto di vista tecnico-scientifico, cioè effettuata in base alle migliori prove di efficacia disponibili (o, in sua assenza, alla migliore esperienza condivisa) e accettabile sia per i pazienti / clienti sia per gli operatori, rispondendo così positivamente alla valutazione di appropriatezza.

Molta ricerca è, comunque, ancora necessaria per quanto riguarda, in particolare, le prestazioni più complesse e costose. Ma esiste anche spazio di intervento per quanto riguarda l'eliminazione di prestazioni obsolete, per le quali è stata già dimostrata l'inefficacia o la ridondanza rispetto ad altre. Nella giustificazione e nell'ottimizzazione delle procedure, sia in fase diagnostica che terapeutica, un ruolo fondamentale assume il Servizio di Fisica Sanitaria.

### ***Requisiti minimi***

Figure professionali coinvolte:

- Medico specialista in Medicina Nucleare
- Laureati specialisti in settore biologico/farmaceutico/chimico appropriato ai sensi del DPR 483/1997
- Tecnici di radiologia
- Infermieri professionali
- Tecnico di laboratorio
- Esperto in Fisica Medica

In merito alla sicurezza dell'impianto di Medicina Nucleare e della radioprotezione dei pazienti e degli operatori, le figure del Medico Responsabile delle apparecchiature e dell'Esperto in Fisica Medica sono indispensabili, ai sensi del D.Lgs. n. 187/2000 per tutte le apparecchiature funzionanti sul territorio nazionale.

Nel caso di preparazione di radiofarmaci per PET e per Terapia Radiometabolica si devono prevedere, in aggiunta, un dirigente del settore biologico / farmaceutico / chimico e tecnici di laboratorio.

#### Personale fisico

Per la Medicina Nucleare si stima la necessità di laureati in Fisica in ragione di una unità ogni 2500 esami tomografici, siano essi SPECT o PET; un'unità ogni 500 trattamenti radiometabolici; un'unità in caso di presenza di ciclotrone.

### ***Necessità di personale***

	<b>Medici</b>	<b>B/Ch/Fa</b>	<b>Biol</b>	<b>Fisico</b>	<b>IP</b>	<b>TSRM</b>	<b>TLAB</b>
1000 PET	1.5		0.5 <sup>1</sup>	0.4 <sup>2</sup>	2	2	0.3 <sup>1</sup>
1000 SPECT	1		0.1 <sup>3</sup>	0.4 <sup>2</sup>	2	2	0.1 <sup>3</sup>
1000 Planari	0.5			0.1 <sup>2</sup>	0.5	1	
1000 MOC	0.25			0.1 <sup>4</sup>	0.5	0.5	
Radioterapia (50 Tr)	0.25	0.5 <sup>1</sup>		0.1	1	0.5	0.1 <sup>1</sup>
Ambulatorio (1000 prestazioni tra visite, ecografie del collo, Agoaspirati tiroidei o linfonodali)	0.5				0.5		
RIA (10000)	0.5		1				1
Radiochimica				0.5		1	1
Ciclotrone/RadioChimica		1		0.5		1	2
	<b>4.5</b>	<b>1.5</b>	<b>1.5</b>	<b>2.0</b>	<b>6.5</b>	<b>8</b>	<b>4.5</b>

<sup>1</sup> Quantificazioni e controllo qualità dei radiotraccianti PET o terapia medico nucleare

<sup>2</sup> Procedure di analisi, elaborazione di immagini

<sup>3</sup> Marcature cellulari e quantificazione

<sup>4</sup> Test sulla macchina MOC

**Medici Nucleari:** 0,5 unità/ per postazione di lavoro attiva (PET, gamma-camera, MOC, ambulatorio)

**TSRM:** 1 unità/ per postazione di lavoro attiva (PET, gamma-camera, MOC, Camera Calda/Appuntamenti/Programmazione, Radiochimica)

**I.P.:** 1 unità / per postazione di lavoro attiva (PET, gamma-camera, MOC, ambulatorio)

**Biol/Radiofarmacista/Radiochimico/TSRM** (se presente laboratorio di radiochimica): 0,5 unità/ per postazione di lavoro attiva (PET, Terapia radiometabolica)

**Amministrativi:** 1 unità ogni 5000 esami in vivo; 1 unità ogni 20000 esami in vitro; 1 unità ogni 6 Dirigenti per lo svolgimento di compiti scientifico/organizzativi.

**NB:** per postazione di lavoro attiva, si intende l'attività svolta in regime di erogazione di prestazioni per turno di lavoro.

### ***Ipotesi di carichi di lavoro***

Esami di I livello (peso 1):	MOC, Visite specialistiche, Esami RIA (1x 10 determinazioni);
Esami di II livello (peso 1,25):	Esami scintigrafici planari, Ecografie, Visite pretrattamento, Linfonodo Sentinella, Agoaspirati;
Esami di III livello (peso 1,5):	Esami scintigrafici Total Body, Studi scintigrafici dinamici, Ricerca intraoperatoria del Linfonodo Sentinella, Centratura ROLL, Terapia Medico Nucleare;
Esami IV livello (peso 2):	Esami SPECT, SPECT-CT, PET e PET-CT.

**Medico** – 2000/3000 prestazioni /anno (peso 1)

**TSRM** –1500/2000 esami/anno (peso 1)

**I.P.** – 2000/2500 prestazioni/anno

**Amministrativo** – 4000/5000 prestazioni /anno

**Requisiti**

Le nuove Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci (I supplemento edizione XI Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, G.U. 168 del 21 Luglio 2005). opportunamente identificano le attrezzature necessarie e la classificazione dei locali di manipolazione dei radionuclidi (Laboratorio):

Attrezzature:

- Strumentazione per controlli di qualità sul tomografo
- Strumentazione per controlli di qualità dei radiofarmaci
- Cella schermata di sintesi dei radiofarmaci convenzionali
- Cella schermata di sintesi dei radiofarmaci (PET)
- Cella schermata di frazionamento dei radiofarmaci
- Cappa a flusso laminare di classe A per marcature cellulari
- Misure di attività (calibratore)
- Sistema per iniettare il radiofarmaco al paziente (PET)
- Contenitori e siringhe schermate per il trasporto dell'attività da somministrare
- Strumentazione per il monitoraggio della contaminazione ambientale e personale
- 2 Gamma Camere di cui almeno 1 T.B ed 1 SPECT

Locali:

- Locale accettazione
- Locale diagnostica
- Locale di radiochimica convenzionale
- Locale somministrazione pazienti
- Locale attesa calda pazienti/barellati
- Servizi caldi ad uso esclusivo dei pazienti iniettati
- Sistema di raccolta dei rifiuti provenienti dai servizi caldi
- Locale di decontaminazione
- Locale di rianimazione (se PET-CT ed uso M.C.)
- Laboratorio di radiochimica (PET-CT e/o Terapia Medico Nucleare)
- Locale degenza protetta (se Terapia Medico Nucleare)
- Locale infermeria (se Terapia Medico Nucleare)
- Locale per immunometria (se Tecniche RIA)
- Rete trasferimento dati

Tutti i locali in cui è prevista la presenza di sostanze radioattive o del paziente già iniettato richiedono la costruzione di appropriate barriere schermanti e devono essere progettati secondo la normativa vigente in merito alla costruzione di installazioni che prevedono la manipolazione di sorgenti non sigillate. Si richiede la presenza di sistemi di filtrazione e ricambio d'aria e di depressione tra le varie zone per evitare il rischio di propagazione della contaminazione.

## 2.04 Il consenso informato

*M. Salvatori*

L'esposizione a radiazioni ionizzanti con portata apprezzabilmente lesiva, è subordinata all'acquisizione di un consenso informato da parte del paziente.

L'ottenimento del consenso tutela l'operatore ai sensi del Codice Penale (Art. 50 C.P.), ma non da eventuale "colpa professionale", connotata da "negligenza, o imprudenza, o imperizia, o inosservanza di Leggi, regolamenti, ordini e discipline" (Art. 43 C.P.).

Il consenso può essere di due tipi, generico e specifico.

Il **Consenso generico** è quello considerato implicito nella richiesta di visita o prestazione diagnostico- terapeutica. Esso si configura quando l'azione medica è esente da apprezzabile rischio, e cioè quando il rischio non è superiore a quello incontrato nelle comuni evenienze della vita quotidiana.

Il **Consenso specifico** viene chiamato in causa per tutte le azioni mediche con intrinseca portata lesiva, ed è espresso preferibilmente in forma scritta da maggiorenne, capace di intendere e di volere, informato in maniera chiara e completa sulla natura e sulle prospettive della prestazione.

E' necessario ottenere il consenso specifico del paziente nei seguenti casi.

A) *Quando esso è richiesto in maniera esplicita dalla legge.*

A questo riguardo il DL 187/00 lo prevede in maniera esplicita solo in caso di utilizzo di persone a fini di ricerca scientifica. Il precedente DL 230/95 ( Art. 111) lo richiedeva in maniera esplicita anche in altre circostanze, come per indagini eseguite a scopo medico-legale, a fini assicurativi o di prevenzione di tipo individuale o collettivo, cioè " in tutti i casi nei quali non vi sia un beneficio sanitario diretto per la persona esposta". Anche se non ribadito dal DL 187/00 si ritiene che in questi casi l'obbligo del consenso sussista ancora e sia di tipo specifico.

B) *Quando è presente un rischio di lesioni di tipo somatico.*

E' questo il caso dei trattamenti con radionuclidi, in cui la presenza di possibili effetti di tipo deterministico impone la richiesta al paziente del suo consenso, accettandone questi il beneficio ma anche l'eventuale rischio.

C) *Quando la legge richiede in maniera esplicita di informare il paziente sui rischi della prestazione.*

In questo caso è necessaria la richiesta del consenso in quanto l'informazione è premessa implicita al consenso. Il DL 187/00 individua tali casi nelle esposizioni in caso di gravidanza accertata o tale da non poter essere esclusa (art. 10), in caso di allattamento al seno (All. VI), in caso di terapia con radionuclidi (All. I), e per altre prestazioni con radiazioni "se del caso", e cioè a giudizio dello specialista (Art. 2).

In tutti gli altri casi, e quindi per le comuni prestazioni diagnostiche con radionuclidi, potrebbe in teoria essere sufficiente il consenso generico, stante la mancanza di effetti deterministici e l'assenza di una esplicita richiesta legislativa.

Comunque, considerazioni di ordine clinico e alcuni accenni legislativi di seguito riportati, sembrano suggerire un impiego più estensivo del consenso di tipo specifico.

- Esiste la possibilità molto rara ma non assente di reazioni avverse ai radiofarmaci (es. scintigrafia ossea), per le quali, almeno in casi selezionati, sarebbe opportuno preavvertire il paziente.
- Il DM 2.8.91, All. I, comma 3 richiede che prima di essere sottoposti a studio RM i pazienti vengano informati sull' indagine e sugli ipotetici rischi. Se l'obbligo di informazione con

relativo consenso vale per la RM, a maggior ragione potrebbe valere per prestazioni con radiazioni ionizzanti, considerate in maniera unanime a maggior rischio.

- Il DL 187/00, art. 5 comma 1, prevede per lo specialista l'obbligo di scegliere metodiche in grado di fornire il migliore risultato clinico con il minimo detrimento individuale, valutando anche la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti. Anche in questo caso emerge, seppur indirettamente, il concetto di detrimento da radiazioni, con conseguente necessità di informazione e quindi di consenso da parte del paziente.

Si ritiene quindi opportuno e prudentiale suggerire di richiedere il consenso specifico ai pazienti prima di ogni prestazione che faccia uso di radionuclidi, sia a scopo diagnostico che terapeutico. Per paziente minore, o incapace di intendere e di volere, il consenso va espresso dal tutore

L'obbligo di richiedere il consenso ricade sullo specialista e non sul prescrivente in quanto il consenso viene dato in rapporto all'informazione sul rischio-beneficio e segue la giustificazione, atti che rientrano entrambi nella responsabilità clinica di cui è titolare lo specialista ( DL 187/00, Art. 2, comma 2.c; Art. 5, comma 1).

## 2.05 Il Codice Etico per il Medico Nucleare

G. Arnone, S. Corrao

### *Introduzione*

La professione medica non è solo conoscenza scientifica ma è conoscenza che parte dall'uomo per arrivare all'uomo, allo scopo di operare continuamente delle scelte nel giusto equilibrio tra interesse del singolo e quello della collettività. Non si può fare a meno di un sapere morale allo stesso tempo rivolto verso l'universale e verso il concreto, cieco come la giustizia ma anche parziale come l'amore. Quindi, orientare le scelte in medicina rimane un problema essenzialmente etico, indipendentemente dal modello che può essere preso come riferimento. Un codice etico per i professionisti della salute dedicato in particolare alla Medicina Nucleare, per le numerose e peculiari problematiche, sembra un atto dovuto che, se è tipico della cultura anglosassone, può rappresentare uno stimolo concreto per il nostro contesto, al di là di semplicistiche emulazioni.

Le problematiche bioetiche sono sempre più emergenti e con gravi ripercussioni, sia per la pratica clinica che per la ricerca in Medicina Nucleare.

La pratica della Medicina Nucleare include, infatti, abilità multidisciplinari e le responsabilità sono molteplici. Nei confronti dei pazienti è necessario un approccio empatico ed informativo; esistono, inoltre, precise responsabilità nei confronti degli eventuali parenti del paziente e del personale sanitario e non.

Costituiscono, infine, momenti di particolare attenzione tutte le fasi di preparazione, calibrazione degli strumenti, somministrazione dei radiofarmaci, esecuzione delle procedure del controllo di qualità e nella operatività dei sistemi informatici di laboratorio.

Si è cercato, pertanto, di coagulare l'enorme carico di responsabilità che spetta al medico, ed in questo caso al Medico Nucleare, in alcuni principi che non possono e non devono essere considerati banalmente ovvi ma, al contrario, devono servire da orientamento semplice e chiaro per un comportamento professionale esemplare a cui i membri della Società Scientifica devono costantemente ispirarsi. Questi principi rappresentano una presa in carico di responsabilità verso se stessi ed i pazienti, su cui riflettere ed interrogarsi periodicamente.

### *Il metodo*

Il metodo si è basato sulla revisione delle principali fonti informative, patrimonio di alcune Società scientifiche di altri Paesi, e sulla riflessione, che dura da qualche anno, scaturita in seno alla nostra Società in due differenti momenti congressuali (III Convegno del Gruppo Regionale Siciliano AIMN “Attualità Gestionali in Medicina Nucleare”, Caltanissetta, 21-12-2001: “Aspetti di Metodologia, Sperimentazione Clinica e Bioetica in Medicina Nucleare”, S. Corrao; Convegno “Il Ruolo Clinico della Medicina Nucleare in Oncologia”, Palermo, 22-6-2002: “Biotecnologie e problematiche bioetiche”, S. Corrao e “Il Codice Etico per la Medicina Nucleare”, G. Arnone, S. Corrao), consultabili sul sito [www.aimn.it](http://www.aimn.it) alla voce “ECM - pagine didattiche”.

Un articolo, inoltre, dal titolo “Medical ethics, clinical research and peculiar aspects in nuclear medicine” (S. Corrao, G. Arnone, S. Arnone, S. Baldari), pubblicato sul Q J Nucl Med (vol. 48, n. 3, settembre 2004, pagg. 175-180), riporta una bibliografia aggiornata.

Ne è maturata la convinzione della necessità, in un'epoca gravida di problematiche tecnologiche sempre più complesse, di tenere conto delle tematiche bioetiche quasi come pilastro portante per un'attività quotidiana, professionale e scientifica, che deve abbeverarsi alle fonti archetipali del bene e del male, del giusto e dello sbagliato, per rinascere a linfa energetica di atti quotidiani ma intrisi del giusto valore.

Si è voluto allora condividere questa riflessione con la comunità di tutti i Medici Nucleari, con metodi adeguati, per essere di esempio a noi stessi ed agli altri dimostrando che è possibile fare le cose, farle bene e nell'interesse sia dei professionisti che, in definitiva, nell'interesse dei nostri pazienti, che è la cosa che più interessa, al di là di facili abusi di tale affermazione.

E' stata eseguita una ricerca delle principali banche dati di ricerca bibliografica (MEDLINE, EMBASE, CINAHL) e con i principali motori e meta-motori di ricerca per selezionare tutto il materiale sulla tematica delle problematiche bioetiche e pratica clinica, in particolare orientata alla sfera della Medicina Nucleare. Si è tenuto conto del codice deontologico dell'ordine professionale, che non abbiamo più voluto considerare quale unico strumento a disposizione, e della legislazione relativa alla Medicina Nucleare, oltre che delle ultime riflessioni su etica e sperimentazione clinica e Medicina Nucleare recentemente pubblicate. Ne è derivata la proposta di un Codice Etico che, in occasione del VII Congresso Nazionale dell'AIMN, svoltosi a Palermo nell'ottobre 2004, è stata sottoposta a tutti i Membri della Società, per raggiungere un consenso e condividere un sentire comune che riteniamo consolidato nella propria intimità professionale e che deve servire, quindi, da "memento" per rivedere la propria condotta professionale sapendo, in maniera codificata, ciò che tutti i Soci della nostra Società hanno condiviso e che terranno sempre in considerazione, come patrimonio comune, per una corretta condotta professionale ed etica.

In tale occasione congressuale fu anche programmata una tavola rotonda su "Sperimentazione clinica e Medicina Nucleare: dai metodi alle problematiche bioetiche", articolata in diverse relazioni su: principi di bioetica e consenso informato; metodi di statistica e sperimentazione clinica; l'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica; la normativa vigente sulla sperimentazione con radiazioni e radiofarmaci; problematiche bioetiche in Medicina Nucleare: il Codice Etico per la Medicina Nucleare. Alla fine della tavola rotonda furono raccolte le risposte alla proposta di Codice Etico per il Medico Nucleare, inserita nel kit congressuale insieme al materiale di approfondimento delle tematiche coinvolte; si chiedeva di valutare i principi enunciati sotto forma di un decalogo, dividerli o aggiungere dissensi ed eventuali commenti (tabella 1).

Per il raggiungimento del consenso sul Codice Etico per il Medico Nucleare è stato utilizzato il Metodo Delfi, il cui scopo è facilitare la produzione del consenso con una tecnica strutturata che prevede la revisione del materiale oggetto del consenso permettendo ad ogni partecipante di avere un uguale peso decisionale.

Il documento finale risulterà così la "summa" della collaborazione di tutti i Soci.

In tabella 2 è schematizzato il processo di formazione del consenso secondo il Metodo Delfi.

Nel periodo successivo al Congresso Nazionale, con una nota sul sito AIMN si è poi proceduto ad invitare i Soci che non avevano ancora espresso la loro opinione a farlo; anche i Soci che avevano già risposto potevano ulteriormente modificare o commentare alcuni principi. Si sono ottenute altre risposte, che hanno confermato la percentuale di assenso molto alta ai vari punti della proposta, già evidenziata nel I Report statistico; le risposte possono così ritenersi stabilizzate (tabella 3: Report statistico finale).

I risultati saranno discussi dal Comitato Scientifico, in accordo con il Metodo Delfi prima esposto, e si procederà fino alla stesura del documento di consenso.

Il Codice Etico verrà, infine, pubblicato a nome di tutti i Soci che hanno partecipato e che verranno citati.

**Tabella 1 - Proposta di un Codice Etico per il Medico Nucleare**

Il Medico Nucleare:

Principio	Completo accordo (barrare con una X la corrispondente casella)		Se si è segnato NO proporre la modifica o inserire un commento (scrivere sotto)
	Si	No	
deve operare nel pieno rispetto della dignità umana, della organizzazione e della comunità di cui fa parte;			
deve fare ogni sforzo per migliorare continuamente le proprie abilità e la propria conoscenza medica per metterle a disposizione dei Pazienti e dei propri Colleghi;			
deve operare nel massimo rispetto della privacy del Paziente che deve essere informato dei benefici e degli eventuali rischi a cui Lui o le persone che lo circondano possono andare incontro;			
deve garantire l'accesso alle prestazioni a tutte le persone, senza alcuna distinzione e nel rispetto delle priorità cliniche ed organizzative;			
deve essere rispettoso delle norme generali e specifiche, nel pieno rispetto del Paziente, degli eventuali parenti e del personale tutto;			
deve fare ogni sforzo per essere costantemente informato di tutte le direttive in materia di radiazioni ionizzanti a scopi diagnostici, terapeutici e di ricerca applicandole appieno nella pratica di tutti i giorni;			
deve essere sempre conscio dei limiti delle metodiche di Medicina Nucleare e le deve utilizzare dopo adeguata ponderazione tra benefici e rischi, escludendo sempre l'inutilità diagnostica e/o terapeutica e facendosi promotore di discussioni in tal senso con i Colleghi clinici;			
deve curare i rapporti con il personale tecnico, promuovendone la crescita morale e professionale ed assicurandone il coinvolgimento attivo nelle attività;			
nel caso di somministrazioni di radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca, deve verificare attentamente e con coscienza tutti gli atti relativi alla ricerca in corso, verificarne la correttezza formale e sostanziale, condividerne gli scopi, verificarne la plausibilità in relazione ai soggetti in studio, somministrare la minima dose possibile;			
nel caso di somministrazione di radiazioni ionizzanti a scopo di ricerca, non deve somministrare radiazioni ionizzanti a donne gravide.			

Eventuali commenti:

.....

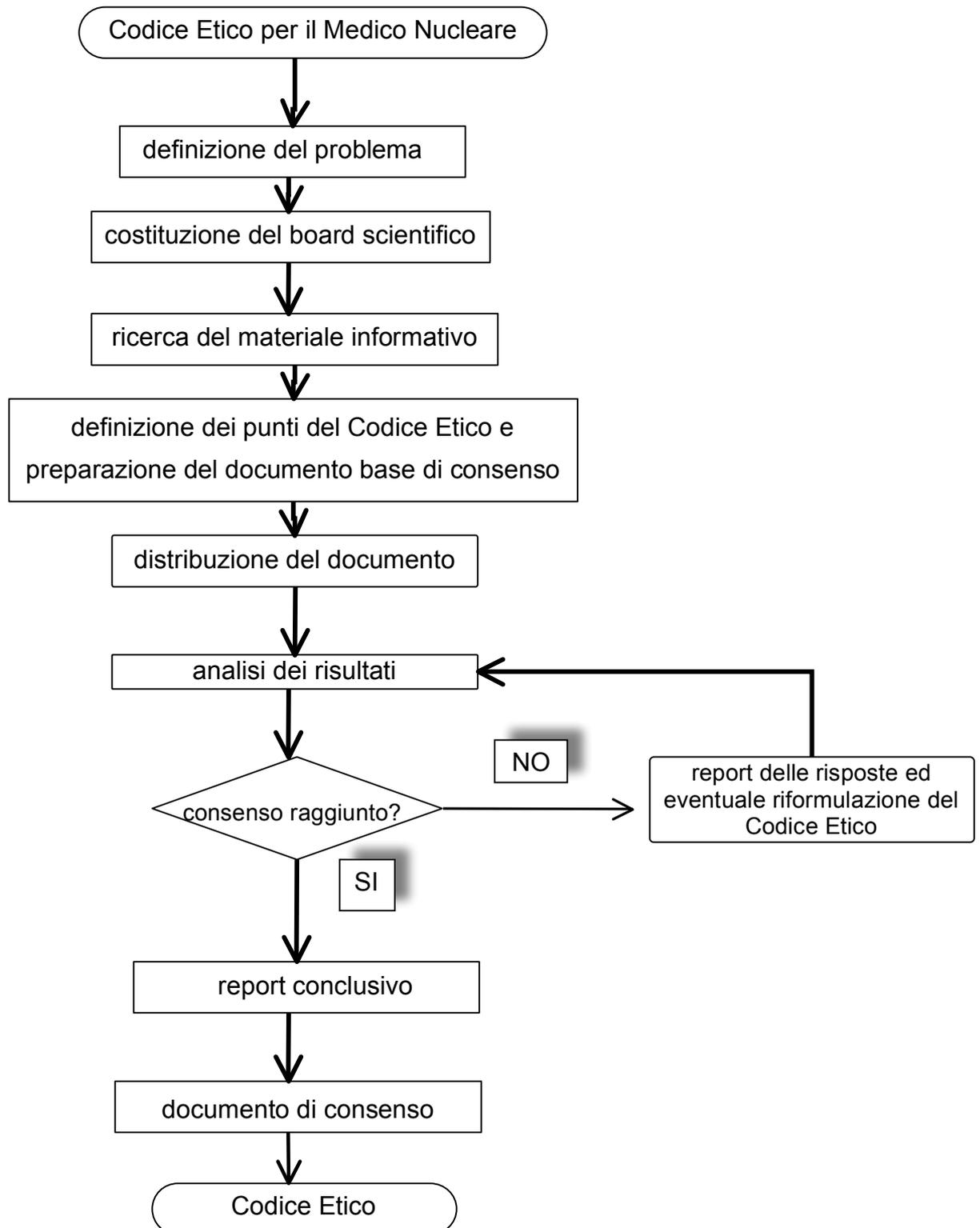
.....

.....

.....

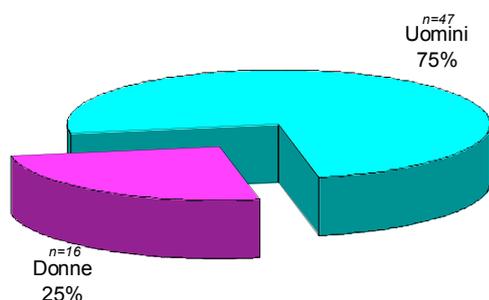
.....

Tabella 2 - Processo di formulazione del consenso secondo il metodo Delfi.

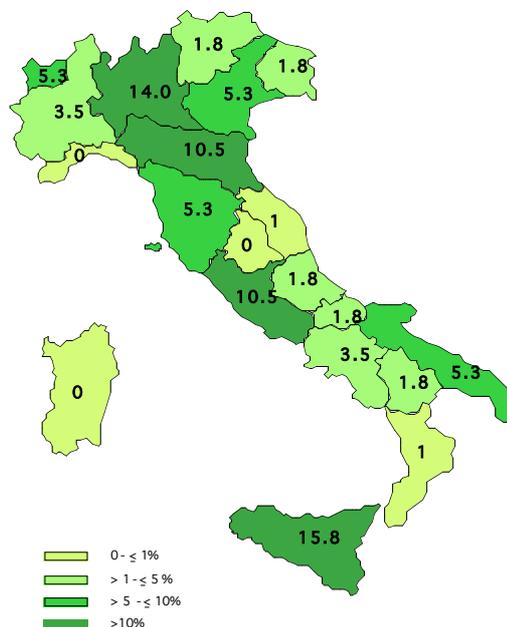


**Tabella 3 – Report statistico finale (63 questionari raccolti).**

Distribuzione per sesso



Partecipazione regionale (%)



Principio	SI (%)
1	100
2	100
3	100
4	98.4
5	98.4
6	100
7	100
8	96.8
9	100
10	96.8

Principio	Commenti
4	- è condivisa la priorità delle esigenze organizzative? - più che "accesso" metterei "qualità" delle prestazioni.
5	- norme generali e specifiche di cosa ?
8	- mi sembra presuntuoso promuovere la crescita morale dei nostri collaboratori (chi ci dà l'autorità?) - massimo rispetto per le specifiche competenze e livelli decisionali - questo è un "dovere" del personale tecnico - non capisco cosa c'entri il n. 8 in un codice etico, e poi perché solo al personale tecnico?
10	- toglierei "morale"; aggiungere il personale infermieristico ed amministrativo - eviterei questo punto - in ogni caso deve sempre considerare o escludere una condizione di gravidanza, è pleonastico

	<ul style="list-style-type: none"><li>- non vale solo a scopo di ricerca, ma anche per la somministrazione a scopo diagnostico</li><li>- ovvio, nemmeno per diagnostica e terapia è consentito somministrare a gravide; e poi questo punto è già contenuto nel principio 5</li></ul>
Altri commenti	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>molto positivo e scrupoloso</b></li><li>- <b>ricordarsi l'autonomia della figura professionale del TSRM</b></li><li>- <b>riflessione: una considerazione merita la refertazione PET-TC. Il paziente eticamente ha diritto ad una risposta che comporti sia la valutazione del dato PET-FDG, sia la valutazione morfologica della TC che ha eseguito. Aggiungere al codice, in caso di indagine morfo-funzionale, che la risposta al paziente deve essere la più completa possibile, anche se non di nostra competenza</b></li><li>- <b>il Medico Nucleare deve aggiornarsi anche per ciò che riguarda le tecnologie alternative</b></li><li>- <b>il Medico Nucleare deve impegnarsi a diffondere la cultura dell'utilizzo delle sostanze radioattive a scopo pacifico</b></li><li>- <b>il Medico Nucleare deve rendersi disponibile nell'emergenza nucleare</b></li></ul>

## 2.06 L'Assicurazione di qualità

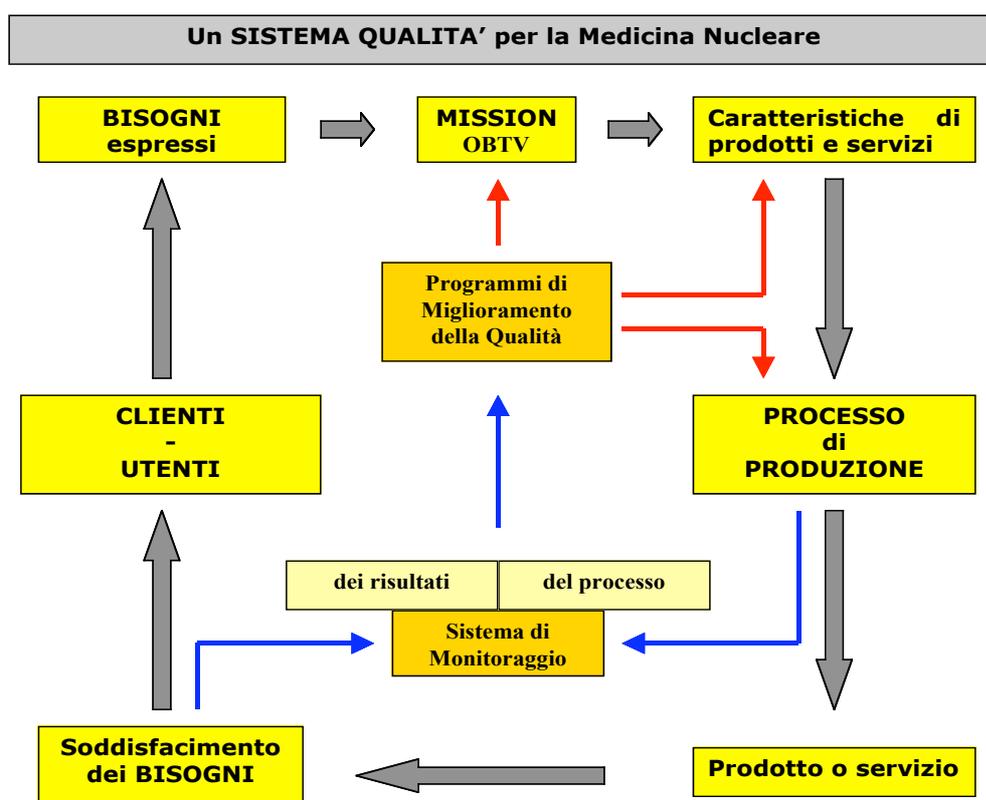
*N. Mazzuca, M. Silvestri*

L'assicurazione di qualità rappresenta l'evoluzione del concetto di qualità nato nei primi decenni del secolo scorso come controllo di qualità legato al prodotto erogato (momento finale del processo produttivo) ed all'attività di verifica della sua corrispondenza alle caratteristiche specifiche definite dal produttore.

In Medicina Nucleare, l'assicurazione di qualità è l'insieme delle attività che monitorizzano i processi produttivi (procedure diagnostiche e terapeutiche della Medicina Nucleare) per verificarne la corretta applicazione in conformità a prassi e procedure predefinite, ponendo attenzione anche all'utilizzo dei radiofarmaci (controllo di qualità dei radiofarmaci) e delle apparecchiature diagnostiche (controllo di qualità della strumentazione). Il riscontro di criticità nel processo di produzione delle prestazioni necessita interventi orientati a migliorare la qualità del servizio (approccio reattivo). Il concetto di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ) implica l'analisi "critica" della situazione in atto, per individuare la possibile insorgenza di eventuali disfunzioni alle quali porre rimedio preventivamente, con l'adozione di progetti di miglioramento (approccio proattivo). La logica del miglioramento continuo della qualità sviluppa la conseguente necessità di affrontare in modo globale (Total Quality Management o TQM), ad ogni livello gerarchico e per ogni professionalità, il tema della qualità consentendo di integrare, alla ricerca di efficienza del processo, l'aggiornamento rispetto alla Evidence Based Medicine (EBM), il controllo della qualità dei produttori e l'attenzione alla soddisfazione del cliente.

La gestione dell'assicurazione di qualità, intesa come qualità totale, può essere garantita soltanto costruendo un Sistema Qualità (SQ) che insista, non solo, sul processo primario di produzione/erogazione delle prestazioni ma anche su tutti i processi secondari e di supporto che, in diverso grado, influenzano la qualità finale del servizio, e che, prendendo origine dall'analisi dei bisogni, si completi con la valutazione del soddisfacimento delle aspettative dell'utenza. La qualità totale è definita dalla capacità del prodotto di soddisfare i bisogni di salute (espresi, inespressi o latenti) in rapporto ai quali devono essere definiti sia la specifica mission della Unità Organizzativa sia i prodotti che essa deve realizzare. Dalla determinazione delle caratteristiche dei prodotti/servizi, derivano direttamente gli specifici processi di produzione/erogazione articolati in fasi. Le attività di ciascuna fase vengono comunemente descritte in specifiche procedure e istruzioni operative.

Fig. 1 – Un sistema qualità per la Medicina Nucleare



I prodotti/servizi dovranno essere adeguati a soddisfare i fabbisogni dell'utenza. Al fine di stimare il corretto utilizzo delle risorse e la capacità di risposta ai fabbisogni dell'utenza dovrà essere utilizzato un sistema di monitoraggio, costituito da indicatori di efficienza (analisi di processo) e di efficacia (analisi di risultato). L'attività di garanzia della qualità espressa dalla struttura sarà direttamente proporzionale alla capacità di implementare programmi di miglioramento della qualità (fig. 1) in grado di intervenire a seconda della necessità, ai diversi livelli del SQ: dalle caratteristiche dei prodotti/servizi, alle modalità di erogazione degli stessi (processo), fino, se necessario, alla mission della Unità Operativa.

L'AIMN ha sviluppato le Linee Guida per il miglioramento della qualità nelle Strutture di Medicina Nucleare allo scopo di supportare nuovi approcci metodologici all'assicurazione di qualità delle procedure che consentano, da un lato, il controllo di qualità delle attività nel rispetto di norme legislative di natura radioprotezionistica e requisiti di accreditamento (CQ apparecchiature, radiofarmaci, strumenti di calibrazione, requisiti minimi strutturali, tecnologici, organizzativi) e, dall'altro lato, l'adeguamento dello standard di prodotto (rispondenza delle procedure di Medicina Nucleare) ai bisogni di salute. Particolare attenzione posta alla ricerca di coerenza tra quesito clinico e contenuto quali-quantitativo del referto dalla identificazione delle esigenze e delle aspettative dell'utenza al loro soddisfacimento, nel rispetto dell'appropriatezza della prestazione erogata, della comprensibilità e della efficacia clinica da essa offerta.

Lo standard di prodotto definisce il livello qualitativo dei prodotti/servizi che vengono offerti dalla struttura ed è sintetica espressione dell'efficienza e dell'efficacia del processo di produzione, descrivendo di fatto le modalità di funzionamento dell'Unità Operativa.

E' demandata al Medico Nucleare la responsabilità di individuare i modelli organizzativi e di technology assessment per l'erogazione delle prestazioni (protocolli, profili con linee guida,

procedure) attraverso le quali ottimizzare l'impatto clinico delle scelte tecnologiche (tecniche, strumenti, attrezzature, farmaci, radiofarmaci, procedure).

Nell'implementazione degli standard di prodotto vengono esplicitati i fattori di qualità che definiscono nel dettaglio le caratteristiche di ciascun prodotto. Per ciascun fattore qualità si individuano gli specifici indicatori misurabili e per ciascuno degli indicatori si dichiarano valori soglia od obiettivo (standard).

Le prestazioni di Medicina Nucleare (procedure diagnostiche e terapeutiche) sono raggruppate in tre settori principali di attività (Diagnostica in vivo, Diagnostica in vitro, Terapia); ciascuna linea di produzione si svolge secondo un processo individuato e dettagliato da un insieme di procedure e/o istruzioni operative che in successione ben definita permettono, partendo da un input, di generare un output che è la prestazione sanitaria.

In input troviamo il paziente, un quesito clinico e delle risorse adeguate all'esecuzione della prestazione; in output abbiamo un referto, corredato di conclusioni diagnostiche e di allegate immagini. L'outcome sarà garantito dall'idoneità del prodotto "referto" a rispondere al quesito diagnostico ed al bisogno di salute del paziente.

Per garantire la qualità delle procedure di Medicina Nucleare si possono definire 4 livelli:

- 1) adeguatezza delle risorse in input
- 2) adeguatezza dell'output
- 3) adeguatezza del processo primario
- 4) adeguatezza dei processi di supporto

Per ciascun livello possono essere individuati dei fattori qualità specifici che potranno essere oggetto di monitoraggio. Essi potranno essere distinti in due categorie:

- 1) indicatori del rispetto delle norme e disposizioni istituzionali (radioprotezione, D.Lgs.626, D.Lgs.230, ecc..)
- 2) indicatori di qualità in senso stretto a loro volta suddivisi in indicatori di:
  - a. struttura, derivanti da rilevazioni periodiche sullo stato delle strutture fisiche e delle procedure;
  - b. processo, derivanti da misure o valutazioni effettuate in continuo sullo svolgimento delle attività;
  - c. esito, che nel caso della qualità del servizio assumono la forma di indicatori di soddisfazione degli utenti, derivanti da valutazioni degli utenti raccolte con appositi strumenti.

Si ricorda che un indicatore è comunque sempre un parametro in grado di tradurre in termini quantitativi un fenomeno (il "fattore di qualità") e che esso di solito è rappresentato da un rapporto di dati. Per indicatori si intendono "variabili quantitative o parametri qualitativi che registrano un certo fenomeno, ritenuto appunto "indicativo" di un fattore di qualità". Gli indicatori servono per creare sistemi di monitoraggio finalizzati allo sviluppo di azioni di miglioramento. Infatti, l'indicatore deve essere in grado di registrare i mutamenti (variazioni positive o negative) del fenomeno oggetto di osservazione.

L'analisi degli indicatori rappresenta dunque lo strumento per monitorare il sistema a tutti i livelli e quindi orientare il processo di miglioramento continuo.

In generale gli indicatori si individuano in riferimento ai fattori di qualità. I fattori di qualità possono essere tradotti in indicatori quantitativi "oggettivi" (es. i tempi di attesa), oppure soggettivi, cioè basati sulla rilevazione della soddisfazione. Gli indicatori possono infine essere espressi anche attraverso impegni o programmi. Una volta individuato un indicatore, ne va definito lo standard ovvero il valore atteso che è assunto come impegno nei confronti dell'utenza.

Sotto il profilo operativo, garantire la qualità dei processi di produzione e delle procedure di Medicina Nucleare significa essere in grado, innanzi tutto, di identificare indicatori che siano

adeguati a monitorare i fattori qualità specifici delle prestazioni erogate. La tabella di esempi allegata mostra come produrre un indicatore “a cascata” partendo dagli elementi distintivi della risorsa in input. E’ utile, nella definizione degli indicatori, cercare un adeguato equilibrio tra il fattore che teoricamente meglio consentirebbe di monitorare il processo e la possibilità di ottenere misure semplici e ripetibili dello stesso.

Dopo aver costruito il sistema di indicatori e averne definito gli standard sarebbe opportuno definire i tempi di rilevazione. La periodicità di rilevazione di un indicatore è critica per conoscere l’andamento del fattore qualità da esso presidiato. Per i più comuni indicatori sono sufficienti campionamenti periodici di tipo retrospettivo (es. n. di referti incompleti per allegati iconografici: revisione dei referti prodotti nella prima settimana di ogni mese). Per altri indicatori di più delicata gestione (es. n. di prestazioni differite per mancata disponibilità del radiofarmaco) sarebbe opportuno sfruttare lo strumento della Carta di Controllo per verificare l’andamento dell’indicatore stesso e le sue oscillazioni e quindi definire la periodicità solo successivamente ad un campionamento inizialmente “stretto” dello stesso.

La tabella, di seguito riportata, riassume esempi di indicatori costruiti a cascata a partire dalla tipologia di risorsa, tenendo conto del fattore qualità proponibile per essa fino alla identificazione dello standard di riferimento.

	<b>Caratteristiche della risorsa</b>	<b>Fattore qualità</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Standard</b>
<b>INPUT</b>	Adeguatezza del quesito diagnostico	Rispetto appropriatezza della prescrizione	n. richieste di chiarimento al medico prescrivente / totale esami prenotati	< 5%
<b>OUTPUT</b>	Omogeneità del referto	Rispetto dello standard di referto	n. di referti incompleti per allegati iconografici	< 1%
<b>PROCESSO PRIMARIO</b>	Monitoraggio degli indicatori finalizzato al miglioramento	Produzione di PQM poliennali	Presentazione del PQM annuale entro il primo trimestre	Rispetto dei tempi
<b>PROCESSI DI SUPPORTO</b>	Approvvigionamento dei radiofarmaci	Disponibilità del radiofarmaco nei tempi programmati	n.di prestazioni differite per mancata disponibilità del radiofarmaco	< 1%

E’ importante precisare che l’attività di assicurazione di qualità di fatto inizia solo successivamente a queste fasi che sono di costruzione del sistema e corrisponde al momento in cui gli indicatori vengono utilizzati per alimentare la produzione e l’implementazione dei piani di miglioramento della qualità.

## 2.07 La certificazione di qualità dei Centri di Medicina Nucleare

*L. Florimonte, M. Silvestri, L. Maffioli*

Secondo l'International Standardization Organization (ISO) si definisce qualità "l'insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un bene o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare bisogni impliciti, espliciti o latenti".

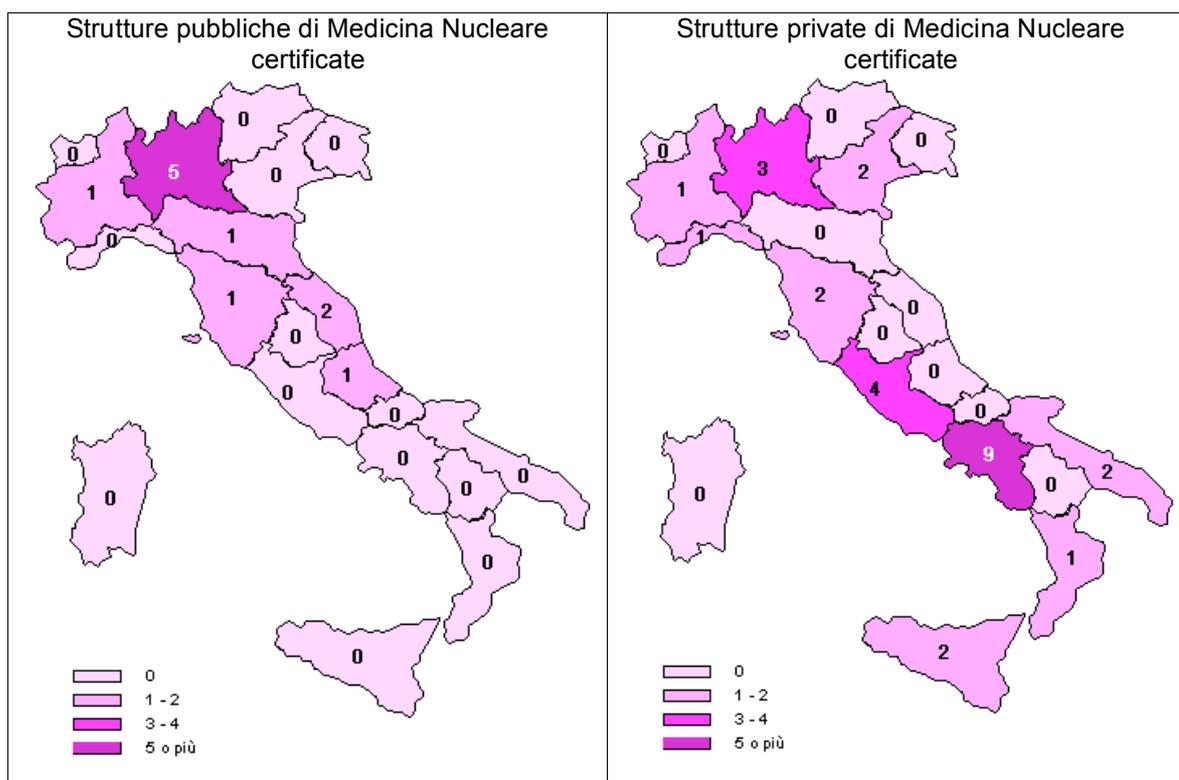
La differenza tra certificazione ed accreditamento in Italia è rappresentata sostanzialmente dalla natura volontaria della prima (ai fini del miglioramento dell'immagine e della promozione del prodotto sanitario), rispetto alla natura obbligatoria, secondo regole istituzionali della seconda. Tuttavia, alcune Regioni italiane hanno scelto di rendere la certificazione obbligatoria e associata in qualche modo all'accreditamento, contando su un percorso virtuoso in cui si arriva da un lato all'accreditamento per eccellenza, dall'altro alla scelta da parte dei cittadini con preferenza verso strutture certificate rispetto ad altre che non lo sono. Ne è di esempio la Regione Lombardia, che con delibera regionale (L.R. 31/97 – art. 13 comma 5) ha stabilito che "le aziende sanitarie devono assicurare lo svolgimento di tutte le attività necessarie per realizzare la produzione, l'erogazione ed il controllo di prestazioni e di servizi, secondo le norme ISO 9000". L'adozione di un Sistema di qualità certificato consente, in quest'ottica, alla Giunta Regionale di ottenere presso ciascuna Azienda Sanitaria l'introduzione di sistemi di verifica e di strumenti e metodologie per il controllo di qualità dei servizi e delle prestazioni, nonché dell'efficienza nelle modalità di impiego delle risorse finanziarie (L.R. – Reg. Lombardia 31/97 – art. 13 comma 1).

La norma UNI EN ISO 9001-2000 stabilisce infatti i requisiti che il sistema gestione deve soddisfare per dimostrare la capacità dell'organizzazione ad erogare un servizio conforme alle richieste dell'utente e delle altre parti interessate e può essere utilizzata ai fini della certificazione del sistema gestione. Essa permette di definire i livelli di qualità delle specifiche del prodotto (prestazione sanitaria) e del servizio (processo di erogazione), le modalità attraverso le quali raggiungere i livelli attesi e le modalità per la verifica della soddisfazione degli utenti e fruitori del servizio, le misurazioni e l'analisi dei dati.

La natura di servizio della Medicina Nucleare è particolarmente adatta all'adozione di questa filosofia di gestione della qualità. Infatti le discipline mediche che fanno uso di radiazioni ionizzanti sono già da tempo disciplinate da leggi come il D.L. 230/95, in tema di controllo di qualità delle apparecchiature, e il successivo D.L. 187/00 in tema di garanzia della qualità con riferimento a:

- I controlli di qualità delle apparecchiature
- I protocolli clinici per ogni apparecchiatura (tipo di esame, modalità di esecuzione, ecc.)
- La dosimetria al paziente (LDR)
- Il principio di giustificazione
- Il principio di ottimizzazione.

Attualmente, da un'indagine condotta sul sito della SINCERT (Sistema Nazionale per l'Accreditamento degli Organismi di Certificazione) ([www.sincert.it](http://www.sincert.it)) risultano certificati secondo gli standard della UNI EN ISO 9001-2000, 38 Centri di Medicina Nucleare (11 di diritto pubblico e 27 di diritto privato) con la distribuzione rappresentata nella seguente figura:



L'accreditamento istituzionale richiede il possesso di una serie di requisiti generali e specifici contenuti in check lists, suddivisi in strutturali, tecnologici ed organizzativi (vedi capitolo specifico).

La norma ISO si fonda, invece, su 8 principi fondamentali della Gestione Totale per la Qualità (TQM, Total Quality Management). Essi sono:

- **orientamento al cliente**: si basa sulla capacità di bisogni ed aspettative degli utenti e di tutti gli stakeholders dell'organizzazione chiamando tutte le parti coinvolte a condividere gli obiettivi e creando momenti di confronto
- **leadership**: alta direzione e dirigenti si impegnano a divulgare e sostenere strategia, politica della qualità ed obiettivi della qualità favorendo il coinvolgimento del personale nella comprensione, condivisione e conseguimento degli obiettivi
- **coinvolgimento del personale**: l'organizzazione è fatta di persone dalle cui risorse individuali e dalla cui responsabilizzazione dipende la qualità dei processi primari, secondari e di supporto. Esse devono pertanto essere consapevolmente chiamate a partecipare alle attività secondo il loro ruolo
- **approccio per processi**: l'identificazione dei processi come sequenza strutturata da fasi caratterizzate da un input e un output rappresenta il fondamento dei sistemi qualità. Essi rappresentano le modalità di integrazione delle singole attività finalizzate al soddisfacimento dei bisogni attraverso l'ottimale impiego delle risorse. I processi permettono di definire in modo puntuale chi fa cosa, contribuendo, in una visione integrata, alla definizione dei ruoli e delle responsabilità
- **approccio sistemico alla gestione**: deve garantire la misura dell'efficienza e della efficacia di ciascun processo e le fasi di interfaccia tra i processi. Esso si integra con gli altri strumenti di gestione manageriale della struttura sanitaria al fine di rispondere, secondo logica sistemica, ai fabbisogni degli utenti e della organizzazione
- **miglioramento continuo**: rappresenta l'obiettivo permanente dell'organizzazione e si fonda sulle misure di efficienza e di efficacia di ciascun processo per promuoverne il miglioramento.

Da esso deriva la capacità del continuo incremento delle performances e delle soddisfazioni dell'utenza:

- decisioni basate su dati di fatto
- rapporto di reciproco beneficio con i fornitori.

In campo medico-nucleare ne deriva che operare in regime di TQM comporta:

- meno errori
- meno ripetizione degli esami
- meno sprechi (scorte)
- meno interventi di assistenza sulle apparecchiature

per cui i vantaggi che ne conseguono sono rappresentati dalla maggiore soddisfazione del paziente, maggiore produttività ed efficienza, con riduzione dei costi.

### ***Linee Guida per il miglioramento della qualità nelle Strutture di Medicina Nucleare***

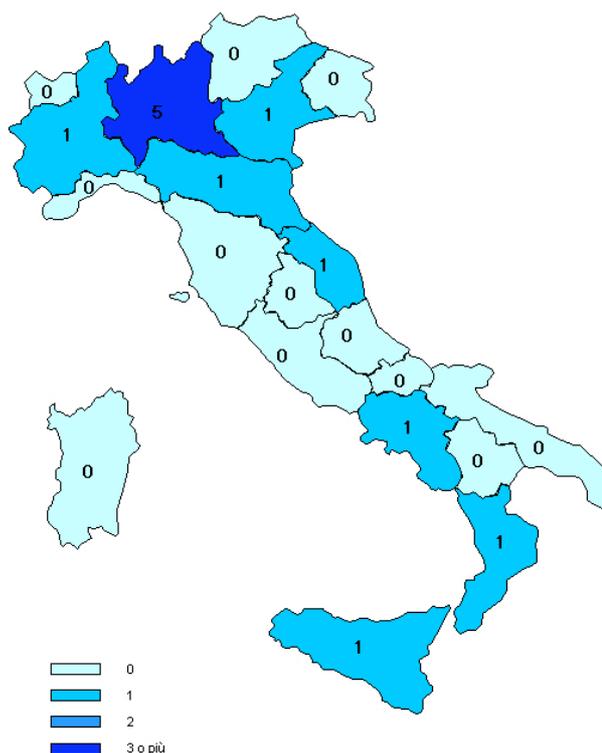
Siccome i capitoli del manuale ISO sono 6 (scopo e campo di applicazione, sistema di gestione per la qualità, responsabilità della direzione, gestione delle risorse, realizzazione del prodotto, misurazioni, analisi e miglioramento), l'AIMN ha pubblicato nel 2005 le “**Linee Guida per il miglioramento della qualità nelle Strutture di Medicina Nucleare**”. In questo libro (scaricabile anche dal sito internet [www.aimn.it](http://www.aimn.it)) si fornisce un aiuto ai Centri di Medicina Nucleare alla certificazione, riempiendo di contenuti specifici gli 8 principi fondamentali della Gestione totale per la Qualità, con l'obiettivo di “sviluppare un linguaggio comune in tema di qualità”, “proporre un insieme ragionato di indicatori e requisiti di qualità per il monitoraggio e la valutazione delle attività assistenziali”, “avviare la costruzione di una rete di riferimento a livello nazionale sui temi della qualità e dell'accreditamento”. Nel libro vengono individuati i problemi di salute e le prestazioni; vengono inoltre descritti i tre processi principali di ogni Struttura di Medicina Nucleare (diagnostica in vivo, diagnostica in vitro, terapia) e vengono proposti i principali fattori di qualità relativi alla gestione delle risorse umane, delle tecnologie sanitarie, del sistema informativo, dell'approvvigionamento dei radionuclidi e dello smaltimento dei rifiuti radioattivi.

### ***UEMS/EBNM Committee for Accreditation of Nuclear Medicine Departments***

La certificazione ISO-9000 costituisce inoltre un presupposto di base per ottenere l'Accreditamento da parte della Comunità scientifica europea (Union Européenne des Médecins Spécialistes/European Board of Nuclear Medicine). Lo scopo del Comitato Europeo per l'Accreditamento dei Dipartimenti di Medicina Nucleare è appunto quello di creare un background comune di confronto fra le varie strutture, pur nel rispetto delle differenze legislative degli Stati Membri dell'Unione Europea.

A tutt'oggi hanno richiesto ed ottenuto l'Accreditamento europeo i seguenti Centri italiani di Medicina Nucleare:

- U.O. di Medicina Nucleare – A.O. Ospedale di AO Umberto 1 Polo Ospedaliero e Universitario di Torrette - Ancona
- AUSL Città di Bologna
- Ospedale Alessandro Manzoni - Lecco
- Azienda Ospedaliera "Ospedale Civile di Legnano" – Legnano (MI)
- IRCCS San Raffaele - Milano
- SDN - Istituto di Ricerca Diagnostica e Nucleare – Napoli
- La Maddalena Oncological Department - Palermo
- Ospedali Riuniti - Bergamo
- IRMET SpA - Torino
- Fondazione Ospedale Maggiore Policlinico - Mangiagalli e Regina Elena - Milano
- ISTITUTO DIAGNOSTICO s.r.l. "P. Timpano" – Reggio Calabria
- U.O. di Medicina Nucleare – Ospedale di Treviso.



## 2.08 Le tecniche di management

*M. Silvestri*

La Medicina Nucleare è una disciplina relativamente giovane, strettamente dipendente dalla evoluzione tecnologica della strumentazione e dei radiofarmaci da essa impiegati. L'uso delle radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico e terapeutico è soggetto a numerosi vincoli legislativi e posto sotto stretto controllo da parte delle istituzioni. L'evoluzione delle Aziende Sanitarie verso nuovi modelli organizzativi spinge le Strutture di Medicina Nucleare verso nuove forme di aggregazione. Le prestazioni erogate richiedono elevate competenze tecnico professionali da parte degli operatori. I costi di produzione delle singole prestazioni sono elevati. Da questo quadro emerge da un lato la necessità di un attento management della disciplina per garantirne linee di sviluppo coerenti con l'evoluzione dell'ambiente esterno ed i bisogni espressi dai suoi stakeholders, dall'altro di un puntuale management delle risorse tale da garantire adeguati livelli di efficienza e di efficacia della disciplina.

Questa necessità di managerialità ha spinto verso l'applicazione di specifici strumenti in grado di soddisfare questa esigenza. Così nel 2003 è stata pubblicata una prima analisi volta a formulare i possibili scenari futuri di sviluppo della disciplina seguendo un approccio progettuale. Di seguito è riassunta la metodologia utilizzata.

Il **processo di Pianificazione Strategica** rappresenta un primo strumento per interfacciare ambiente esterno ed ambiente interno al fine di deliberare strategie adeguate allo sviluppo della disciplina.

### *1. Analisi dell'ambiente esterno*

Essa si articola attraverso l'analisi dei sottoambienti (politico – istituzionale, demografico – sociale, epidemiologico, economico, tecnologico e competitivo) al fine di oggettivare le pressioni che esso potrà determinare sulla disciplina andando a valutare ad esempio quali sono le evoluzioni sociali in atto, le tecnologie emergenti, ecc... Ne segue un'analisi per scenari. Sulla base delle informazioni raccolte in precedenza il manager formula ipotesi relative a quali potranno essere gli scenari possibili nel medio termine e, rispetto ai possibili, quali scenari possano essere considerati "forti e a bassa incertezza".

Può risultare utile in questa fase utilizzare anche strumenti quali l'analisi degli stakeholders, l'analisi dei fattori critici di successo, l'analisi di settore per i quali si rimanda a specifiche trattazioni.

### *2. Analisi dell'ambiente interno o organizzativa interna*

Essa si articola nella classica definizione dei punti di forza e di debolezza della disciplina tenendo conto sia degli aspetti strutturali, sia degli aspetti legati alla produzione, sia di indicatori economici. Per la loro formulazione è indispensabile una conoscenza di dettaglio delle caratteristiche e delle specificità della singola Medicina Nucleare quando si debba pianificare a livello locale, della situazione regionale o nazionale quando si voglia fare strategia a livello più alto.

A supporto di questa fase sono disponibili numerosi strumenti fra cui si ricordano le matrici di portafoglio (BCG, McKinsey), le matrici di evoluzione di settore/mercato, le matrici strategiche di differenziazione di prodotto, le mappe di posizionamento e le mappe di percezione, oltre alle ben note check-list. Trattandosi anche in questo caso di strumenti complessi se ne rimanda la trattazione a specifici testi. Si riassume solo nella figura 1 la matrice Boston Consulting Group, utilizzata nel nostro studio, di più semplice ed intuitivo uso che permette di classificare le prestazioni erogate in rapporto alla quota che essi rappresentano della produzione della Struttura ed al loro tasso di accrescimento. Con questo semplice strumento si possono facilmente individuare le linee produttive da privilegiare e quella da dismettere sotto il profilo economico e di andamento della richiesta.

Figura 1

Tasso di crescita di mercato	Alta	STAR	QUESTION MARK
	Bassa	CASH COW	DOGS
		Alta	Bassa
		Quota di mercato relativa	

### 3. Costruzione della matrice SWOT (figura 2)

La matrice Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats incrocia gli elementi chiave individuati dalla analisi dell'ambiente esterno come opportunità ovvero minacce, con i punti di forza e di debolezza della disciplina. Questa sistematizzazione permette di identificare quali siano le migliori strategie per valorizzare gli elementi ricompresi nel quadrante delle opportunità/p.d.f., promuovere quelli ricompresi come punti di debolezza che possono tuttavia

Figura 2

		Matrice SWOT	
		Ambiente esterno	
		Opportunità	Minacce
Ambiente interno	Punti di forza	1	3
	Punti di debolezza	2	4

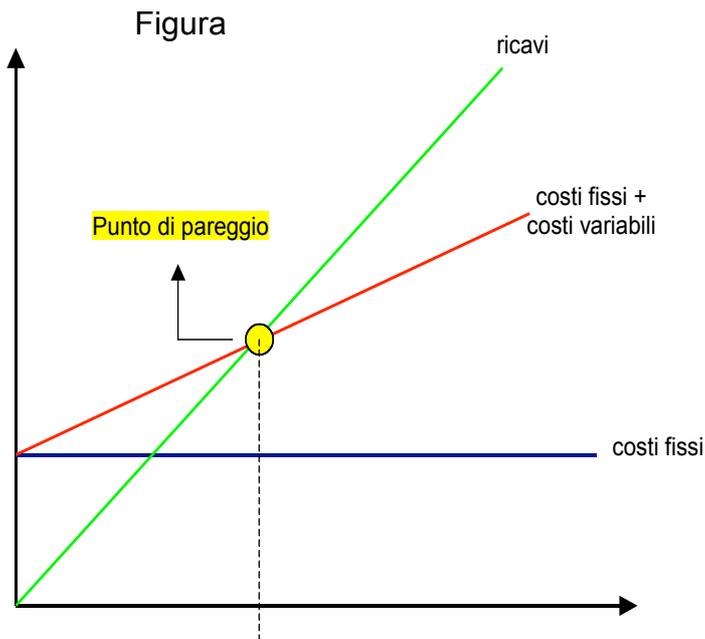
godere di una spinta ambientale, affrontare le minacce che si profilano per attività importanti (quadrante 3 della figura) ed infine dismettere ciò che nel quadrante 4 rappresenta ostacolo allo sviluppo della disciplina.

Naturalmente occorre tenere presente che il manager a fronte di una strategia deliberata secondo questo modello deve necessariamente e regolarmente rivedere il percorso fatto per la sua formulazione in modo da integrare continuamente le strategie emergenti dagli sviluppi esterni ed interni alla Medicina Nucleare nel proprio processo di pianificazione.

Il collegamento al ciclo di programmazione e controllo rappresenta la naturale interfaccia del ciclo di pianificazione strategica.

Sul versante del management delle risorse ed in modo particolare di come esse si combinano per produrre in modo efficiente le prestazioni di Medicina Nucleare attualmente, a parte gli studi relativi al rapporto costo beneficio di singole prestazioni, l'impegno si è rivolto alla definizione di un modello di analisi per il calcolo del Break Even Point (BEP, studio pubblicato nel 2000) contestualizzato alla Medicina Nucleare. Sul piano teorico l'obiettivo di perseguire economie di scala, si concretizza con standard quantitativi di produzione tali da garantire il raggiungimento del Punto di Pareggio. Si definisce PdP il punto in cui la curva che rappresenta l'andamento dei ricavi per una singola prestazione o un mix di prestazioni rispetto al volume complessivamente erogato, incrocia la curva che rappresenta l'andamento dei costi di produzione (vedi figura 3). In tale situazione il bilancio economico diviene positivo ed è garantita la sostenibilità economica della produzione.

Il modello di analisi prevede che sia prima di tutto identificata la struttura di costo della Struttura ed i costi siano classificati nelle tipologie di fissi e variabili, speciali e generali, ecc... Il passo successivo è rappresentato dalla allocazione dei costi alle singole linee di produzione. Si definisce Primo Margine di Contribuzione la differenza tra la tariffa della prestazione ed i costi variabili di produzione. Per le prestazioni con un PMdC positivo esisterà un volume di attività tale da garantire la copertura dei costi fissi ed il raggiungimento della economia di scala. Sarebbe auspicabile che le strategie di produzione di una Struttura, nel rispetto della domanda, permettessero di raggiungere il BEP per il mix delle prestazioni erogate.



La conoscenza della struttura dei costi di un Reparto e della sua efficienza in termini di rapporto tra costi di produzione e produttività è necessaria per poter negoziare efficacemente il budget assegnato alla Struttura, soprattutto in quelle realtà in cui il documento di budget e vissuto dalle Direzioni Aziendali come strumento economico finanziario sbilanciato verso la riduzione dei costi piuttosto che verso l'uso efficiente delle risorse.

Quando una attività è strettamente correlata con tecnologia ad alto costo come

accade in Medicina Nucleare diventa rilevante la scelta degli investimenti. Le modalità di espletamento di gara spesso sottovalutano alcuni elementi critici sotto il profilo finanziario, quali il costo del denaro e l'andamento dei costi e dei ricavi da tariffa nel periodo di vita delle apparecchiature, che possono giustificare, per la loro articolazione nel tempo, scelte apparentemente poco convenienti nella semplice valutazione di costo puro del prodotto. Strumenti economico-finanziari per l'analisi degli investimenti e per il calcolo del VAN o Valore Attuale Netto sono stati recentemente introdotti a supporto delle scelte tra tecnologie alternative diverse tra loro per costi di acquisizione e gestione, o tra soluzioni del tipo make or buy or connect.

La gestione delle risorse umane sotto il profilo qualitativo è legata alla capacità di mantenere formazione ed aggiornamento ad alti livelli, mentre sotto il profilo quantitativo è connessa alla possibilità di stimare in modo corretto i carichi di lavoro. Per questo tema estremamente delicato si rimanda allo specifico capitolo.

La sanità sta sperimentando nuovi modelli organizzativi ed anche in questo settore la Medicina Nucleare si è proposta sviluppando il tema della dipartimentalizzazione nelle sue variabili intra ed extra aziendali. Attualmente le modalità di aggregazione più diffuse sono quelle del dipartimento di diagnostica per immagini e del dipartimento di scienze oncologiche. Accanto alle proposte teorico-tecniche, pubblicate anche su prestigiose riviste di settore, quali *Organizzazione Sanitaria*, è stato avviato un progetto di sperimentazione sul campo con la costituzione in Toscana di un dipartimento interaziendale di Medicina Nucleare.

Nell'ambito della Clinical Governance le politiche di Risk Management rappresentano uno strumento per garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori. La Medicina Nucleare ha affrontato l'argomento secondo una logica multidimensionale proponendo accanto ai classici strumenti di gestione del rischio clinico le competenze maturate nel tempo in merito alla protezione degli operatori ed all'uso sicuro delle tecnologie sanitarie ed è in corso di avanzato sviluppo un Manuale di Risk Management in Medicina Nucleare.

Sono ancora molti gli strumenti di management che possono essere proficuamente impiegati in Medicina Nucleare per valutare con maggior precisione la coerenza tra i servizi offerti ed i fabbisogni ad essi sottesi, conoscere e quindi governare meglio i rapporti trasversali con le altre discipline e ottimizzare la gestione delle risorse per garantire la massima efficacia nel rispetto dell'efficienza e della sicurezza. Il nuovo fronte del management è rappresentato dalla progettazione e sviluppo dei percorsi diagnostico-terapeutici, che rappresentano il modello organizzativo della Medicina moderna.

## 2.09 I radiofarmaci e le norme di buona preparazione

G. Galli, C. Rossetti

### *Il radiofarmaco*

A seguito dell'emanazione del DL n. 178 del 29-5-1991 (GU n. 139 del 15-6-1991) in "ricepimento delle Direttive europee in materia di specialità medicinali" (fra le quali la 89/343/CEE del 3-5-1989 è la più specifica per il particolare argomento) il radiofarmaco è considerato a tutti gli effetti un medicinale (Nota 1). L'Art. 1, comma 1, del Decreto reca infatti: "E' da intendersi come medicinale ogni sostanza e composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane od animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche". L'Art. 21, intitolato "Disposizioni speciali per i radiofarmaci" ribadisce: "Sono sottoposti alla disciplina del presente decreto i radiofarmaci per uso umano, ad eccezione dei radionuclidi utilizzati in forma pre confezionata". Lo stesso articolo precisa poi che per radiofarmaco si intende: "Qualsiasi medicinale che, quando è pronto per l'uso, include uno o più radionuclidi (isotopi radioattivi) incorporati a scopo sanitario".

La situazione non è stata modificata dall'integrazione e modifica del DL 178 ad opera del DL n. 44 del 18-2-1997 (GU n. 54 del 6-3-1997): ne risulta che la preparazione e l'impiego, nella pratica clinica e nella ricerca scientifica, dei radiofarmaci risultano inquadrati nella complessa normativa concernente i medicinali. E' peraltro evidente che il radiofarmaco ha caratteristiche proprie, che lo distinguono da ogni altro medicinale (Nota 2) e lo rendono meritevole di considerazione normativa a sé stante.

Una normativa adeguata è stata ottenuta, per quanto riguarda la preparazione, con l'approvazione da parte del Ministero della Salute, in data 30 marzo 2005, del I Supplemento alla XI edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, che contiene le specifiche "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare", brevemente qui di seguito riassunte (Nota 3). Tali norme entreranno in vigore dal primo giorno del trentaseiesimo mese successivo alla pubblicazione (quindi dal 31 marzo 2008).

### *Le norme di buona preparazione (NBP)*

Le responsabilità. Le norme approvate dal MS richiamano la necessità che la preparazione risponda a requisiti di qualità (garantita da un sistema di Assicurazione di Qualità), sicurezza ed efficacia. Sottolineano che, in rapporto al rischio radiologico, ogni manipolazione e preparazione deve essere condotta in ottemperanza delle specifiche Leggi sulla radioprotezione (un punto presente anche nella Direttiva CEE 89/343, ma ignorato dal DL 178). Con riferimento alla principale legge italiana, il DL 187/00 del 26 maggio 2000 (GU n. 157 del 7-7-2000) le NBP stabiliscono che il Responsabile generale è il Medico Nucleare e che le preparazioni vengono effettuate nelle strutture di Medicina Nucleare (Nota 4).

Al Responsabile generale fa capo l'organigramma (funzionale e nominativo) che deve comprendere un responsabile per l'assicurazione di qualità, un responsabile per le operazioni di preparazione ed un responsabile per i controlli di qualità, fra loro indipendenti. Spetta al Responsabile generale assicurare che la struttura abbia le necessarie risorse umane, finanziarie e strumentali e porre in atto un sistema di procedure atte a garantire, in un'ottica di Assicurazione di qualità ed a cura del responsabile di questa, che ogni fase del processo di allestimento sia mantenuta sotto controllo. Tali procedure devono identificare chiaramente chi ha la responsabilità di:

- approvare le operazioni di preparazione;
- approvare i risultati dei controlli di qualità, effettuando periodiche visite ispettive ed eliminando i radiofarmaci non conformi ai requisiti di qualità. Funzioni che, in base al

punto 12, sono esercitate anche nei confronti di strutture esterne, quando siano queste ad effettuare, per contratto, i controlli di qualità;

- rilasciare la preparazione per l'uso clinico, verificando che essa sia stata preparata secondo le NBP e risponda alle specifiche dei controlli di qualità.

Spetta inoltre al Responsabile generale "assicurare che le operazioni di preparazione e controllo dei radiofarmaci vengano condotte da personale in possesso della necessaria preparazione sia teorica che pratica" (Nota 5).

Le preparazioni. Le preparazioni vengono distinte in due tipologie:

- A) Preparazioni ottenute per mezzo di kit, per uso diretto in vivo;
- B) Preparazioni estemporanee.

Le prime devono essere effettuate secondo le modalità precisate nell'Allegato A delle NBP; modalità di semplice attuazione perché non si discostano da quanto comunemente attuato in ogni buon centro di Medicina Nucleare. E' ribadita la necessità di garantire la sterilità della preparazione; di controllare periodicamente i generatori di  $^{99m}\text{Tc}$  e di controllare, nel loro uso, almeno l'eventuale rilascio di  $^{99}\text{Mo}$  e di ioni alluminio nel primo eluato. L'impiego dei kit deve essere strettamente aderente alle istruzioni del fabbricante, nella destinazione d'uso, nelle operazioni e nel controllo di qualità del radiofarmaco prodotto. Qualsiasi variazione fa ricadere la preparazione fra le "estemporanee", con l'obbligo di adottare le norme per queste.

Le preparazioni estemporanee comprendono anche le operazioni per la marcatura di materiale biologico autologo e le preparazioni di radiofarmaci per la PET. Queste preparazioni sono considerate particolarmente delicate e devono essere effettuate con materie prime e modalità conformi alla monografia generale "Preparazioni radiofarmaceutiche" della Farmacopea. Le singole, specifiche preparazioni devono essere effettuate secondo procedure ed istruzioni approvate dal responsabile, riportate in dettaglio in forma scritta ed ispirate alle Monografie italiane ed europee disponibili; tali procedure vanno periodicamente verificate e convalidate. Ogni preparazione deve essere accompagnata da un "foglio di lavoro" con annotate le varie fasi della preparazione. Prima della preparazione è d'obbligo compiere (e documentare) le seguenti verifiche:

- formulazione e composizione (dose, compatibilità e stabilità chimico-fisica);
- materie prime (identità, conservazione, corrispondenza alla formulazione da eseguire, data limite di utilizzazione e/o di rititolazione);
- contenitori (qualità e idoneità per la particolare preparazione);
- locali (pulizia e stato della classificazione, idoneo abbigliamento);
- apparecchiature (pulizia e funzionamento).

Le preparazioni estemporanee richiedono la più rigorosa asepsi. Pertanto le NBP ampiamente si diffondono sull'argomento nei punti 7 ed 11, con minuziose prescrizioni che lo spazio non ci consente di riportare in dettaglio e che riguardano anche le modalità per l'addestramento all'asepsi del personale, per la sterilizzazione finale dei radiofarmaci (in autoclave per le preparazioni termostabili o per filtrazione attraverso membrane sterili monouso per quelle termolabili) e per la convalida periodica del processo di asepsi mediante culture, da effettuarsi almeno semestralmente.

Il laboratorio. Ogni preparazione deve venire effettuata all'interno di un Laboratorio, definito come: "Area protetta, posta all'interno delle strutture di Medicina Nucleare, approvata per la detenzione e manipolazione di sostanze radioattive", al quale può accedere solo personale autorizzato dal Responsabile generale. Il laboratorio è suddiviso in due zone: quella destinata alle operazioni di preparazione e quella dove avvengono le altre attività. La prima zona è separata dal resto dei locali e l'accesso deve avvenire attraverso locali-filtro ove deporre gli indumenti ed indossare le dotazioni prescritte. In questa zona rivestimenti e finiture dei pavimenti, pareti, piani di lavoro devono essere conformi alle norme di radioprotezione; la

pulizia deve avvenire regolarmente con procedure che garantiscano la massima igiene. Se nel laboratorio vengono effettuate preparazioni estemporanee, a queste si deve riservare apposito/i locale/i, con sistema indipendente di condizionamento, ventilazione e filtrazione dell'aria mediante filtri HEPA, e con possibilità di modulare il numero di ricambi/ora e di impedire il reingresso di aria esterna. In questi locali le preparazioni a più elevato rischio microbiologico (ed in modo particolare quelle non sottoponibili a sterilizzazione terminale) devono essere effettuate con procedure asettiche all'interno di apposite cappe a flusso laminare di classe A, o in isolatore che garantisca ambiente sterile. I locali per le preparazioni estemporanee devono essere puliti e disinfettati con cadenza giornaliera e la zona di lavoro (cappa, isolatore) sia prima che dopo la preparazione, secondo procedure che indichino anche il tempo massimo tollerabile fra la fine della preparazione e la pulizia-disinfezione. Durante le preparazioni il personale deve indossare indumenti a protezione microbiologica integrale (camice, gambali, copricapelli e copribarba, mascherina per bocca e naso).

*Rilascio.* Il responsabile per il rilascio ad uso clinico della preparazione deve assegnare una data limite per la sua utilizzazione, determinata sulla base di dati scientifici o mediante studio di stabilità e purezza radiochimica sul prodotto finale, nel contenitore e con il sistema di chiusura effettivamente usato per la conservazione. Il contenitore, che va scelto fra quelli approvati dalla Farmacopea e per il quale va garantita la sterilità, deve riportare, su una etichetta indelebile:

- nome, data e numero di lotto della preparazione;
- nome del paziente (se e ove indicato);
- nome ed indirizzo della struttura sanitaria;
- composizione quali-quantitativa completa;
- numero di dosi (se necessario);
- condizioni di conservazione;
- data limite entro la quale il radiofarmaco va utilizzato;
- altre eventuali indicazioni previste da Leggi e regolamenti.

*Documentazione.* Ben si comprende come la complessità delle attività operative e gestionali e le necessità connesse al sistema di Assicurazione di qualità obblighino a tenere una ricca documentazione (SOP, metodi, protocolli, registrazioni) su supporto cartaceo o, con le raccomandazioni di cui al punto 13, con metodi informatici. La documentazione da conservare in archivio, per un tempo stabilito dal Responsabile generale, ma che non può essere inferiore ad un anno per le preparazioni consolidate e a due anni per quelle in via di sviluppo, riguarda principalmente due punti: 1) documentazione sui controlli di qualità; 2) fascicoli (batch records) delle preparazioni.

- 1) Tutte le fasi di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci, di qualsiasi tipo devono essere descritte in SOP, registrate e periodicamente aggiornate. La stessa cosa vale per le SOP che descrivono i requisiti dei locali e le loro condizioni d'uso, nonché lo stato di funzionamento (calibrazione, manutenzione) e le procedure di utilizzazione delle attrezzature. Alle SOP riguardanti le preparazioni con kit vanno allegate le istruzioni del fabbricante per la preparazione e il controllo di qualità. Va anche conservata, perché sia disponibile, la documentazione sulle materie prime da usare, comprendente: nome chimico e commerciale, numero di lotto del produttore ed eventuale nome del distributore, certificato di qualità, data di scadenza, condizioni di conservazione e di manipolazione, approvazione per l'utilizzo da parte del responsabile
- 2) Per ogni preparazione deve essere allestito un fascicolo che deve contenere almeno le seguenti informazioni: a) numero del lotto/preparazione; b) indicazione del numero di dosi totali preparate; c) se necessario, identificazione del paziente a cui è destinata la preparazione; d) data di preparazione, compresa ora, minuti, secondi (se necessario); e) nome del medico richiedente la preparazione; f) composizione completa, forma farmaceutica e posologia; g) numero di lotto delle materie prime ed altre sostanze e materiali utilizzati (compreso il contenitore); h) riferimento alle SOP seguite; i)

documentazione sullo stato dei locali e degli apparecchi usati; j) data limite di utilizzazione della preparazione; k) copia dell'etichetta apposta sul contenitore; l) nome e firma del preparatore; m) approvazione (o rifiuto) della preparazione, mediante data e firma, da parte del responsabile della preparazione; n) certificato di analisi con i risultati dei controlli di qualità effettuati, datato e firmato dal responsabile dei controlli di qualità; o) conclusioni sull'utilizzo (accettazione o rifiuto) mediante data e firma, da parte del responsabile del rilascio.

A parere di chi scrive, questa parte delle NBP per la Medicina Nucleare necessita di opportuna semplificazione, sia per evitare gravami burocratici, sia perché è evidente che sono state letteralmente riportate norme presenti nelle NBP degli altri medicinali, non molto adatte alla fattispecie: si sottintende, ad esempio, una conservazione, anche lunga, dei preparati, mentre i radiofarmaci vengono utilizzati dopo l'allestimento entro un tempo breve, o anche brevissimo (PET).

Terminando questo documento vogliamo sottolineare che esso è incentrato, come richiesto, sugli aspetti normativi di recente emanazione. Consigliamo al lettore che volesse approfondire gli aspetti pratici della radiofarmacia, anche per quel che riguarda i controlli di qualità sui radiofarmaci, di consultare l'ampio capitolo IV "La radiofarmacia" nella I Parte della Monografia "La radioprotezione del paziente in Medicina Nucleare" (AIMN 2004).

---

**Nota 1.-** Il termine radiofarmaco, mutuato dall'anglosassone "radiopharmaceutical", è di introduzione relativamente recente. Fino agli anni '80 nella letteratura si parlava di "sostanze marcate" o "composti radioattivi" suddivisi, per caratteristiche di impiego in fisiopatologia e diagnostica, in "indicatori" e "traccianti".

**Nota 2.-** Le principali, sottolineate dalla letteratura medico-nucleare sono:

- non agiscono per l'attività farmacologica della molecola (che anzi è indesiderata) ma ad opera del radionuclide veicolato; il "principio attivo" è la radiazione da questi emessa;
- sono somministrati in quantità ponderalmente minime e le reazioni avverse sono rare e per lo più modeste;
- in quanto radioattivi, sono sottoposti alla normativa radioprotezionistica, a differenza di tutti gli altri medicinali.

**Nota 3.-** Norme ottenute per meritorio impegno dell'AIMN. Senza l'azione della quale sarebbero state applicate, per errore del legislatore a seguito dei Decreti MS 2 maggio 2002 e 18 novembre 2003, le "Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia" che, ponendo i radiofarmaci fra i "preparati magistrali ed officinali" e non tenendo conto della radioattività, avrebbero obbligato alla loro preparazione in farmacia ad opera e responsabilità di farmacisti.

**Nota 4.-** Il DL 187 contempla la "preparazione dei radiofarmaci" e la "somministrazioni dei radiofarmaci" fra gli "aspetti pratici" di competenza del medico specialista e che questi può, sotto la sua responsabilità, delegare a collaboratori (Art.2.2.f e 5.3). Ad un medico specialista identificato dall'Esercente è inoltre affidata la responsabilità dell'impianto (struttura) ove vengono effettuate le attività comportanti esposizione alle radiazioni (Art.2.2.b e 5.5). L'unica specializzazione medica che forma e addestra all'impiego di radionuclidi in forma non sigillata è la specializzazione in Medicina Nucleare.

**Nota 5.-** Con questa indicazione generale, le NBP non risolvono completamente il problema di chi è legittimato ad operare collaborando con il Responsabile generale medico-nucleare ed in dipendenza da lui. A parere di chi scrive, potrebbero aver titolo:

- chi ha conseguito una specializzazione in Radiofarmacia post-laurea in un paese della CE (in Italia il titolo non è ancora rilasciato);
- i possessori di certificazioni conseguite nei periodici "Radiopharmaceutical Chemistry / Radiopharmacy postgraduate diploma course" (PDC) europei, patrocinati dall'EANM;

- chi ha frequentato con successo Master universitari specifici (ora attuati anche in Italia) o Corsi ad hoc ufficialmente istituiti da Enti pubblici (Società scientifiche, Regioni, ASL, Facoltà di Medicina, Farmacia, Chimica, Biologia ecc.), purché dotati di modalità di accertamento del profitto condizionanti il rilascio di certificato;
- i TSRM, abilitati a ciò dalle Leggi (DL187 Art. 5.3, Legge 25 del 31-3-1983, Art. 8) e dal Profilo professionale di cui al DM 26-9-1994;
- i tecnici di laboratorio di cui al documento "Il tecnico di laboratorio: profilo formativo" in questo Libro Bianco, quando opportunamente formati ed addestrati.

## 2.10 Il ciclotrone

G. Tosi

La produzione di radionuclidi per esami diagnostici di Medicina Nucleare viene realizzata, in parte, mediante l'utilizzo di acceleratori di particelle; in particolare, una delle macchine più impiegate è il ciclotrone. Il primo ciclotrone fu inventato e realizzato dal fisico americano E.O. Lawrence nel 1929: aveva un diametro di 12.5 cm e disponeva di un generatore a radiofrequenza di ben 10 watt di potenza; tale invenzione gli fruttò nel 1939 il premio Nobel per la fisica.

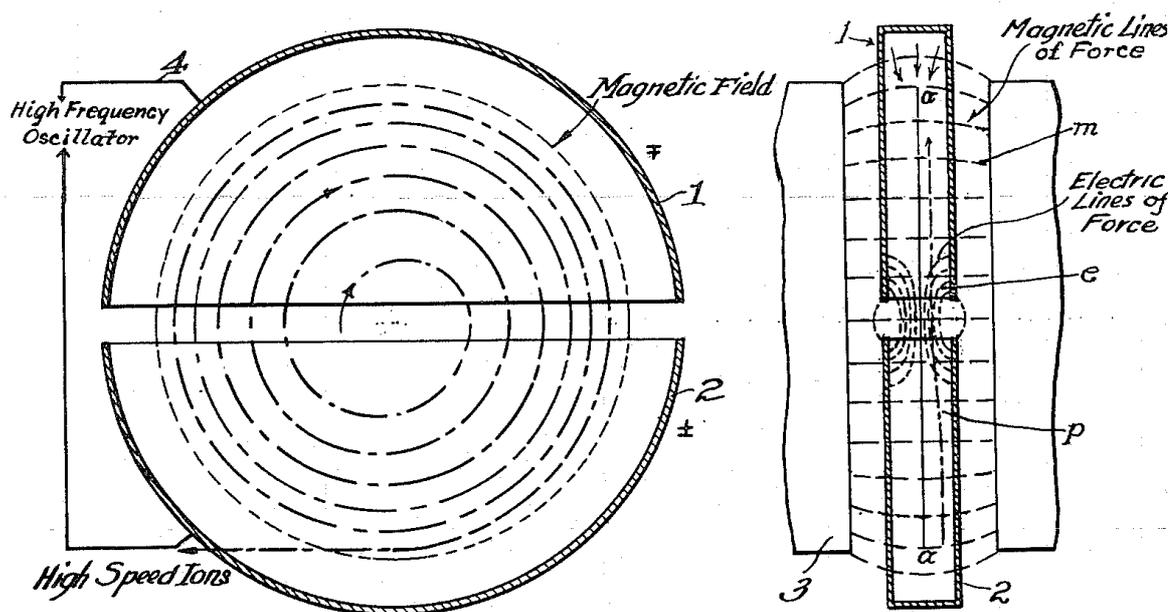


Fig. 1: diagramma del ciclotrone dal brevetto di Lawrence del 1934

I ciclotroni dovevano diventare rapidamente più grandi: con una macchina del diametro di 94 cm, nel 1936, fu misurato il momento magnetico del protone e fu prodotto il Tecnezio, il primo elemento artificiale.

Il ciclotrone, quindi, è una macchina complessa che permette l'accelerazione di particelle cariche quali protoni, deutoni, nuclei di  $^3\text{He}$  o  $^4\text{He}$ ; tale accelerazione impartisce alle particelle energia sufficiente a dar luogo alle reazioni nucleari desiderate.

Nel ciclotrone, tra i poli di un'elettrocalamita sono posti, in una camera a vuoto, due elettrodi cavi a forma di D a cui è applicato un campo elettrico alternato. Ogni volta che le particelle passano nella piccola intercapedine compresa tra questi due elettrodi subiscono un'accelerazione. Poiché ad ogni giro cresce il raggio dell'orbita ma anche la velocità, le particelle giungono nella regione di accelerazione sempre con la stessa fase e i trasferimenti di energia si sommano. Le particelle compiono così un'orbita a spirale, fino a raggiungere la regione più esterna dove un campo elettrico ne determina la fuoriuscita attraverso un'opportuna "finestra".

Per sintetizzare, un ciclotrone in grado di accelerare particelle cariche risulta composto dai seguenti sistemi principali:

- *magnete* – impartisce un'orbita al fascio di particelle con traiettoria spirale man mano che queste vengono accelerate
- *radiofrequenza* – consente di accelerare le particelle per effetto di un campo elettrico i cui poli vengono continuamente invertiti
- *sorgente di ioni* – genera le particelle che vengono poi immesse nella camera di accelerazione
- *targets* – contenitori nei quali è posto il materiale su cui viene indirizzato il fascio accelerato allo scopo di far avvenire la reazione nucleare desiderata
- *sistema del vuoto* – è necessario all'interno della camera di accelerazione in quanto le particelle accelerate verrebbero fermate da molecole e atomi dell'aria
- *sistema di controllo* – costituisce l'interfaccia con l'operatore e permette di monitorare e intervenire su tutti i parametri necessari al corretto funzionamento dell'acceleratore.

Nella costruzione dei primi ciclotroni furono affrontati due problemi fondamentali: conservare le orbite delle particelle sul piano mediano ed evitare che l'aumento relativistico della massa portasse le particelle fuori fase rispetto alla radiofrequenza (fissa). Per i protoni appariva quasi impossibile superare il limite di energia di circa 25 MeV.

Nella camera di accelerazione venne introdotto un gradiente positivo di campo magnetico in senso radiale (per compensare l'effetto relativistico) associato a un gradiente di campo magnetico in direzione azimutale, che ha l'effetto di "focalizzare" le particelle sul piano dell'orbita.

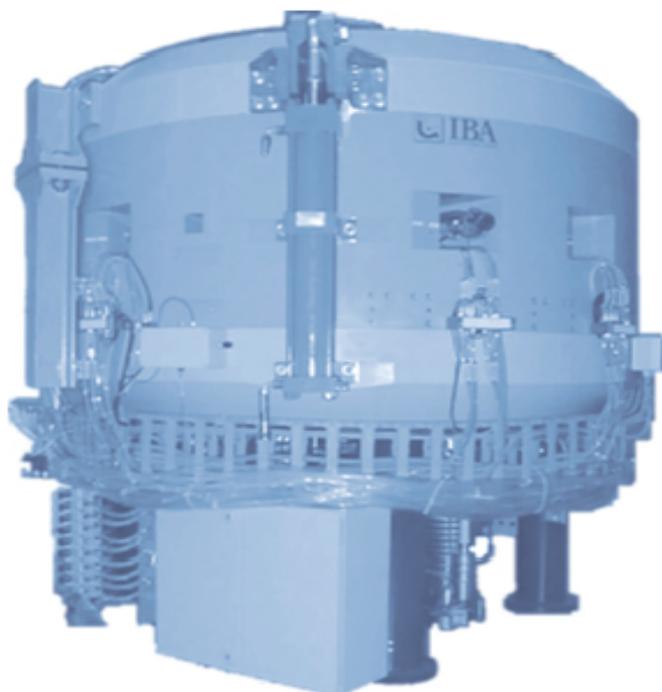
I ciclotroni costruiti con tale tecnica sono chiamati di tipo AVF (*azimuthally varying field*) o a settori focalizzanti. In questi ultimi decenni si è assistito a un notevole sviluppo di ciclotroni di questo tipo, per la produzione di radionuclidi per uso medico. Più recentemente sono stati sviluppati ciclotroni che accelerano ioni negativi quali  $H^-$ .

Le ragioni per preferire l'accelerazione di ioni negativi sono diverse:

- il controllo dell'estrazione è molto più semplice. In corrispondenza dell'orbita più esterna, il fascio è mandato a collidere con un foglio di materiale a basso Z (ad es. Carbonio) che strappa le cariche negative. La particella si trova improvvisamente con una carica elettrica positiva, inverte il raggio di curvatura della propria orbita e imbecca il condotto di estrazione.
- l'efficacia di estrazione è vicina al 100%;
- gli ioni negativi non procurano attivazione delle superfici interne della camera a vuoto durante l'accelerazione

L'unico svantaggio è che il vuoto della camera deve essere particolarmente spinto, a causa della debole energia che lega gli elettroni allo ione  $H^-$ .

Fig. 2: moderno ciclotrone per uso medico



La prima installazione di un ciclotrone, interamente dedicato alla medicina e alla ricerca clinica, fu realizzata presso l'Hammersmith Hospital di Londra nel 1955. Da allora si è assistito al continuo sviluppo di ciclotroni per uso medico, in particolare per la produzione di radionuclidi di breve emivita, utilizzati per studi di Tomografia a Emissione di Positroni (PET).

Attualmente in Italia sono installati circa 20 ciclotroni per uso medico la metà dei quali nel Nord Italia e i rimanenti suddivisi equamente tra Centro e Sud Italia (v. capitolo sul Censimento delle Strutture in Italia).

La tabella che segue mostra le principali caratteristiche dei modelli di ciclotrone presenti oggi sul mercato.

Ciclotrone	$E_{\max}$ (MeV)	Particelle	$I_{\max}$ (mA)	Nr. Max targets
<i>Advanced TR19</i>	19	H- (D-)	150	8
<i>CTI RDS 111</i>	11	H-	80	8
<i>GE Minitrace</i>	10	H-	60	6
<i>GE PetTrace</i>	16,5	H- (D-)	80	6
<i>IBA Cyclone 18/9</i>	18	H- (D-)	80	8

## 2.11 Apparecchiature diagnostiche: gamma camere, PET e altri strumenti

*M. C. Gilardi, A. Savi*

La strumentazione impiegata in Medicina Nucleare è mirata alla formazione di immagini scintigrafiche, che rappresentano la distribuzione di radiofarmaci, opportunamente somministrati, nel corpo del paziente. La evoluzione della strumentazione medico-nucleare dalla metà del secolo scorso ad oggi è stata importante. Una delle tappe fondamentali è rappresentata dall'introduzione nel 1953 della gamma camera, o camera di Anger (dal nome dell'ingegnere che realizzò il primo prototipo).

Un altro momento importante nella evoluzione della strumentazione medico-nucleare è rappresentato dalla introduzione dei computer, che, interfacciati alla gamma camera, hanno permesso la produzione di immagini scintigrafiche digitali. La elaborazione delle immagini, resa appunto possibile dalla loro disponibilità in formato digitale, ha un valore particolare in Medicina Nucleare, in quanto può portare a un miglioramento della qualità (risoluzione spaziale, rapporto segnale/rumore) e soprattutto ad una quantificazione dei parametri funzionali associati al processo biochimico o fisiologico "tracciato" dal radiofarmaco impiegato (per esempio, flusso ematico, parametri di funzionalità renale, di funzionalità cardiaca).

Le immagini scintigrafiche sono immagini planari, ovvero rappresentazioni bidimensionali della distribuzione del radiofarmaco nel corpo del paziente, senza informazioni sulla profondità del punto da cui le radiazioni sono state emesse. Risale agli anni '80 la comparsa dei primi sistemi commerciali di tomografia ad emissione SPECT (Single Photon Emission Computerized Tomography) e PET (Positron Emission Tomography). SPECT e PET producono immagini tomografiche di sezioni dell'organismo e permettono dunque di studiare la distribuzione tridimensionale del radiofarmaco nel distretto corporeo in esame. Il principio alla base di entrambe le tecniche di tomografia ad emissione è quello del campionamento (lineare ed angolare) della radioattività nella sezione tomografica in studio, a 360° intorno alla sezione stessa, e nella successiva ricostruzione dell'immagine di distribuzione di radioattività mediante algoritmi matematici complessi e in continua evoluzione. SPECT e PET si differenziano per i radionuclidi utilizzati per marcare i radiofarmaci, radionuclidi emettitori di radiazioni gamma per la SPECT (gli stessi impiegati nella Medicina Nucleare convenzionale) ed emettitori di positroni per la PET. Le due tecniche differiscono pertanto anche per i sistemi di rivelazione utilizzati.

Si descrivono di seguito i principi di funzionamento e le principali caratteristiche tecniche della gamma camera, dei tomografi SPECT e dei tomografi PET.

### ***Gamma camera***

La gamma camera è il sistema rivelazione utilizzato per la formazione di immagini scintigrafiche, mediante la rivelazione delle radiazioni gamma emesse dal radiofarmaco somministrato al paziente. Il disegno della gamma camera è stato ottimizzato negli anni e, in particolare, perfezionato per la rivelazione delle radiazioni gamma di 140 keV del  $^{99m}\text{Tc}$ , che è il radionuclide oggi più usato nelle applicazioni medico-nucleari per le sue caratteristiche fisiche e per la facilità di approvvigionamento.

In una gamma camera la componente principale è rappresentata da un cristallo scintillatore, tipicamente di Ioduro di Sodio attivato con Tallio (NaI(Tl)), di dimensioni dell'ordine di 40 x 50 cm con uno spessore di circa 10 mm. Quando una radiazione gamma interagisce nel cristallo, l'energia ceduta nell'interazione viene convertita in luce (scintillazione). Il rivelatore è accoppiato ad una griglia di fotomoltiplicatori, disposti in modo regolare, tale da costituire una matrice che copra l'intera dimensione del cristallo. I fotomoltiplicatori hanno la funzione di

amplificare il segnale luminoso e di trasformarlo in un impulso elettrico, da trasmettere ai successivi circuiti elettronici. Un fotomoltiplicatore consta di un fotocatodo, alla superficie di interfaccia con il cristallo scintillatore, e di una catena di dinodi tra i quali è applicata una differenza di potenziale. La luce di scintillazione viene convertita in elettroni a livello del fotocatodo e i fotoelettroni sono accelerati e moltiplicati da un dinodo all'altro (con un fattore di moltiplicazione fino a 10<sup>9</sup>). Per ogni radiazione rivelata, all'uscita di ciascun fotomoltiplicatore viene dunque prodotto un impulso elettrico, la cui intensità è proporzionale alla luce raccolta al fotocatodo. Per ogni radiazione rivelata, i segnali in uscita dai fotomoltiplicatori vengono dunque elaborati da un circuito elettronico di localizzazione spaziale, che determina le coordinate del punto di interazione della radiazione nel cristallo, e da un circuito elettronico somma, che produce un segnale proporzionale all'energia della radiazione, permettendo la successiva discriminazione degli impulsi utili alla formazione dell'immagine. Infine, un convertitore analogico-digitale (ADC) trasforma i segnali analogici in digitali, cosicché possano essere analizzati dal computer per la produzione di immagini digitali.

Un'altra componente essenziale di una gamma camera è il collimatore, uno spessore di materiale con alto numero atomico (generalmente Piombo o Tungsteno), nel quale sono praticati dei fori, interposto tra la sorgente radioattiva (il paziente) e il rivelatore, con lo scopo di convogliare sul rivelatore le radiazioni emesse con opportuna direzione. Il collimatore permette pertanto di determinare la direzione di volo delle radiazioni rivelate, assorbendo le radiazioni emesse in direzione obliqua rispetto ai fori, e determinando una correlazione spaziale tra il punto di emissione nella sorgente e il punto di rivelazione nella gamma camera. La geometria del collimatore (dimensione, lunghezza, direzione dei fori, spessore dei setti) determina la qualità dell'immagine scintigrafica, in termini di risoluzione spaziale (capacità di distinguere strutture di piccole dimensioni e/o vicine tra loro) e di sensibilità (numero di radiazioni rivelate rispetto al numero di radiazioni emesse). Una buona risoluzione spaziale va a scapito di una elevata sensibilità e viceversa. La scelta del collimatore da utilizzare (es. collimatore ad alta risoluzione, ad alta sensibilità, ad alta energia) deve pertanto tenere conto delle prestazioni desiderate e della specifica situazione sperimentale.

### ***SPECT***

In un tomografo SPECT, il sistema di rivelazione è costituito da una gamma camera in grado di ruotare intorno al paziente per registrare le radiazioni in molteplici posizioni angolari (campionamento della radioattività). Durante la rotazione, essendo la gamma camera un rivelatore esteso, viene campionata simultaneamente la radioattività in molteplici sezioni corporee, tra di loro contigue. I dati di campionamento vengono elaborati da algoritmi matematici di ricostruzione tomografica per ottenere le immagini di distribuzione del radiofarmaco in sezioni assiali nel distretto corporeo studiato. Le immagini SPECT vengono anche elaborate per correggere gli artefatti dovuti alla attenuazione delle radiazioni nel corpo del paziente (sottostima della radioattività in profondità) e alla rivelazione non desiderata di radiazioni diffuse per effetto Compton. Utilizzando semplici tecniche di interpolazione, è possibile generare, a partire dalle immagini delle sezioni assiali, anche immagini di sezioni coronali, sagittali, o secondo l'orientamento che meglio rispetta l'anatomia dell'organo in esame e che permette la migliore visualizzazione della patologia.

Per rendere il sistema di rivelazione più efficiente, esistono tomografi SPECT a testa multipla, ovvero costituiti da 2 o 3 teste di rivelazione, che acquisiscono simultaneamente la radioattività in diverse posizioni angolari e che permettono di ridurre i tempi di esecuzione dell'esame (es. circa 20 minuti in uno studio SPECT di perfusione cerebrale). La risoluzione spaziale in SPECT è dell'ordine di 7-8 mm.

## **PET**

Il sistema di rivelazione PET tiene conto delle modalità di interazione dei positroni con la materia. Un positrone, emesso per il decadimento di un nucleo radioattivo nell'organismo, persa la sua energia in interazioni successive, interagisce con un elettrone della materia in un evento noto come evento di annichilazione. Le masse del positrone e dell'elettrone scompaiono, per generare due radiazioni elettromagnetiche emesse a  $180^\circ$  l'una rispetto all'altra con energia pari a 511 keV ciascuna. Il principio di rivelazione in PET è basato sulla rivelazione in coincidenza (entro una finestra temporale dell'ordine di 5-10 nsec) delle due radiazioni di annichilazione. Un tomografo PET è di norma costituito da una serie di anelli di rivelatori, in cui ciascun rivelatore è connesso in un circuito di coincidenza con un gruppo di rivelatori dalla parte opposta. La rivelazione simultanea delle due radiazioni di annichilazione da parte di due detettori, consente di determinare la direzione di volo delle radiazioni e di localizzare l'evento di annichilazione lungo la linea che congiunge i due rivelatori stessi. La rivelazione di numerosi eventi di annichilazione da parte del sistema tomografico PET permette di campionare spazialmente la radioattività nell'organo in esame, senza movimento di traslazione e rotazione del sistema. L'impiego di algoritmi di ricostruzione tomografica consente di generare immagini di distribuzione del tracciante radioattivo in sezioni dell'organismo. Successive elaborazioni permettono infine una rappresentazione tridimensionale della distribuzione di radioattività, opportunamente corretta per le eventuali distorsioni introdotte dalla geometria del tomografo e da fenomeni fisici quali l'assorbimento delle radiazioni nei tessuti corporei.

Si è assistito in questi anni ad una rapida evoluzione dei tomografi PET, oggi costituiti da migliaia di rivelatori di dimensioni di pochi millimetri, accoppiati a componenti elettroniche sempre più sofisticate e veloci. Un'area di intenso sviluppo è quella dei cristalli scintillatori, tra i quali BGO, LSO, GSO, LYSO. Questi cristalli sono innanzitutto caratterizzati da una maggiore densità e numero atomico rispetto allo NaI(Tl), per garantire un elevato potere di frenamento alle radiazioni di annichilazione di 511 keV e pertanto una elevata efficienza di rivelazione. L'elevato potere di frenamento permette anche di impiegare cristalli di piccole dimensioni e quindi di migliorare la risoluzione spaziale, dell'ordine di 4-5 mm nei tomografi PET di ultima generazione. Un aspetto critico nel disegno di un sistema PET è anche rappresentato dalla modalità con cui i cristalli sono assemblati tra di loro e accoppiati ai tubi fotomoltiplicatori (accoppiamento individuale cristallo-fotomoltiplicatore; blocchi di rivelatori, dove una matrice di cristalli è accoppiata a un più piccolo numero di fotomoltiplicatori; array multipli di cristalli accoppiati con guida di luce continua a una griglia di fotomoltiplicatori).

Una recente linea di sviluppo, associata alla disponibilità di cristalli caratterizzati da una scintillazione veloce (es. LSO, LYSO), è rappresentata dalla implementazione della tecnica PET a tempo di volo (Time of Flight, TOF), che utilizza la differenza temporale nella rivelazione delle due radiazioni in coincidenza per meglio localizzare la posizione di annichilazione del positrone emesso. La tecnica PET TOF, studiata e sviluppata in modo preliminare durante gli anni '80, è oggi considerata con rinnovato interesse, permettendo di ottenere un aumento significativo del rapporto segnale-rumore nelle immagini.

## **SISTEMI PET-CT E SPECT-CT**

Un ambito di sviluppo tecnologico di grande impatto, in particolare nella diagnosi oncologica, è rappresentato dalla realizzazione di sistemi integrati multi-modalità PET-CT e SPECT-CT. Questi sistemi sono costituiti da un tomografo PET o SPECT e da un tomografo TC di ultima generazione, assemblati in un unico stativo, controllati da un'unica stazione di comando, con un unico lettino porta paziente. I sistemi integrati permettono di acquisire immagini funzionali, PET o SPECT, e morfologiche, TC, in un'unica sessione di esame. Inoltre, poiché i due tomografi, PET o SPECT, e TC sono tra loro allineati e il paziente non si muove tra un esame e l'altro, le immagini funzionali e morfologiche sono automaticamente co-registrate, ovvero rappresentate nello stesso sistema di riferimento spaziale e quindi sovrapponibili. I

sistemi integrati presentano quindi i seguenti vantaggi: riduzione dei tempi di esame, accurata interpretazione delle immagini funzionali, PET o SPECT, sulla base delle immagini anatomiche TC (correlazione anatomo-funzionale), possibile integrazione diagnostica delle informazioni funzionali, PET o SPECT, e morfologiche TC, miglioramento della qualità e accuratezza quantitativa delle immagini PET o SPECT usando le informazioni fornite dalla TC (nell'ambito della ricostruzione tomografica con tecniche iterative, della correzione per attenuazione e della correzione per la radiazione diffusa utilizzando le immagini TC come mappe di attenuazione dei tessuti corporei).

## 2.12 Le apparecchiature per studi su modelli animali

*C. Nanni, S. Fanti*

Come la più tradizionale SPECT, la PET (Tomografia per Emissione di Positroni) è una metodica ormai largamente utilizzata per la diagnostica oncologica, cardiologica e neurologica.

Negli ultimi anni l'utilizzo della SPECT e della PET ha acquistato notevole importanza anche nel campo della ricerca pre-clinica su animali di piccola taglia (in particolare ratti e topi).

Grazie alla SPECT e PET per piccoli animali è possibile ottenere precise informazioni metaboliche in vivo ed in maniera non invasiva e priva di rischi, esaminando longitudinalmente e più volte ogni animale, che viene indagato nella sua interezza. Inoltre è possibile utilizzare campioni decisamente meno numerosi poiché ogni singolo soggetto viene studiato più volte dall'esordio della patologia, rafforzando notevolmente il valore scientifico dei risultati ottenuti.

E' infine da ricordare che, applicando le stesse metodiche cliniche agli studi pre-clinici, si ottengono modelli diagnostici o terapeutici che rispondono ai criteri della medicina traslazionale.

In Italia l'imaging molecolare pre-clinico è una realtà che si sta affacciando al mondo della ricerca di base.

A tutt'oggi sono presenti sul territorio italiano 6 tomografi per piccoli animali (di cui 5 ibridi PET/SPECT ed uno solo PET), la cui distribuzione e le cui caratteristiche tecniche sono riportate di seguito.

	<b>Sede</b>	<b>Apparecchio</b>	<b>Tecnologia</b>	<b>Field of view</b>	<b>Sensibilità</b>	<b>Risoluzione spaziale</b>	<b>Modalità di acquisizione</b>
1	Bologna. UO Medicina Nucleare, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi	General Electric. eXplore Vista DR	Doppio Cristallo (GSO&LYSO)	4 X 6 cm	3%	1.2 mm	PET: FBP, OSEM, 2D, 3D, Statica, Dinamica, Whole Body, List Mode
2	Università di Ferrara	I.S.E. YAP-(S)PET	Cristalli YAlO <sub>3</sub> :Ce; tomografo ibrido PET/SPECT; testate a geometria variabile	4 X 4 cm	PET: 2,4% SPECT: 0,007%	PET: 1,8 mm SPECT: 3,5 mm	PET e SPECT: FBP, EM, 2D (PET e SPECT) 3D (solo PET)
3	Centro CEINGE (CNR- Ist. Biostrutture e Bioimmagini) Università di Napoli	I.S.E. YAP-(S)PET	Cristalli YAlO <sub>3</sub> :Ce; tomografo ibrido PET/SPECT; testate a geometria variabile	4 X 4 cm	PET: 2,4% SPECT: 0,007%	PET: 1,8 mm SPECT: 3,5 mm	PET e SPECT: FBP, EM, 2D (PET e SPECT) 3D (solo PET)
4	IBFM-CNR, Centro PET-Ciclotrone, Università degli Studi Milano Bicocca, Istituto Scientifico San Raffaele, Milano	I.S.E. YAP-(S)PET	Cristalli YAlO <sub>3</sub> :Ce; tomografo ibrido PET/SPECT; testate a geometria variabile	4 X 4 cm	PET: 2,4% SPECT: 0,007%	PET: 1,8 mm SPECT: 3,5 mm	PET e SPECT: FBP, EM, 2D (PET e SPECT) 3D (solo PET)
5	A.C.O.M - Advanced Centre Oncology Macerata S.p.A., Macerata.	I.S.E. YAP-(S)PET	Cristalli YAlO <sub>3</sub> :Ce; tomografo ibrido PET/SPECT; testate a geometria variabile	4 X 4 cm	PET: 2,4% SPECT: 0,007%	PET: 1,8 mm SPECT: 3,5 mm	PET E SPECT: FBP, EM, 2D (PET e SPECT) 3D (solo PET)
6	Istituto di Fisiologia Clinica C.N.R. di Pisa	I.S.E. YAP-(S)PET	Cristalli YAlO <sub>3</sub> :Ce; tomografo ibrido PET/SPECT; testate a geometria variabile	4 X 4 cm	PET: 2,4% SPECT: 0,007%	PET: 1,8 mm SPECT: 3,5 mm	PET E SPECT: FBP, EM, 2D (PET e SPECT) 3D (solo PET)



### 2.13 I laboratori di Medicina Nucleare

*N. Mazzuca, A. Pupi, A. Coli*

La Medicina Nucleare è nata in laboratorio. Il testo classico dei medici nucleari italiani “I radioisotopi nell’indagine medica” (Minerva Medica, 1960, autori G. Monasterio e L. Donato) ci permette di verificare quanto le misure in vitro siano state importanti nella pratica clinica della prima generazione di medici nucleari. La disponibilità di apparecchiature di misura dall’esterno sempre più sofisticate e notevolmente più efficaci da un punto di vista diagnostico (dalle sonde, agli scanner, alle gamma camere planari e tomografiche, alla PET) ha sicuramente permesso uno sviluppo, allora impensabile, della Medicina Nucleare, ma ha progressivamente allontanato i medici nucleari dalla attività di laboratorio; attività che nel tempo si era prevalentemente settorializzata alla diagnostica radioimmunologica con kit commerciali, trascurando spesso quelle metodiche più impegnative, ma sicuramente efficaci e specifiche di un laboratorio di Medicina Nucleare. Il notevole sviluppo della immunometria nei laboratori di chimica clinica, la scarsa attenzione dei medici nucleari e l’immotivato contrasto di molti amministratori hanno, purtroppo, determinato negli ultimi anni una progressiva riduzione del numero di esami di tipo radioimmunologico e delle medicine nucleari che svolgono questo tipo di attività diagnostica. Sarebbe, pertanto, che il laboratorio in Medicina Nucleare sia ormai un retaggio del passato e che un reparto di Medicina Nucleare possa esistere senza avere un laboratorio, esattamente come avviene in un reparto di radiologia tradizionale.

Niente di più falso. Il laboratorio continua ad essere una imprescindibile realtà dei nostri reparti ed è sempre più attuale. Lo sviluppo dell’imaging molecolare legato all’impiego delle macchine ibride ed alle preparazioni estemporanee dei radiofarmaci, l’espansione della radioterapia molecolare nella pratica clinica ed i controlli di qualità hanno riportato l’attenzione e l’interesse clinico sul laboratorio, che, indipendentemente dall’impiego delle indagini di tipo radioimmunologico (ad esempio, dosaggio dei marcatori oncologici), trova obbligatoriamente una sua collocazione all’interno delle strutture complesse di Medicina Nucleare. Certamente non è più il laboratorio degli anni novanta, ma è culturalmente una sua continuazione, tanto che viene più correttamente definito come Laboratorio Specialistico di Medicina Nucleare.

Le attività proprie di questa parte della Medicina Nucleare, che riguardano molteplici settori, sono varie ma tutte importanti ed attualissime. Si basano sull’uso di molecole o di medicinali contenenti atomi radioattivi (radionuclidi) indicati con il termine generale di Radiodiagnostici o di Radiofarmaci; i primi sono utilizzati esclusivamente a scopo diagnostico per analisi radioimmunologiche su campioni biologici, mentre i secondi sono medicinali utilizzati sia a scopo diagnostico che terapeutico e devono rispondere a ben definiti requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia. Sia i radiodiagnostici che i preparati radiofarmaceutici, essendo caratterizzati dall’emissione di radiazioni, pongono problemi di radioprotezione, ben regolamentata da leggi specifiche nazionali. Peraltro, recentemente, la nuova normativa della farmacopea (Supplemento I° della Farmacopea XI) indica l’obbligatorietà di disporre di laboratori a norma, di apposite apparecchiature e di professionalità specifiche per la preparazione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci, impiegati sia a scopo diagnostico che terapeutico, individuando il Medico Nucleare come responsabile generale del processo.

#### ***Laboratorio di radioimmunologia***

Le metodiche radioimmunologiche continuano a rappresentare i sistemi di riferimento per alcuni dosaggi di rilevanza clinica, che riguardano importanti patologie, quali le malattie endocrine, lo scompenso cardiaco, l’ipertensione arteriosa, le malattie neoplastiche e non neoplastiche dello scheletro, il carcinoma della tiroide, il carcinoma della prostata ed i tumori neuroendocrini. Patologie, per le quali il laboratorio di radioimmunologia è diventato parte integrante di alcune metodiche medico nucleari nell’iter diagnostico-terapeutico dei pazienti che afferiscono nei reparti di Medicina Nucleare, garantendo la scelta dei processi diagnostici più

appropriati, il controllo della qualità delle prestazioni e la loro congruità con il quadro clinico. L'impiego dei marcatori oncologici come guida diagnostica alla PET ("marker guided PET") ne rappresenta un valido esempio. Il laboratorio specialistico di Medicina Nucleare rende, inoltre, possibile l'effettuazione di importanti metodiche diagnostiche, quali la marcatura dei componenti cellulari del sangue per la valutazione della sopravvivenza delle emazie, la ricerca dei processi infettivi e lo studio della cinetica delle piastrine, le metodiche di quantificazione di alcuni parametri del flusso coronarico e cerebrale e delle clearance renali.

L'elemento caratterizzante dei laboratori di radioimmunologia è ancora il basso costo dei dosaggi (fortemente competitivi con gli altri metodi di analisi), l'affidabilità, la riproducibilità dei test e l'efficacia del dato analitico, il cui impatto clinico risulta molto spesso insostituibile nella gestione del paziente, particolarmente quando la sintesi diagnostica finale è affidata al Medico Nucleare. E', infatti, dimostrato che un approccio integrato (vivo-vitro e clinico), legato all'impiego di queste procedure diagnostiche in Medicina Nucleare, è in grado di permettere la conclusione dell'iter diagnostico per molti pazienti già all'interno della Medicina Nucleare con evidente vantaggio per gli utenti non costretti ad una inutile migrazione nella fase di effettuazione delle indagini e della sintesi diagnostica finale.

### ***Conteggio di campioni biologici***

Gli esami con molecole marcate con emettitori di fotone singolo hanno progressivamente allontanato il Medico Nucleare dalla misura delle concentrazioni plasmatiche dei radiofarmaci. Non bisogna dimenticare che la misura della scomparsa plasmatica di un tracciante permette, quando la modellizzazione biologica è sufficientemente accurata, la determinazione accurata di parametri biologici essenziali, quali, ad esempio, la misura delle clearance renali e di quella epatica.

Il rinnovato vigore imposto alla disciplina dalla PET, ma soprattutto dall'imaging molecolare, ha riportato l'attenzione sull'importanza delle misure biologiche. Con la disponibilità per la PET di traccianti con profilo biologico sempre più caratterizzato (pensiamo al glucosio da un lato, ma anche ai recettori dall'altro), le funzioni di input tissutale hanno ritrovato un valore clinico decisivo. Basti pensare, per quanto riguarda il metabolismo glucidico, alla maggiore sensibilità della misurazione quantitativa del metabolismo del glucosio nel valutare l'effetto del trattamento chemioterapico nei linfomi. Ed anche alla quantificazione assoluta del metabolismo del glucosio nell'inquadramento precoce del decadimento cognitivo. Ma già studi di frontiera hanno dimostrato l'importanza della quantificazione assoluta della cinetica del fluoro-misonidazolo nella valutazione della risposta dei tumori al trattamento radiante. Certamente la quantificazione assoluta sarà uno strumento indispensabile per la valutazione della attività proliferativa dei tumori e della loro risposta al trattamento con fluorotimidina. E spesso la funzione di input grezza non sarà sufficiente, ma sarà necessario fare l'analisi dei metaboliti circolanti con l'impiego di raffinate procedure di analisi dei campioni biologici (HPLC e forse in futuro microfluidica).

### ***Marcature cellulari***

La preparazione di cellule marcate da iniettare continua ad essere, e forse lo è sempre di più, una frontiera clinica irrinunciabile della Medicina Nucleare. La PET è un ulteriore motivo di spinta in questa direzione. L'award per la scienza di base del 2005 del Journal of Nuclear Medicine and molecular imaging (JNM) è stato infatti attribuito ad un lavoro di caratterizzazione dei globuli bianchi marcati con Fluoro-18 (Dr.ssa D. Pellegrino) e che l'uso clinico dei granulociti marcati con Fluoro-18 è già iniziato e validato. Ma non va dimenticata l'intramontabile importanza delle marcature piastriniche, a tutt'oggi l'unico metodo di caratterizzazione di tante malattie ematologiche. E l'elenco potrebbe continuare.

Queste procedure, per essere eseguite in maniera corretta secondo la Farmacopea XI ed il suo supplemento dedicato alla Medicina Nucleare, necessitano di strutture di laboratorio

specifiche che il Medico Nucleare deve pretendere che siano presenti nel proprio reparto, anche al fine del suo accreditamento.

### ***La radioterapia molecolare***

La radioterapia molecolare è da tempo una realtà. In Italia sono presenti centri di eccellenza mondiale nel settore. I risultati hanno ormai una validità scientifica assoluta. E' già disponibile un radiofarmaco registrato per la radioterapia molecolare dei linfomi ed è pratica corrente eseguire radioterapia molecolare con analoghi della somatostatina. Ma è atteso un impatto fondamentale della radioterapia molecolare anche nei tumori solidi. In questo caso il problema è probabilmente non tanto l'individuazione di un "aggancio" molecolare sufficientemente valido (specificità e comportamento biologico del complesso), ma forse la bio-fisica peculiare dei tumori solidi; le elevate pressioni intratumorali limitano la convezione del radiofarmaco all'interno della neoplasia, un fenomeno legato allo stroma tumorale, attualmente argomento di indagine.

Anche per questo settore terapeutico, di cui si prevede una notevole espansione, è indispensabile possedere competenze professionali adeguate, attrezzature di laboratorio dedicate, cappe di marcatura, contatori e quant'altro.

### ***La camera calda***

Anche questa struttura, un tempo angolo oscuro e recondito della Medicina Nucleare, oggi è un laboratorio. Sempre il supplemento della Farmacopea XI la definisce 'laboratorio di manipolazione dei radionuclidi'. Deve essere dotato di celle a contenimento biologico e tutte le strutture dovranno mettersi in regola entro il 2008. Ma deve anche avere strumenti di misura adatti a svolgere bene il controllo di qualità, anche per la tradizionale marcatura con radionuclidi gamma-emittenti dei kit forniti dal commercio.

La diffusione della PET presuppone le preparazioni estemporanee, che sono sia il  $^{18}\text{F}$ -FDG, ma anche i traccianti fluorinati di seconda generazione (fluoro-colina, fluoro-timidina, fluoromisonidazolo, fluoro-acetato). E per questi radiotraccianti, se si vuole imprimere alla nostra disciplina la giusta velocità per stare al passo della crescita culturale dei quesiti clinici sempre più specifici rivolti all'imaging molecolare, non si può pensare di dover dipendere totalmente da approvvigionamenti esterni, che sono frenati dal percorso autorizzativo imposto dalla legislazione. Percorso che è molto più agile per le preparazioni fatte nel laboratorio del reparto (officinali-galenico-magistrali: vedi la elegante discussione del Prof. Galli e del Dott. Salvatori negli Atti del Corso di Aggiornamento 2006 di Parma sui Radiofarmaci).

### ***Il laboratorio dei fantocci***

Un reparto di Medicina Nucleare deve essere attrezzato per la preparazione di fantocci. Le norme NEMA prevedono la utilizzazione di tutta una serie di fantocci che sono irrinunciabili per il mantenimento e la garanzia di qualità delle nostre strumentazioni. La diffusione delle PET non alleggerirà certamente questo lavoro, in particolare se diventerà necessario fare quantificazioni assolute, e cioè se le PET saranno utilizzate come strumenti di misura e non solo come macchine da imaging. E', pertanto, impensabile che il personale che si occupa di queste procedure ( Fisico sanitario e TSRM) non abbia strutture apposite per preparare i fantocci e stocarli dopo l'uso, oppure non abbia le strumentazioni necessarie alle misure di attività.

### ***Il personale di laboratorio***

Il moderno laboratorio di Medicina Nucleare deve dotarsi di un organigramma minimo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili che comprendano un responsabile generale, al quale afferiscono un responsabile per l'assicurazione della qualità, un responsabile per le operazioni di preparazione di radiofarmaci e radiodiagnostici ed un responsabile per i controlli di qualità, tra loro indipendenti.

In base alla normativa vigente (D.Lgs.187/00 e Supplemento 1° della Farmacopea XI) il responsabile generale è il Medico Nucleare. Al fine di garantire che la preparazione dei radiofarmaci sia conforme alle norme vigenti, il responsabile generale deve assicurare (come prescrive il Supplemento 1° della Farmacopea XI) che “la struttura abbia le necessarie risorse umane, finanziarie e strumentali e che sia definito, messo in opera e mantenuto un sistema di assicurazione della qualità, che garantisca che tutte le fasi del processo di allestimento dei radiofarmaci, siano costantemente sotto controllo e realizzate seguendo i requisiti di qualità richiesti. Inoltre, egli deve assicurare che le operazioni di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci vengano condotte da personale in possesso della necessaria preparazione sia teorica che pratica”.

Il moderno laboratorio di Medicina Nucleare diventa, quindi, anche una sfida professionale di qualità che bisogna essere pronti a raccogliere. All'interno delle medicine nucleari devono trovare posto professionalità di supporto indispensabili per i medici nucleari, quali i biologi, figure con un cultura complementare che ci ha sempre consentito di superare i limiti del medico quando ci si avventura in un laboratorio. Ed oltre a loro, il futuro ci sta portando ad altre sinergie culturali e professionali con farmacisti, chimici e tecnici di laboratorio; personale divenuto esperto specializzandosi, all'interno dei nostri reparti, nel fare operazioni delicate e specifiche di preparazione dei radiofarmaci, per i quali anche la Farmacopea XI ci dice che la componente radioattività è prevalente sulla componente farmacologica.

### ***Attrezzature e ambienti***

Parlare di laboratorio significa parlare di braccia e di mani che fanno, significa soprattutto parlare di menti che muovono braccia e mani, menti nelle quali la cultura della Medicina Nucleare è globalmente riposta, ma significa anche parlare di strumenti (in parte già elencati).

Le attrezzature presenti nel laboratorio devono essere conformi alla vigente normativa sotto il profilo della sicurezza e della radioprotezione. Le apparecchiature, gli utensili e la strumentazione devono essere adeguati al numero ed alla natura delle preparazioni abitualmente eseguite. Tutte le apparecchiature devono essere utilizzate da personale appositamente addestrato e seguendo procedure scritte. Gli strumenti di processo e misura (incluse le loro parti informatizzate) considerati critici per la qualità del radiofarmaco (per esempio calibratori di attività, gascromatografi o HPLC) devono essere soggetti ad un programma di qualifica (istallazione, operatività, funzionalità e se del caso anche progettazione) prima di essere usati; una volta in uso, devono essere periodicamente controllati e calibrati secondo programmi di uso e manutenzione.

Le finiture di pavimento, pareti e soffitti anche dei locali diversi da quelli dedicati alla preparazione dei radiofarmaci devono essere adeguate a quanto richiesto dalle norme di radioprotezione. Le condizioni ambientali all'interno del laboratorio devono essere controllate e tali da non provocare effetti negativi sulla preparazione dei radiofarmaci, nell'allestimento dei radiodiagnostici e sul corretto funzionamento delle apparecchiature.

La crescita progressiva di queste attività di laboratorio va programmata come il nostro inevitabile futuro. Chi non vuole stare a questo passo resterà fuori dal mondo dell'imaging molecolare che nei prossimi anni crescerà con un tasso annuo del 14%, portandoci al raddoppio delle nostre potenzialità entro un quinquennio.

Per tutti questi motivi non può esistere un reparto clinico di Medicina Nucleare senza un laboratorio associato. Il lavoro del Medico Nucleare è così, dall'atomo radioattivo attraverso la molecola e la macchina fino al paziente, al suo letto ed alla sua diagnosi e cura.

## 2.14 Il mercato della Medicina Nucleare: raffronti e particolarità

*G. Del Nobolo*

Lo scopo di un Libro Bianco è quello, normalmente, di evidenziare e sottolineare, in senso positivo e, giustamente, anche negativo, lo “status” dell’oggetto in considerazione.

Per questo abbiamo pensato di affrontare il tema del “Mercato della Medicina Nucleare”, cercando di confrontarlo, ove possibile, con gli altri mercati tipici dell’Industria chimico-farmaceutica.

Il mercato Farmaceutico è un contenitore di differenti realtà, e, soffermandoci a valutarle, si evidenzia che diversi sono i punti da analizzare e comprendere:

- 1) definire quale sia il Cliente dell’Industria Farmaceutica
- 2) analizzare la tipologia del “bene/servizio oggetto della transazione”
- 3) conoscere il numero e la specificità dei “Produttori” di questi beni/servizi
- 4) fare una analisi dell’incidenza della Spesa farmaceutica inerente alla Medicina Nucleare nei confronti della Spesa Sanitaria Nazionale
- 5) approfondire il ruolo, oggi, sempre più importante, delle Norme che regolano l’utilizzo del bene/servizio ed alle quali sia il produttore, sia il “consumatore indiretto”, sono obbligati a seguire in fasi e tempi diversi.

Il percorso che vorremmo effettuare assieme è quello di identificare il reale posizionamento della Medicina Nucleare in rispetto ai punti sopra enunciati.

### ***Definizione del “Cliente” dell’Industria farmaceutica***

Una delle diatribe che spesso sorge a livello industriale è la definizione di “chi è il mio cliente”, diatriba che assume specificità, spesso ben diverse, a seconda delle differenti funzioni occupate dalle persone che operano nell’industria.

Per alcune funzioni dell’Azienda Farmaceutica (il Commerciale), il “Cliente” è l’intermediario della distribuzione:

- I Grossisti
- I Farmacisti (siano essi pubblici-privati od ospedalieri, a seconda della specificità del prodotto da distribuire)
- la Grande Distribuzione: oggi tema di grande attualità e, anche se non interesserà mai la Medicina Nucleare, da non sottovalutare perché indice di una nuova tendenza.

Per altri, ad esempio l’Informatore Medico Scientifico, figura la cui qualificazione è ben definita e specificata dal Ministero della Salute, il “vero Cliente” è

- il Medico prescrittore, nel caso di Farmaci da prescrizione diretta, o
- il Medico o la Struttura utilizzatrice, in caso di Farmaci da somministrazione spesso Ospedaliera o comunque tramite un Medico.

In realtà già dalla “nascita” del farmaco in questione, ossia dal momento in cui Reparti o persone a ciò dedicate, si sono indirizzati nello sviluppo e ricerca del farmaco stesso, il vero Cliente dell’industria è....il “paziente utilizzatore finale del prodotto”.

Per questo, spesso, si parla di Mercato Primario e Secondario.

Per la Medicina Nucleare, in considerazione della particolarità dei prodotti e della specifica richiesta degli Operatori, una visione di un mercato diverso dal paziente finale, sarebbe sicuramente, non solo inaccettabile ma, veramente impossibile.

### ***Tipologia del “bene/servizio oggetto della transazione”***

Anche in questo caso le differenze tra il bene tipico dell'Industria Farmaceutica, ossia il “Prodotto da prescrizione/automedicazione “ ed il “bene/servizio”, specifico della Medicina Nucleare, sono rilevanti e di immediata evidenziazione.

Il “prodotto da prescrizione/automedicazione”, nella stragrande maggioranza dei casi, è un farmaco o parafarmaco confezionato, quindi pronto per l'uso, che il paziente finale ottiene, dietro presentazione di ricetta medica, dalla Farmacia.

Quindi si ha a che fare:

- con Centri di Produzione che possono essere localizzati e centralizzati in qualsiasi parte del mondo, non essendoci problematiche di trasporto, ed in ogni caso numerosi (in Italia vi sono ca 200/230 unità produttive
- con una Distribuzione che ha a disposizione prodotti con scadenze, normalmente intorno ai 5 anni
- con un Confezionamento che, tiene conto di volumi definiti e con dosaggi autorizzati dal Ministero della Salute (n° limitato di fiale, di compresse, flaconi ecc.)
- con la possibilità che sia l'intermediario (Farmacista privato o ospedaliero) sia il paziente, possano detenere una certa quantità di farmaco “in giacenza” per uso futuro, considerata che la conservazione non deve rispettare norme estremamente ristrette.

La Medicina Nucleare “utilizza” prodotti/sostanze che il Medico Nucleare stesso o persone qualificate da lui delegate e sotto la sua responsabilità preparano, localmente e rispettando tempistiche ben definite, per la somministrazione.

Inoltre, tenuto conto della specificità delle sostanze, spesso Radioattive, non ci si limita ad una transazione di “n” confezioni contenenti dosaggi definiti, ma a “sistemi” ossia a sostanze e a contenitori e diluitori/frazionatori ben specifici, quindi non solo “prodotti” ma “prodotti/servizi” (es. Generatori di tecnezio),

Tutto ciò, se vogliamo rianalizzarlo sulla falsariga evidenziata per i farmaci da prescrizione, possiamo facilmente verificare che i Produttori di Radiofarmaci sono pochi nel mondo, si possono contare sulle dita di una mano (contrariamente ai produttori di Farmaci, come sopra indicato ad esempio per la sola Italia), per ragioni ben specifiche: gli impianti di produzione richiedono investimenti altissimi, in termini economici, di personale specializzato, di aree protette, ecc., trattandosi di prodotti Radioattivi, il loro trasporto è regolamentato in modo molto ristretto dalle leggi locali.

Spesso, nelle singole Nazioni, vi sono solo uno o due autotrasportatori autorizzati alla consegna, né, tanto meno, questa operazione può essere lasciata a carico del produttore, che già si incarica di trasferire (spesso via aereo, con le difficoltà connesse) il prodotto dal luogo di produzione.

Tra i temi di dibattito che questo Libro Bianco potrebbe mettere in discussione uno potrebbe, veramente, essere la revisione delle norme di trasporto nazionali dei materiali Radioattivi.

Ancor più giustificata parrebbe tale decisione se si tiene conto degli eventi particolari che possono accadere: ad esempio, nella prima metà del 2006, la mancata partecipazione ad una gara di attribuzione di appalto del trasporto aereo (Italia/Sardegna) da parte di un player autorizzato al trasporto di materiale radioattivo, ha comportato la impossibilità a far pervenire via aereo il materiale agli utilizzatori della Regione. Ciò ha comportato cambiamenti organizzativi di lavoro, aumento delle dosi radioattive trasportate per coprire il maggior tempo necessario, incremento di costi di trasporto.

Come detto i prodotti partono dai centri produttivi (oggi Inghilterra, Olanda, Francia, USA, ecc.) con una specifica attività Radioattiva, attività che viene a decrescere con il passaggio del tempo.

Anche relativamente ai confezionamenti, le differenziazioni sono notevoli. Il Produttore consegna un quantitativo che dovrà essere “suddiviso/frazionato” dalla Struttura della Medicina Nucleare, in quanto il Medico Nucleare stesso identifica il quantitativo di tracciante in modo diverso, secondo la tipologia di test da eseguire, secondo l’età, il peso del paziente, e di altre variabili specifiche.

Da qui la competenza e la responsabilità specifica attribuita alla Medicina Nucleare.

Pertanto è impossibile, per questa tipologia di prodotti, pensare alle normali scorte operative, o ai diversi sistemi locali logistici.

Gli operatori sanno che la logistica, nel successo di una Casa farmaceutica, ha un peso di circa il 7%, in quello del Mercato della Medicina Nucleare di oltre il 40%, proprio perché il riuscire a fornire il prodotto, al momento giusto, nel quantitativo giusto, nel luogo giusto è sinonimo di risparmio, sia in termini economici, per lo sfruttamento più equilibrato del tracciante, che di problematiche di gestione del Radioattivo e di responsabilità operativa.

### ***Numero e specificità dei “Produttori” di questi beni/servizi***

Il mercato dei Produttori di farmaci è oggi sempre più allineato alle esigenze delle economie di rispondere sempre alle domande dei consumatori.

La gente ormai si aspetta, per lo stesso prodotto, “il prezzo più basso col massimo della qualità.” E le aziende possono soddisfare queste richieste solo operando alla ricerca di mercati sempre più globalizzati: spostando le loro produzioni in paesi del mondo alla ricerca di vantaggi sui costi.

Altro tipico esempio, nel mercato dei farmaci, è oggi l’attenzione che il Ministero della salute indirizza ai farmaci generici.

I generici sono la copia di un farmaco originale registrato e brevettato da un’industria. Una volta scaduto il brevetto, il farmaco può essere prodotto da un’altra azienda autorizzata e venduto con il nome del principio attivo. L’importante, però, è che sia rispettata la bioequivalenza: il principio attivo del generico deve avere la stessa composizione qualitativa e quantitativa del medicinale di riferimento. (Inoltre deve avere la stessa forma farmaceutica (compresse, capsule, sciroppi, ecc.) e mantenere le stesse indicazioni terapeutiche.

L’azione del farmaco generico nell’organismo, può discostarsi, da quella del farmaco originale, del 15-20%, in quanto farmaco “essenzialmente simile” e, questo viene, normalmente considerato accettabile in termini di efficacia (spesso le differenze sono determinate dalla scelta degli eccipienti).

In ogni caso le caratteristiche chimiche e la purezza sono controllate dall’Istituto Superiore di Sanità, e l’immissione in commercio è autorizzata dal Ministero della salute, sulla base di documentazione che ne attesta la bioequivalenza.

Ovviamente, tutte queste linee operative, sono impensabili a livello di Produttori di Radiofarmaci, limitando così, per le motivazioni sopra esposte il numero degli operatori industriali.

Una diversa analisi deve, invece, essere fatta a livello di produzione di sostanze marcanti dalla vita limitata a pochissime ore (es. prodotti del Ciclotrone: FDG, ecc.).

In questi casi, la tematica si rovescia completamente.

L’uso del tracciante richiede un centro produttivo, abbastanza vicino, (ovviamente per evitare perdite di tempo per le consegne), e, quindi impianti di produzione locali, con accentramento di investimenti e di risoluzione di tematiche relative alla Norme definite dal Ministero della Salute.

Tutto ciò, inoltre, deve essere messo in relazione con la difficoltà, da parte dei Produttori tradizionali, di diventare “distributori” di traccianti prodotti da altre realtà.

Difficoltà che sono di diversa origine, infatti vanno da problematiche inerenti alle autorizzazioni ministeriali (creazione di officine Farmaceutiche, autorizzazioni di immissione in commercio) a problematiche anche solo “concettuali” di non poter attribuire al prodotto finito in “know-how” proprio che non sia limitato alla distribuzione locale.

### ***Analisi dell'incidenza della Spesa farmaceutica inerente alla Medicina Nucleare nei confronti della Spesa Sanitaria Nazionale***

Dopo aver analizzato questi punti che ci hanno aiutato a capire, sul piano tecnico, il diverso approccio al mercato che le Aziende produttrici devono avere, ci soffermiamo ora su un argomento di estrema importanza: il cogliere l'incidenza della spesa per farmaci a livello nazionale.

Il Budget per detta spesa nella finanziaria 2006, si aggira intorno ai 20.000 milioni di Euro, con un carico per il Servizio Sanitario di circa il 70%.

Il mercato dei prodotti per la Medicina Nucleare si aggira intorno ai 37 milioni di Euro.

Il mercato dei mezzi di contrasto per la radiologia si aggira intorno ai 100 milioni di Euro.

Queste cifre sono indicative di molti atteggiamenti.

Si capiscono le ragioni per le quali spesso le tematiche intorno alla Medicina Nucleare sono viste in modo “meno” pressante, si coglie come, forse, una maggior conoscenza delle possibilità preventive di una diagnosi utilizzando questa tecnologia, a livello di prescrittore di esami o farmaci, potrebbe contribuire a contenere la spesa finale.

Anche qui la prevenzione ha effetti maggiori della cura.

Effetti positivi sulla spesa finale farmaceutica potrebbero anche essere realizzati con l'uso di alcuni traccianti nella terapia. Anche qui, una più oculata politica dei prezzi potrebbe indirizzare l'uso di questi prodotti evidenziando così sicuri risparmi in termini di spesa totale.

Ruolo delle Norme che regolano l'utilizzo del bene/servizio ed alle quali sia il produttore, sia il “consumatore indiretto”, sono obbligati a seguire, in fasi e tempi diversi.

Ultimo, ma non certo di importanza inferiore, è l'insieme delle Norme e delle procedure registrative e d'uso che coinvolgono questi prodotti.

Forse per ben capire la situazione si deve soffermarsi un pò sulla storia.

Sino al 1987 i traccianti radioattivi erano considerati prodotti chimici, pertanto soggetti sì a norme di regolamentazione (quali quelle relative alla detenzione, approvvigionamento, uso, ambienti ecc.) ma non a quelle tipiche dei farmaci.

Nel 1978 per tutto il territorio europeo, i prodotti radioattivi sono stati paragonati a Farmaci e definiti Radiofarmaci.

Questa decisione ha comportato alcune variabili. Infatti, mentre da una parte è stato immediatamente inserito di “default” il concetto che, come tali, da quel momento tutti i radiofarmaci avrebbero dovuto seguire le procedure tipiche in atto per le industrie Farmaceutiche, ed anche gli utilizzatori (i Medici Nucleari) da quel momento dovevano seguire tutte le norme tipiche emesse dal Ministero della Salute (ad esempio: uso dei radiofarmaci solo per le indicazioni e secondo i dosaggi riconosciuti, procedure per l'uso di nuove sostanze in progetti di ricerca, rapporti con le Aziende, rapporti con l'Informatore Scientifico, gestione del prezzo e delle gare di approvvigionamento), dall'altra una Norma Transitoria (tutt'oggi in vigore) ha riconosciuto per “registrati” i prodotti presenti sul mercato a quel momento e, per i quali, le Aziende erano state in grado di presentare dossier registrati.

Ancora oggi le Aziende stanno lavorando su questo tema: il Ministero sta analizzando proprio in questi mesi una via di riconoscimento e di approvazione definitiva di quei prodotti.

Proprio su questo argomento, un ruolo importante riteniamo lo possa giocare proprio la stesura di un Libro Bianco, come indicato alle prime righe di questo Capitolo.

Abbiamo visto infatti che è giustissima la parificazione dei Radiofarmaci ai Farmaci, ma forse proprio per alcune delle problematiche e differenziazioni sopra enunciate, non è possibile applicare di “default” la norma per la registrazione dei Farmaci ai Radiofarmaci.

Bisogna trovare vie applicabili.

La sperimentazione, ad esempio, non può essere bloccata (come forse oggi è) ma, di comune accordo, vanno trovate vie che permettano lo sviluppo della tecnologia.

Negli ultimi 20 anni le nuove sostanze farmaceutiche registrate sono state nell'ordine delle migliaia, i nuovi Radiofarmaci registrati in Italia si contano sulle dita di forse due mani.

Tutti questi spunti vogliono essere indicativi di quanto possa crescere la Medicina Nucleare e quanto sia necessario un ben definito ruolo di questa specializzazione per poter accrescere quel concetto di “servizio” che deve essere proprio non solo del Medico nei confronti del paziente ma anche dell'Industria nei confronti degli operatori tutti.

## 2.15 Le attese dell'AIMN per il prossimo Nomenclatore Tariffario

V. Frusciante, L. Mango, G. Mariani

Gli ultimi anni sono stati caratterizzati da un crescente decentramento dei poteri dallo Stato alle Regioni culminato con le modifiche apportate al Titolo V della Costituzione. Di competenza centrale, allo Stato (vedi Piano Sanitario Nazionale) rimane la strategia generale e la necessità correlata di controllare il flusso di dati da e verso la periferia. A tal fine è stato messo in cantiere il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), che dovrà costituire lo strumento fondamentale per un efficiente colloquio tra le varie Regioni e lo Stato. La corretta progettazione e lo sviluppo del NSIS richiedono la costruzione di un linguaggio comune per consentire l'interscambio informativo tra il livello nazionale del NSIS e i Sistemi Sanitari Regionali. In particolare è necessario disporre di:

- dati classificati e codificati in modo omogeneo;
- approcci omogenei per la creazione a livello locale del SSN dei dati che vengono successivamente resi disponibili a livello nazionale e regionale del SSN;
- metodologie condivise per la costruzione delle misure per il bilanciamento tra qualità e costi del sistema sanitario.
- Questi elementi comuni rappresentano i “Mattoni del SSN” e questa è in sintesi la filosofia del così detto “Progetto mattoni”.

La necessità di ridisegnare il Nomenclatore nasce principalmente dalla vetustà del precedente Nomenclatore nazionale (1992), data la presenza di voci di prestazioni ormai obsolete o talmente modificate nella loro intima essenza tecnologica e clinica (v. ad es. le scintigrafie cerebrali rispetto alle SPECT) da rendere ingiustificata la loro esistenza senza una modifica della voce medesima. Necessaria, inoltre, l'introduzione di voci completamente nuove, derivanti dalla completa innovazione o per introduzione di nuovi radiofarmaci (v. alcune voci di terapia) o per introduzione di approcci tecnologici nuovi (ad es. la Gated-SPECT cardiaca).

Non va tra l'altro trascurato il fatto che nelle varie Regioni sono stati approvati Nomenclatori e tariffari locali molto spesso difformi tra di loro, creando così una situazione di notevole varietà e confusione.

L'AIMN ha sempre stimolato, sulla base dei rilievi degli Associati nelle varie realtà, l'aggiornamento delle voci di nomenclatore al fine di poter disporre di uno strumento di agevole consultazione, moderno e pratico, di chiara interpretazione e non equivoco. A questo scopo è stato portato avanti un lungo lavoro di preparazione per il Nomenclatore Tariffario, attraverso il Coordinatore dei Delegati, i Delegati Regionali, la Commissione Nomenclatore e il Consiglio Direttivo, rilevando dati, elaborando analisi, e preparando proposte sulla base dei rilievi degli Associati nelle varie realtà. Questi documenti sono stati inoltrati alle Autorità competenti secondo le procedure amministrative richieste. Il lavoro preparatorio ha coinvolto tutte le componenti della Medicina Nucleare ed è stato molto accurato, prendendo anche in esame gli aspetti economici e di rimborso.

Vediamo appresso molti dei suggerimenti che la nostra Associazione ha proposto ai fini di una modifica logica e ragionata del Nomenclatore stesso.

### Generali

- Istituzione di una voce unica di tomografia a completamento di indagine planare;
- AIMN propone di inserire una voce che valorizzi la prestazione PET-CT, non per definire una prestazione separata dalla PET, ma per riconoscere alla PET-CT un diverso valore diagnostico. Alternativamente può essere identificata una voce PET con fusione di immagini/o integrazione di immagini (concetto che potrebbe valere anche per la SPECT-CT);
- mantenimento contestuale della voce di scintigrafia segmentaria a completamento di una scintigrafia globale corporea;

- proposta di istituire un'unica voce di scintigrafia segmentaria con indicatori positivi, al posto delle voci del vecchio nomenclatore differenziate per i singoli organi;
- mutuare dal nomenclatore generale voci inerenti il prelievo venoso, l'infusione di sostanze ormonali e non.

#### Tiroide

- Introduzione della scintigrafia tiroidea con  $^{123}\text{I}$ ;
- abolizione della voce unica che includeva sia la captazione tiroidea che la scintigrafia tiroidea.

#### Fegato

- Variazione della denominazione della scintigrafia epatobiliare, chiarendo in maniera inequivocabile che essa è comprensiva della eventuale valutazione della funzione colecistica e/o del reflusso duodenogastrico.

#### Rene

- per quanto riguarda la voce “Scintigrafia renale” (92.03.1) intesa come studio della distribuzione dei radiofarmaci ad accumulo renale, DMSA per intenderci, essa è stata meglio definita come “scintigrafia renale morfologica inclusa analisi semiquantitativa”;
- per quanto riguarda la scintigrafia renale sequenziale nelle note si deve precisare “incluso misura contestuale della funzione renale separata ed eventuale stimolo farmacologico”;
- in merito allo studio del reflusso vescico-ureterale si deve precisare “mediante cistoscintigrafia minzionale diretta – include posizionamento del catetere”;
- istituzione della voce specifica per la determinazione del filtrato glomerulare o della portata plasmatica renale effettiva mediante tecnica in vitro.

#### Apparato gastrointestinale

- Istituzione di voci separate per lo studio del transito esofageo e per lo studio dello svuotamento gastrico;
- per quanto riguarda la voce “Studio del reflusso gastro-esofageo o duodeno-gastrico” (92.04.3), limitazione al reflusso gastro-esofageo, non comprendendo più anche il reflusso duodenogastrico;
- la voce “Studio della permeabilità intestinale” (92.04.5), sarà limitata allo studio del transito intestinale, per cui non è più compresa la permeabilità intestinale;
- inserimento di una nuova voce per ricerca di mucosa gastrica ectopica.

#### Cardiologia

- per quanto riguarda tutte le indagini scintigrafiche di interesse cardiologico è precisato che il test provocativo utilizzato è da considerarsi incluso nella voce, quindi non remunerabile a parte;
- per quanto riguarda la voce “Scintigrafia miocardica di perfusione, a riposo e dopo stimolo (fisico o farmacologico), studio quantitativo” (92.05.1) è meglio formulata la definizione chiarendo che si deve utilizzare il  $^{201}\text{Tl}$ ;
- inserimento di una nuova voce che prevede l'utilizzo di  $^{201}\text{Tl}$  solo a riposo per studio di vitalità;
- istituzione di una voce di angiocardioscintigrafia all'equilibrio effettuata solo a riposo;
- istituzione di una nuova voce di angiocardioscintigrafia tomografica gated a completamento dell'angiocardioscintigrafia planare a riposo e con unica somministrazione di radiofarmaco;
- per quanto riguarda la PET miocardica sono state proposte diverse voci inerenti sia la PET di perfusione che quella di metabolismo, sia la valutazione della perfusione basale che dopo sforzo; è stata proposta inoltre la possibilità di effettuare i relativi studi con determinazione quantitativa;
- inoltre è stata proposta la possibilità di effettuare la Gated-PET a completamento delle altre voci di PET miocardica con unica somministrazione di radiofarmaco;

- sono, inoltre, state proposte due voci separate di tomoscintigrafia miocardica di perfusione una per lo studio a riposo e una per l'indagine da stimolo;
- è stata proposta la possibilità di completare la tomoscintigrafia miocardica di perfusione con Gated-SPECT con unica somministrazione di radiofarmaco;
- è stata proposta una tomoscintigrafia miocardica con traccianti neurorecettoriali;
- è stata proposta una tomoscintigrafia miocardica con indicatori di flogosi o di necrosi.

#### Milza ed Ematologia

- per quanto riguarda la scintigrafia splenica si precisa che essa si intende effettuata con emazie denaturate;
- la voce “Studio della cinetica delle piastrine o dei leucociti, con o senza localizzazione differenziale per organo/tessuto” (92.09.7), è ridefinita come studio della cinetica piastrinica;
- per quanto riguarda la voce “Scintigrafia globale corporea con cellule autologhe marcate” (92.18.4), è meglio precisato che trattasi di scintigrafia globale corporea con leucociti autologhi marcati.

#### Neurologia

- Proposta di abolizione delle voci, ormai obsolete, riguardanti la scintigrafia cerebrale statica (con o senza angioscintigrafia) e la cisternoscintigrafia;
- per quanto riguarda la SPECT cerebrale di perfusione, che la PET cerebrale di perfusione, si precisa che possono essere effettuate in condizioni basali e sotto stimolo farmacologico o di attivazione, un po' come avviene per la tomoscintigrafia miocardica, dando quindi la possibilità di ripetere la prestazione con doppia remunerazione;
- sono state proposte due nuove voci di SPECT cerebrale (con indicatore positivo di neoplasia e con traccianti recettoriali);
- sono state proposte due voci separate per PET cerebrali con tracciante di metabolismo o recettoriali;
- per ogni voce di PET cerebrale l'AIMN propone una voce che identifica il corrispettivo studio quantitativo.

#### Scheletro

- per quanto riguarda la voce “Scintigrafia ossea o articolare segmentaria polifasica” (92.14.2), si precisa utilmente che ci si riferisce a completamento della scintigrafia scheletrica (prescritta a giudizio del Medico Nucleare);
- per quanto riguarda la voce “Scintigrafia ossea o articolare” (92.18.2), si sottolinea che trattasi di scintigrafia ossea o articolare globale corporea.

#### Polmone

- per quanto riguarda le voci di scintigrafia polmonare ventilatoria e perfusionale si precisa che è incluso lo studio quantitativo.

#### PET e Indicatori Positivi

- per quanto riguarda la voce “Scintigrafia globale corporea con indicatori positivi” (92.18.1), è stato precisato che trattasi di scintigrafia globale corporea con indicatori positivi di neoplasia o di flogosi;
- sono state proposte nuove voci per scintigrafia segmentaria con indicatori positivi di neoplasia o di flogosi, scintigrafia segmentaria con traccianti immunologici o recettoriali, SPECT e PET segmentaria ai fini di piano dosimetrico;
- per quanto riguarda la PET globale corporea si precisa che essa si intende eseguita con strumentazione dedicata (tomografi ad anelli multipli policristallo) e che essa non comprende la scansione delle estremità;
- per la scansione delle estremità (in corso di PET globale corporea) è stata proposta una voce aggiuntiva ad hoc;

- a completamento della PET globale corporea era stata proposta una voce aggiuntiva che identificasse la correlazione anatomofunzionale per valorizzare la prestazione PET/CT. Ciò allo scopo di riconoscere alla PET/CT un diverso e più elevato valore diagnostico, non per definire una prestazione separata dalla PET. La Commissione nazionale “Progetto Mattoni”, tuttavia, non ha ritenuto opportuno recepire né tale proposta né la voce di coregistrazione CT o di fusione di immagini, a completamento delle prestazioni tomografiche PET/SPECT.

#### Terapia

- per quanto riguarda le voci inerenti la terapia degli ipertiroidismi, che erano divise in “i primi 10 mCi” (92.28.1) e “ogni 10 mCi successivi” (92.28.2) si propone di lasciare una sola voce precisando che l’attività massima somministrabile è quella prevista dall’All. I Parte II del D.Lgs 187/2000;
- per quanto riguarda la voce “Terapia endocavitaria” (92.28.3), si precisa che essa si riferisce alla radiosinovioresi;
- si propone una nuova voce inerente la terapia dei disordini mieloproliferativi con  $^{32}\text{P}$ ;
- si propone una nuova voce inerente lo studio fisico dosimetrico con elaboratore per il calcolo della dose da somministrare in terapia medico nucleare.

#### Visite cliniche

- per quanto riguarda le visite cliniche previste dall’attuale nomenclatore generale con i codici 89.7 (visita specialistica), 89.01 (visita successiva), 89.03 (visita complessa pre-trattamento), si propone l’aggiunta di una nuova voce per la visita post-trattamento.

#### Diagnostica Tiroidea

- per quanto riguarda la diagnostica tiroidea sono mutuati dal nomenclatore generale diversi codici inerenti l’ecografia del capo e del collo, l’aspirazione e l’alcolizzazione, l’agoaspirato tiroideo e linfonodale, il prelievo citologico, determinazioni di vari analiti di interesse;
- sono state proposte nuove voci inerenti la determinazione della ioduria e della cromogranina-A.

#### Metabolismo fosfo-calcico

- è mutuata dal nomenclatore generale, la DEXA, la densitometria ad ultrasuoni, la determinazione di numerosi marcatori di interesse.

#### Marcatori tumorali

- sono mutate dal nomenclatore generale numerose voci inerenti la determinazione di marcatori tumorali di comune utilizzo clinico.

Si precisa che tutto quanto sopra riguarda la proposizione a livello nazionale del “Nomenclatore”. A questo dovrà essere affiancato un “Tariffario”, che prenda spunto, anch’esso, da quanto pubblicato nel 1996 sulla Gazzetta Ufficiale, mantenendo tutte le modificazioni effettuate nel tempo a livello Regionale. Per tutte le voci di nuova istituzione sarà prevista, sempre a livello Regionale una tariffazione adeguata.

I Medici Nucleari dell’AIMN sono sempre attenti a tutte le fasi della elaborazione di documenti, o quant’altro, sia a livello locale che nazionale, a dimostrazione che l’attenzione di una Società scientifica efficiente è rivolta a tutti gli aspetti operativi di una branca medica.

## 2.16 La normativa italiana di radioprotezione

G. Galli, G. Pedroli, V. Frusciante

Come vuole il titolo, in questo documento ci occuperemo della radioprotezione unicamente sotto il profilo normativo rimandando alle parti del Libro Bianco illustranti l'attività medico-nucleare diagnostica e terapeutica quanto riguarda accorgimenti pratici ed indirizzi operativi atti a meglio garantire la protezione degli operatori, dei pazienti e del pubblico.

### *Principi generali*

La normativa radioprotezionistica è nata per tutelare la persona esposta alle radiazioni ionizzanti (radiazioni ionizzanti: si intendono per tali quelle costituite da particelle o radiazioni elettromagnetiche con lunghezza d'onda inferiore a 100 nanometri). Infatti, come ben noto, l'esposizione alle radiazioni ionizzanti comporta per gli individui esposti l'insorgenza di effetti biologici indesiderati. Alcuni di questi effetti (effetti deterministici), quali l'opacità del cristallino, la sterilità, ecc., presentano un valore soglia, cioè un livello di dose, generalmente alto, al di sotto del quale l'effetto non si verifica. Altri (effetti stocastici), rappresentati essenzialmente da effetti carcinogenetici e genetici, sono invece di tipo probabilistico, cioè la loro evidenza non è certa, ma ha una sua probabilità, anche se generalmente bassa. Si ritiene cautelativamente, sebbene non vi siano certezze assolute in questo senso, che questi ultimi effetti non abbiano soglia e che la loro probabilità di comparsa sia proporzionale alla dose di radiazioni assorbita. Tale proporzionalità viene stimata dai dati ricavati dall'aumento dell'insorgenza di tumori, rispetto a una popolazione normale, verificatasi nella popolazione giapponese sopravvissuta ai bombardamenti atomici di Hiroshima e Nagasaki, che è risultata esposta a livelli molto elevati di dose di radiazioni.

La normativa nazionale deriva dalle Direttive della Comunità Europea: in particolare dalla Direttiva 96/29 del 13-5-1996, recante le norme fondamentali di radioprotezione dei lavoratori e del pubblico e dalla Direttiva 97/43 del 30-6-1997 riguardante la protezione della persona esposta a radiazioni ionizzanti per ragioni mediche. A loro volta le Direttive europee, così come molte normative formulate al di fuori della Comunità, si sono modellate sulle Raccomandazioni della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica (ICRP) e segnatamente sull'ultima formulazione generale dei principi e norme di base effettuata nel 1990 (ICRP 60). Poiché una completa revisione dell'ICRP 60 era prevista per 2005 (ma non è ancora pubblicata) è possibile che quanto verremo qui illustrando possa subire dei cambiamenti a non lungo termine.

La dottrina dell'ICRP raccorda la radioprotezione a tre principi generali di base:

- 1) Nessuna attività umana comportante esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere accolta a meno che la sua introduzione produca un beneficio netto e dimostrabile agli individui esposti e/o alla società: principio di giustificazione;
- 2) Ogni esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere la più bassa ragionevolmente ottenibile, tenendo conto di considerazioni economiche e sociali: principio di ottimizzazione;
- 3) Le dosi ai singoli individui non devono superare determinati e prescritti limiti: principio di limitazione delle dosi.

Il sistema di norme che traduce questi principi nella pratica contempla tre categorie di esposizione alle radiazioni ionizzanti: Esposizioni mediche; Esposizioni professionali (lavoratori); Esposizioni del pubblico che prenderemo qui in sintetica considerazione, per gli aspetti che più interessano il Medico Nucleare.

### **Esposizioni mediche**

L'inquadramento normativo fondamentale è contenuto nel DL n. 187 del 26-5-2000 (S.O. G.U. n. 157 del 7-7-2000, N. 105/L) emanato in recepimento della Direttiva europea 97/43. A fine di sintesi, riteniamo opportuno ordinare in due punti l'ampio complesso di norme contenuto nel decreto e nei suoi Allegati:

- 1) Indirizzi e norme per l'attuazione dei principi generali;
- 2) Adempimenti e responsabilità del Medico Nucleare.

#### ***Indirizzi e norme per l'attuazione dei principi generali***

Le esposizioni mediche prese in considerazione dalla Legge non sono solo quelle che derivano da indagini diagnostiche o da pratiche terapeutiche, ma anche quelle subite per motivi medico legali, per screening, per ricerca scientifica e per volontaria assistenza a pazienti sottoposti ad esami o trattamenti (DL 187, Art. 1). Tali esposizioni non sono (in quanto produttive di un beneficio) sottoposte a limiti di dose, ma devono venire giustificate ed essere ottimizzate.

*Giustificazione.* Ogni esposizione non giustificata è vietata (Art. 3.1). Le esposizioni possono considerarsi giustificate allorché "i benefici diretti per la salute delle persone e della collettività" superino "il danno alla persona" che l'esposizione potrebbe causare (Art. 3). Il processo di giustificazione deve tener conto di rischi e vantaggi di tecniche alternative che non comportano esposizione a radiazioni ionizzanti (o ne comportano una minore) ed ha un duplice obiettivo:

- la giustificazione della "pratica", che deve essere effettuata prima della sua adozione e rivista periodicamente (Art. 3.2, a e b). Essendo questa giustificazione di tipo professionale e scientifico (Art. 3.2,c) essa è in effetti devoluta alle Società di Medicina Nucleare internazionali e nazionale che la realizzano mediante protocolli e Linee Guida definenti la "appropriatezza" delle varie prestazioni (i documenti dell'EANM e dell'AIMN sono reperibili in Internet). Una pratica non giustificata in generale, può essere giustificata per singoli individui, in circostanze da valutare caso per caso (Art. 3.4). Il Ministero della Salute si riserva di vietare pratiche che consideri ingiustificate (Art. 3.3).
- la giustificazione della singola esposizione, attribuita allo specialista nell'ambito della sua responsabilità clinica (Art. 2.2.c), che va effettuata "preliminarmente" tenendo conto degli obiettivi specifici e delle caratteristiche della persona interessata (Art. 3.4). Per evitare esposizioni inutili lo specialista deve avvalersi delle informazioni acquisite od assicurarsi di non essere in grado di reperire precedenti informazioni diagnostiche o pertinente documentazione medica; quest'obbligo coinvolge anche il prescrittore (Art. 3.5). Dopo averla giustificata, lo specialista può affidare gli aspetti pratici della procedura o di parte di essa a collaboratore munito di idoneo titolo (Art. 5.3).

*Ottimizzazione.* Il processo di ottimizzazione implica che lo specialista, per un'esposizione previamente giustificata, scelga metodologia e tecnica idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e valuti la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive (Art. 5.1). Per l'ottimizzazione delle apparecchiature e del loro impiego ci si deve avvalere dell'esperto in fisica medica. A tal proposito, e con lui, va curata la scelta preliminare delle attrezzature (Art. 4.1) che comunque devono rispondere a criteri minimi di accettabilità elencati nell'Allegato V, e devono essere effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso e prove periodiche di funzionamento, secondo protocolli prestabiliti (Art. 8.1.b). E' d'obbligo procedere alla formulazione di adeguati programmi di garanzia di qualità e di protocolli per i controlli di qualità (Art. 8.2.a) nonché, per ciascuna attrezzatura, alla redazione di protocolli scritti di riferimento per le prestazioni standardizzate che vi si effettuano (Art. 6.2).

Per le prestazioni diagnostiche la somministrazione di radioattività deve contenersi, in condizioni standard di buona pratica clinica, entro Livelli diagnostici di riferimento (LDR) riportati, per le principali applicazioni, nell'Allegato II, che indica anche come ridurli in caso di minori. Tali LDR, la cui applicazione va verificata ogni due anni avvalendosi dell'esperto di

fisica medica, vanno intesi come vincoli per l'ottimizzazione e possono essere superati per necessità clinica.

A tali prescrizioni il Decreto aggiunge norme specifiche per la giustificazione ed ottimizzazione di particolari tipi di esposizione:

- le esposizioni per ricerca e per trattamenti sperimentali, normate dagli Artt. 3.6, 4.4 e 4.5, 5.6 e dall'Allegato III. E' fortemente ribadita la necessità di consenso informato scritto da parte dei volontari partecipanti (l'inadempienza comporta la più dura sanzione penale erogata dal Decreto: Art. 14.2) e di approvazione da parte del Comitato Etico. Sono indicati i riferimenti per la giustificazione e per i vincoli di dose delle ricerche aventi interesse sociale, ma senza beneficio diretto per il volontario esposto. Sono imposti divieti (non sono utilizzabili donne gravide, donne che allattano, persone già esposte in precedenti ricerche) ed è stabilito che minori ed incapaci possono venir utilizzati solo per ricerche riguardanti patologie di cui sono portatori e con il consenso scritto del tutore. E' concesso che in caso di trattamenti sperimentali possano essere impiegati radiofarmaci per indicazioni e vie di somministrazione diverse da quelle autorizzate per l'immissione in commercio.
- esposizione di persone che, al di fuori delle normali occupazioni, volontariamente assistono i pazienti. Queste esposizioni, da effettuare solo in caso di comprovata utilità per il paziente (Art. 3.8) sono vietate a minori di 18 anni e donne gravide (Art. 3.9) e sottoposte a vincolo di dose: 3 mSv per gli adulti, estesi a 10 mSv se l'età supera i 60 anni (Allegato I).
- esposizioni di donne gravide o con gravidanza non escludibile (Art. 10). E' d'obbligo valutare la dose all'utero; se supera 1 mSv e non è possibile procrastinare la prestazione essa va ottimizzata con particolare cura, secondo quanto indicato dall'Allegato VI.
- esposizioni per "pratiche speciali" (quelle riguardanti bambini, programmi di screening e prestazioni comportanti alte dosi). E' d'obbligo (Art. 9) fornire informazioni specifiche nei programmi di formazione di chi le effettua; avvalersi dell'esperto di fisica medica per la valutazione delle dosi in terapia e per periodiche valutazioni dosimetriche in caso di prestazioni diagnostiche; porre particolare cura nella scelta dell'apparecchiatura, nell'ottimizzazione e nella valutazione tecnica ed accettabilità della prestazione, direttamente affidata al Responsabile di Impianto.

### ***Adempimenti e responsabilità del Medico Nucleare***

Il Medico Nucleare assume la "responsabilità clinica" della prestazione che effettua su richiesta motivata di un prescrittore (Art. 5.1) laureato in medicina od odontoiatria (Art.2.1.r). La "responsabilità clinica" comprende (Art.2.2.c): giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici; reperimento di informazioni su esami precedenti; trasmissione, su richiesta, di informazioni esistenti o di documenti ad altri specialisti o ai prescrittori; informazione dei pazienti o di altre persone interessate, se del caso, circa i rischi dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti. In tale ambito, come già ricordato, il Medico Nucleare si avvale delle informazioni acquisite e, considerando gli obiettivi dell'esposizione e le caratteristiche del paziente, sceglie la metodologia e la tecnica più idonea valutando anche la possibilità di tecniche sostitutive. Ha la responsabilità degli "aspetti pratici" delle procedure, anche se delegati a collaboratori. Inoltre egli programma individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio nelle pratiche terapeutiche, avvalendosi del fisico per gli aspetti dosimetrici (Art. 4.2 e 6.3) e rispettando le disposizioni dell'All. I, parte II. Fornisce al paziente (specie in caso di terapia) informazioni sui rischi da radiazioni ionizzanti ed istruzioni scritte volte a ridurre le dosi alle persone a contatto con lui (Art. 4.8). Se la paziente è donna, verifica se è in stato di gravidanza o se allatta al seno (Art. 10.1); valuta la dose all'utero (eventualmente avvalendosi del fisico) se la gravidanza è in atto o non può essere esclusa e adotta i conseguenti provvedimenti (All. VI); informa la donna sui rischi da radiazioni ionizzanti per il nascituro (Art. 10.2); prescrive le necessarie raccomandazioni alle donne che allattano. Nel caso voglia compiere ricerca scientifica, assume la responsabilità dello "sperimentatore coordinatore" elencate nell'All. III.

A un medico specialista designato dall'Esercente è affidata la Responsabilità dell'Impianto (Art. 2.2.b e 5.5). Il Responsabile di impianto è personalmente tenuto a: predisporre i programmi per la garanzia di qualità e provvedere, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, a che essi siano attuati anche mediante controlli di qualità (Art. 4.1 e 8.2); provvedere a che siano dal fisico effettuate prove di accettazione e di funzionamento secondo protocolli predisposti e concordati, in base alle quali egli formula il proprio giudizio di idoneità (Art. 8.2.b); verificare biennialmente, sempre avvalendosi dell'esperto in fisica medica, i LDR (Art. 6.5) annotando i risultati; adottando i provvedimenti correttivi in caso di loro costante superamento e richiedendo l'intervento dell'Esercente per cause che non possano essere personalmente rimosse (Art. 6.5, All. II); segnalare all'Esercente la mancata rispondenza ai criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature, fornendo indicazioni per la soluzione dei problemi o la messa fuori uso dell'attrezzatura (Art. 8.5); predisporre le procedure per la valutazione delle dosi in terapia verificandone la corretta applicazione (Art. 9.4); esprimere il giudizio di qualità tecnica e di accettabilità delle prestazioni che rientrano nelle "pratiche speciali" (Art. 9.5).

Inoltre egli è tenuto, in collaborazione con l'Esercente, a garantire che gli specialisti possano, nelle loro attività, disporre della consulenza di un esperto in fisica medica ed avvalersene per le pratiche terapeutiche (Art. 6.3); a registrare, anche in forma sintetica, tutte le indagini e trattamenti effettuati nell'Impianto (Art. 12.1); ad esporre nei locali avvisi che invitino le pazienti a segnalare allo specialista l'eventuale stato di gravidanza, certa o presunta, o d'allattamento (Art. 10.5).

### ***Esposizioni professionali (lavoratori) e del pubblico***

L'attività medico nucleare comporta un'esposizione alle radiazioni ionizzanti non solo per i pazienti, ma anche per gli operatori addetti e per gli individui della popolazione (per esempio a seguito dell'irradiazione da parte di pazienti sottoposti a procedura medica con sostanze radioattive o dello smaltimento in ambiente di rifiuti radioattivi). Rispetto alla situazione precedente, in cui è lo stesso individuo sottoposto alla pratica medica comportante l'esposizione alle radiazioni che ne ricava un beneficio, per quanto riguarda le esposizioni professionali e del pubblico non vi è un beneficio diretto dell'individuo esposto a seguito dell'attività svolta. Pertanto in questo caso è necessario assicurare che gli individui esposti siano sottoposti a un rischio accettabile, tale da contemperare la loro sicurezza con gli interessi della società (pazienti che fruiscono dell'atto medico).

La radioprotezione operativa si basa pertanto sull'uso di norme di buona tecnica, in altre parole l'impiego di mezzi di protezione e l'uso di modalità operative tecnicamente applicabili, che consentono di contenere, per quanto ragionevolmente ottenibile, le dosi da radiazioni assorbite dagli individui esposti. In ogni caso le dosi assorbite devono essere tassativamente inferiori ai limiti di dose stabiliti dalla legge. Tali limiti sono fissati in modo da prevenire del tutto l'insorgenza di effetti deterministici e di mantenere a un livello accettabile l'insorgenza di effetti stocastici, che come già detto non si ritiene che possano essere del tutto eliminati.

L'inquadramento normativo in questo caso è dato dal DL n. 230 del 17-3-1995 (S.O. Gazz. Uff. n. 136 del 13-6-1995) emanato in recepimento delle Direttive europee Euratom 80/836, 84/467, 89/618, 90/641 e 92/397/43, successivamente modificato dal DL n. 241 del 26.5.2000 (S.O. Gazz. Uff. n. 203 del 31.8.2000) e dal DL n. 257 del 9.5.2001 (S. O. Gazz. Uff. n. 153 del 4.7.2001).

La normativa riguarda sia aspetti amministrativi, sia aspetti operativi.

Gli aspetti amministrativi della radioprotezione sono regolamentati dal capo V del DL n. 230. In particolare, come descritto in dettaglio nella parte del Libro Bianco dedicata al processo autorizzativo, la somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico è una pratica ("attività umana suscettibile di aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni ionizzanti ...") soggetta a nulla osta preventivo (artt. 27, 28 e 29). A tal fine l'impiego delle sorgenti di radiazione è classificato in due categorie, A e B. Nel primo caso il nulla osta è rilasciato dal Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato, mentre nel secondo

caso il nulla osta è rilasciato a livello locale (regioni e province autonome). La maggior parte delle strutture di Medicina Nucleare dovrebbe comunque rientrare nel regime autorizzativo relativo al nulla osta di categoria B, salvo casi particolari, quale il caso in cui vengano impiegati ciclotroni per la produzione di isotopi o quantità molto elevate di radioisotopi.

### ***Protezione dei lavoratori***

La normativa riguardante la protezione dei lavoratori (capo VIII del DL n. 230) comprende aspetti sia di tipo tecnico, che di tipo medico.

Per quanto riguarda gli aspetti tecnici i disposti legislativi stabiliscono che il datore di lavoro, i dirigenti e i preposti devono attuare tutte le cautele di protezione e sicurezza necessarie (art. 61). In particolare il datore di lavoro deve assicurarsi che gli impianti, le apparecchiature, le attrezzature e le modalità operative siano rispondenti alle norme di buona tecnica (art. 72), in altre parole garantiscano un adeguato livello di protezione. Per l'attuazione di quanto sopra il datore di lavoro deve fare riferimento a un esperto qualificato (art. 77), ovvero una figura professionale, esperta del settore, formalmente abilitata a svolgere tale compito da parte del Ministero del lavoro. In particolare l'esperto qualificato dovrà effettuare una valutazione del rischio, classificare, in base all'entità di tale rischio, le aree interessate dall'attività medico-nucleare (zone controllate, a maggior rischio, e zone sorvegliate, a minor rischio) e i lavoratori esposti al rischio da radiazioni (lavoratori esposti di categoria A, a maggior rischio, e di categoria B, a rischio minore), e dare indicazioni in merito ai mezzi di protezione e di valutazione della dose individuale necessari. Inoltre i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti devono adottare i provvedimenti idonei ad evitare che vengano superati i limiti di dose per le diverse categorie di lavoratori (art. 73), fissati nell'allegato IV del decreto.

Per quanto riguarda invece gli aspetti medici, viene stabilito che il datore di lavoro deve provvedere ad assicurare la sorveglianza medica dei lavoratori (art. 83) mediante medici esperti del settore, formalmente abilitati (medici autorizzati o anche medici competenti per i lavoratori inseriti nella categoria B). Il datore di lavoro deve provvedere affinché (artt. 84, 85 e 86) i lavoratori siano sottoposti a visita medica preventiva, prima di essere destinati all'attività a rischio, e a visita medica periodica con la frequenza tipica prevista per ciascuna categoria di rischio (semestrale per i lavoratori di esposti di categoria A, annuale per i lavoratori esposti di categoria B). A seguito delle suddette visite il medico rilascia un giudizio di idoneità del lavoratore all'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Prima della cessazione del rapporto di lavoro il lavoratore deve anche essere sottoposto a visita medica di chiusura.

### ***Protezione della popolazione***

Il capo IX del DL 230/95 definisce gli aspetti generali della protezione della popolazione. Esso in particolare stabilisce, anche in questo caso, l'obbligo:

- della sorveglianza fisica della radioprotezione per mezzo degli esperti qualificati,
- del rispetto dei limiti di dose per gli individui del pubblico, che sono a loro volta fissati nell'allegato IV al decreto (i limiti di dose stabiliti per gli individui della popolazione sono pari o inferiori a un decimo di quelli fissati per i lavoratori esposti),
- dell'adozione di tutte le misure di sicurezza e protezione idonee a ridurre al livello più basso ragionevolmente ottenibile, secondo le specifiche norme di buona tecnica, i contributi alle dosi assorbite dai gruppi critici della popolazione, nonché a realizzare e mantenere un livello ottimizzato di protezione dell'ambiente.

Una fonte di esposizione degli individui della popolazione è sicuramente data dallo smaltimento in ambiente di rifiuti radioattivi. A tale proposito nel capo IX vengono anche date specifiche norme per quanto riguarda la gestione dei rifiuti radioattivi, che in ogni caso, per quanto riguarda la normale attività medico-nucleare, non costituiscono un rischio particolarmente rilevante.

Inoltre un aspetto particolare della radioprotezione della popolazione, tipico dell'attività medico-nucleare, riguarda la possibile esposizione dovuta a pazienti portatori di radioattività. Le dimissioni dei pazienti a seguito di procedure medico nucleari sono pertanto regolamentate in modo da garantire che l'esposizione degli individui della popolazione con cui essi possono venire a contatto rispetti i limiti di dose fissati.

Un caso a parte è costituito dalle persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche, per le quali si applicano, come già ricordato in precedenza, i disposti del DL n. 187.

## 2.17 L'emergenza nucleare

*E. Inglese, V. Frusciante*

Contrariamente all'opinione più diffusa, ma meno accreditata nel mondo scientifico, il rischio nucleare non è scomparso in Italia in seguito alla moratoria del 1987 che ha portato alla chiusura delle centrali elettronucleari.

### ***Rischi nucleari***

Le emergenze nucleari che possono presentarsi sul territorio italiano sono conseguenti a:

- 1) incidenti oltre frontiera comportanti ricadute radioattive sul suolo nazionale
- 2) caduta di satelliti con sistemi nucleari a bordo
- 3) eventuali incidenti derivanti da atti ostili non conoscibili a priori
- 4) incidenti a centrali elettronucleari italiane attualmente in fase di disattivazione
- 5) incidenti in centri di ricerca, stabilimenti nucleari o luoghi in cui comunque si detengono o si impiegano sostanze radioattive
- 6) incidenti nel corso del trasporto o dell'impiego di sostanze radioattive
- 7) incidenti a natanti a propulsione nucleare inclusi i sommergibili, che incrociano in possibilità delle coste italiane

Tutte queste tipologie di rischio nucleare possono interessare potenzialmente le Regioni italiane per cui è auspicabile che le Autorità competenti istituiscano un servizio preventivo di vigilanza e controllo a mente del decreto legislativo 230/95. Questo decreto stabilisce che, fermo restando le competenze delle Regioni e dell'ANPA, il controllo della radioattività ambientale sia effettuato dal Ministero dell'Ambiente, il controllo su alimenti e bevande destinate al consumo umano e animale sia esercitato dal Ministero della Sanità. In aggiunta, si prevede l'obbligo (D.Lgs. 241/00 art. 115 ter e quater) per i Comitati di Protezione Civile di stesura di piani di emergenza nucleare.

### ***Azioni protettive***

Generalmente all'interno dei piani di emergenza nucleare sono incluse una serie di provvedimenti di carattere esclusivamente sanitario:

- interventi di secondo livello
- istituzione di posti di controllo sanitario, di decontaminazione e di assistenza sanitaria
- misure della contaminazione individuale
- interventi di terzo livello
- iodiofilassi con uso di composti di iodio stabile al fine di evitare o limitare la captazione di iodio radioattivo da parte della tiroide
- decontaminazione individuale con rimozione delle sostanze radioattive depositate su superfici esposte.

### ***La rete protettiva***

A scopo protettivo è auspicabile che le Regioni più a rischio individuino una rete di presidi ospedalieri ove esistano competenze specifiche come quelle del Medico Nucleare.

Questo supporto straordinario in caso di emergenza non configura nessuna possibile sovrapposizione di competenza o attribuzioni con le reti attualmente esistenti o in via di costituzione legate alla Protezione Civile o all'ARPA, ma anzi una utile integrazione di

competenze che consentirebbero di affrontare il problema nelle sue molteplici dimensioni. Basandosi su queste considerazioni nel 2003 un gruppo di fisici e di medici nucleari piemontesi ha presentato al Direttivo dell' AIMN un progetto di supporto sanitario in caso di emergenza nucleare. Il CD ha valutato favorevolmente questa ipotesi operativa, promuovendola all'attenzione dell'allora Presidente On. Ghigo sulla base di una serie di valide ragioni.

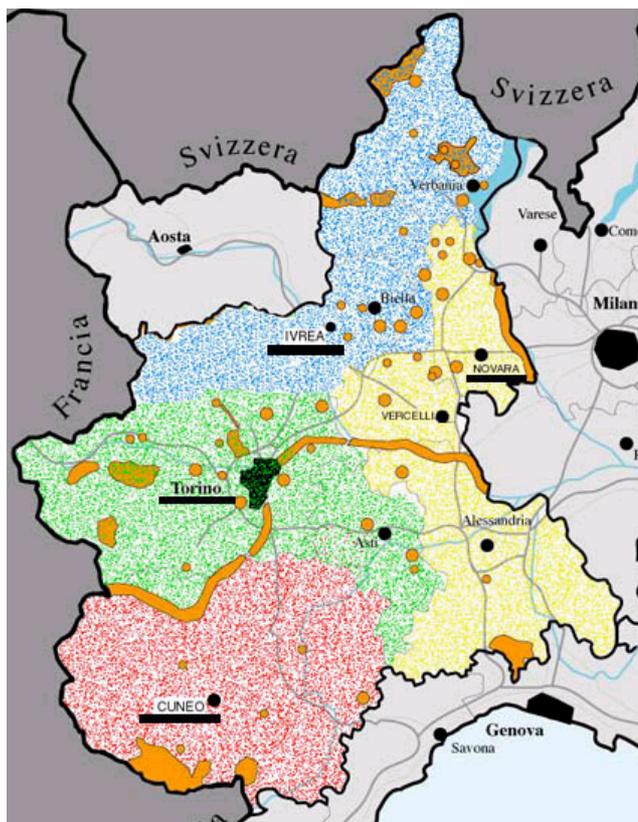
### 1. Razionale

A 200 km di distanza dal Piemonte ci sono 10 centrali nucleari (6 francesi e 4 svizzere).

Possibili atti ostili ed incidenti dovuti a malfunzionamenti e calamità naturali unitamente all'obbligo (D.Lgs. 241/00 art. 115 ter e quater) per i Comitati di Protezione Civile di stesura di piani di emergenza, con conseguente necessità di interventi sanitari e misure dosimetriche individuali, pongono l'attenzione sulla necessità di istituire in Piemonte una rete di quattro presidi in ambito ospedaliero (Torino, Novara, Ivrea e Cuneo) che permettano:

- la tempestiva valutazione del/dei tipo/i di contaminazione radioattiva dei cittadini
- la possibilità di ricovero e di intervento medico specialistico sui contaminati
- la consulenza ai Comitati di Protezione Civile nella stesura dei piani di emergenza
- la formazione e l'aggiornamento continuo del personale sanitario preposto a fronteggiare l'eventuale emergenza.

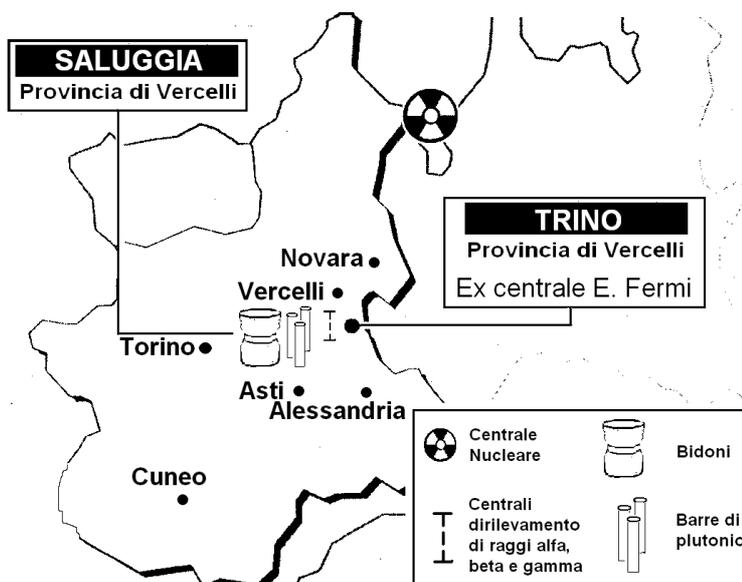




## 2. Coordinamento territoriale dei presidi

Premesso di ritenere indispensabile che i presidi della costituenda rete siano già attualmente dotati di Servizi di Medicina Nucleare e di Fisica Sanitaria, sono stati identificati quali presidi ospedalieri costituenti il gruppo di intervento per l'emergenza nucleare: Ospedale di Cuneo, Ospedale di Ivrea, Ospedale di Novara, Ospedale Umberto I di Torino.

Le aree territoriali in ambito regionale di competenza per ciascun presidio possono essere suddivise come mostrato in figura.



### 3. Interventi

- Formazione ed aggiornamento continuo dei preposti
- Prima assistenza sanitaria generica
- Accertamento contaminazione individuale (interna/esterna)
- Eventuale decontaminazione individuale (interna/esterna)
- Trattamento clinico casi gravi con eventuale ricovero protetto (ciascun centro è dotato o in grado di dotarsi di degenze protette)
- Informazioni e consigli ai non contaminati

### 4. Personale sanitario

Ciascun Presidio deve poter mettere a disposizione un equippe minima costituita da:

Medico Nucleare, 1 fisico esperto in fisica medica, 1 TSRM, 1 biologo, 1 tecnico di laboratorio, 2 infermieri professionali, 2 OTA

### 5. Mansioni e Responsabilità

#### *MEDICO NUCLEARE*

- E' il responsabile della parte sanitaria dell'attività del polo di emergenza.
- Accerta lo stato di contaminazione individuale.
- Valuta assieme al fisico la priorità dell'intervento sanitario rispetto a quello decontaminante o viceversa.
- Impartisce disposizioni sugli interventi di decontaminazione e ne valuta l'efficacia.
- Valuta assieme al fisico le modalità di dimissione e/o l'opportunità di ricovero protetto.

#### *FISICO ESPERTO IN FISICA MEDICA*

- E' responsabile della parte di monitoraggio del polo di emergenza, della sorveglianza dell'ambiente ospedaliero e del trattamento del materiale contaminato.
- Valuta assieme al medico la priorità dell'intervento sanitario rispetto a quello decontaminante o viceversa.
- Valuta i risultati del monitoraggio di contaminazione esterna ed interna.
- Valuta assieme al medico le modalità di dimissione e/o l'opportunità di ricovero protetto.

#### *TSRM*

Collabora con il fisico in tutte le sue mansioni.

#### *INFERMIERI*

Proprie mansioni con specifica formazione sul trattamento di pazienti portatori di radioattività.

#### *PERSONALE DEL LABORATORIO DI RADIOIMMUNOLOGIA*

Provvede alla preparazione dei campioni biologici ed al loro conteggio.

### 6. Dotazioni

Gli standard minimi di cui deve essere dotato ciascun Presidio sono:

- N. 1 Whole Body Counter
- N. 2 contaminometri beta-gamma a batteria con 2 sonde da 50 cm<sup>2</sup> e 2 di piccole dimensioni
- N.1 monitor nella zona filtro

- N. 1 spettrometro multicanale portatile (almeno 1 per i quattro centri)
- N.1 beta-counter (almeno 1 per i quattro centri)
- Collegamento di tutte le apparecchiature necessarie a gruppo elettrogeno (es. WBC)
- Indumenti protettivi e indumenti atti ad evitare il trasferimento di contaminazione (berretti, guanti, sovrascarpe, tute, ecc.)
- Kit medico strumentale e farmaceutico di pronto soccorso contenente anche dosi di ioduro di potassio
- Suddetta strumentazione in situazione di emergenza nucleare consentirebbe il monitoraggio di circa 500 persone al giorno complessive sui quattro centri.

## 7. Fasi operative

Possono accedere ai presidi indicati sia gli operatori che persone della popolazione ove sussista la possibilità di contaminazioni radioattive

Le fasi operative possono essere così riassunte:

- Accettazione ed esame clinico allo scopo di stabilire la priorità fra intervento sanitario o di decontaminazione
- Valutazione della contaminazione esterna (grado, natura e sede) ed eventuale intervento di decontaminazione
- Valutazione della contaminazione interna (grado, sede) con Whole Body Counter, eventuale raccolta di materiale biologico (sangue, urina) ed eventuale intervento di decontaminazione
- Intervento sanitario per contaminati senza ferite e/o traumi
- Intervento sanitario per contaminati con ferite e/o traumi

Se l'intervento sanitario è di tipo clinico si provvede al ricovero in stanze protette (es. sale di terapia medico nucleare), se è di tipo chirurgico si provvede ad istruire il personale di sala e successivamente all'intervento si applicano le procedure di decontaminazione

Anche se l'intervento clinico risulta prioritario occorre nel limite del possibile rimuovere la contaminazione superficiale (spogliando il contaminato e/o detergendo le parti maggiormente colpite).

Progetti analoghi sono stati sottoposti all'attenzione delle Autorità competenti anche in Puglia ed in Sardegna (Piano di emergenza esterna dell'Arcipelago della Maddalena). Per la consultazione del progetto sardo si rimanda il lettore alla consultazione del sito:

<http://www.cronacheisolane.it/piano.emergenza.index.htm>.



**Sezione III – Le applicazioni**

3.01	Le applicazioni diagnostiche “in vivo”	W. Acampa, M. Salvatore
3.02	Gli esami “speciali”	A. Vignati, L. Maffioli
3.03	Le applicazioni diagnostiche “in vitro”	A. Coli
3.04	L’ambulatorio di Medicina Nucleare	E. Seregni, L. Maffioli
3.05	Le applicazioni terapeutiche	M. Dottorini
3.06	Le applicazioni di ricerca	M. Picchio, L. Gianolli, C. Messa, F. Fazio
3.07	Le Linee-Guida	E. Inglese



### 3.01 Le applicazioni diagnostiche “in vivo”

*W. Acampa, M. Salvatore*

Le applicazioni diagnostiche della Medicina Nucleare hanno assunto nel nostro sistema sanitario un ruolo importante, anche in termini di costo-efficacia. L'importante ruolo clinico di alcune applicazioni diagnostiche è ampiamente riconosciuto. La Medicina Nucleare è preferita rispetto ad altre metodiche diagnostiche non invasive in alcune patologie, perché fornisce informazioni cliniche specifiche e, quindi, uniche ed inoltre, in molti casi, è tra gli approcci metodologici al problema clinico, il meno costoso. Le applicazioni diagnostiche “in vivo” della Medicina Nucleare, sono caratterizzate dalla somministrazione al paziente di radiofarmaci specifici per l'organo da studiare e dal successivo rilevamento esterno delle radiazioni ionizzanti, mediante apparecchiature diagnostiche specifiche (gamma camera o altre apparecchiature). Il ruolo principale di queste procedure è la valutazione, mediante immagini ottenute con la somministrazione di radiofarmaci al paziente, di specifiche funzioni organiche. La quantità di radioattività iniettata è molto piccola e la dose al paziente è paragonabile a quella dei più comuni esami radiologici. Le applicazioni in vivo della Medicina Nucleare forniscono la possibilità di studiare l'aspetto funzionale di diversi organi ed apparati. Nel presente capitolo saranno trattate le principali applicazioni diagnostiche, rappresentate dall'oncologia, dalla cardiologia, dall'endocrinologia, dalla nefrologia, dalla neurologia e dallo studio dell'apparato scheletrico e del polmone. Le altre applicazioni diagnostiche, includono la reumatologia, lo studio delle infiammazioni e delle flogosi, lo studio del reflusso gastro-esofageo, la ricerca di mucosa gastrica ectopica, la ricerca di sanguinamenti intestinali, la pediatria e lo studio del sistema epato-biliare.

#### Oncologia

La diagnosi e la stadiazione delle neoplasie si avvale dell'utilizzo di varie metodiche invasive o non invasive. La Medicina Nucleare ha, tuttavia, assunto un ruolo rilevante nella diagnosi di neoplasia, nella differenziazione tra neoplasia benigna o maligna, nella valutazione della diffusione loco-regionale o a distanza della neoplasia, nella scelta del trattamento terapeutico specifico e nella valutazione prognostica. Le indagini radiologiche forniscono informazioni del tumore, di tipo anatomico e strutturale. La Medicina Nucleare, avvalendosi di radiofarmaci captati in maniera specifica dal tessuto tumorale, fornisce informazioni sulla funzione e sul metabolismo cellulare di notevole importanza per la tipizzazione tissutale delle lesioni neoplastiche. L'accuratezza diagnostica delle tecniche di Medicina Nucleare è favorita dall'avvento di nuovi radiofarmaci, utilizzati con metodica tomografica computerizzata ad emissione di fotone singolo (SPECT), ma soprattutto dall'evoluzione d'apparecchiature, quali la tomografia con emissione di positroni (PET). La PET, con modalità più specifiche rispetto alla SPECT, fornisce un'immagine della neoplasia attraverso la biodistribuzione di un radiofarmaco che è captato da cellule in attiva proliferazione (caratteristica tipica delle cellule tumorali) fornendo informazioni specifiche su alcuni parametri della funzione e del metabolismo della cellula neoplastica. E' così possibile ottenere non solo importanti informazioni diagnostiche, ma soprattutto è possibile interpretare e predire le modifiche della neoplasia, in base al trattamento specifico (radioterapia e/o chemioterapia). Tutte le metodiche tomografiche in Medicina Nucleare (SPECT o PET) esprimono un'elevata accuratezza diagnostica in campo oncologico nello studio di diversi organi e tessuti (Tabella 1).

**Tabella 1.** Principali applicazioni cliniche in oncologia

Neoplasie cerebrali	Metastasi epatiche
Tumori della testa e del collo	Tumori dell'ovaio
Tumori della tiroide	Linfomi
Tumore della mammella	Melanomi
Tumori del polmone	Feocromocitoma, neuroblastoma
Tumori del tratto gastroenterico	Linfonodo sentinella

Nelle diverse applicazioni cliniche in campo oncologico, la metodologia più adeguata è costituita da procedure diagnostiche integrate (apparecchiature PET/CT o SPECT/CT) che forniscono informazioni combinate, morfologiche (ottenute mediante TC) e funzionali (ottenute mediante SPECT o PET). Combinando direttamente le immagini scintigrafiche PET o SPECT con quelle radiologiche CT, è possibile determinare in un singolo esame non invasivo l'esatta localizzazione e tipizzazione della lesione neoplastica.

### Cardiologia

La SPECT miocardica è una metodica radionuclidica non invasiva, ampiamente utilizzata per la diagnosi di cardiopatia ischemica. È un esame che, dopo la somministrazione di una piccola dose di radiofarmaco, permette di conoscere alcune caratteristiche funzionali del cuore attraverso immagini riprodotte con ricostruzioni tomografiche. L'esame si può eseguire sia a riposo sia dopo test provocativo (prova da sforzo o test farmacologico). L'arteriografia coronarica è considerata la metodica "gold standard" per la diagnosi di cardiopatia ischemica. Tuttavia, può esistere una mancata corrispondenza tra il grado di stenosi coronarica ed il significato funzionale della lesione stessa. Le metodiche radionuclidiche consentono di poter definire con un'elevata accuratezza diagnostica il significato funzionale di una stenosi coronarica. La presenza d'ischemia miocardica all'esame scintigrafico identifica i pazienti a rischio d'eventi cardiaci futuri (come l'infarto del miocardio), fornendo, anche, importanti indicazioni sul trattamento terapeutico medico e/o interventistico più adeguato. La Medicina Nucleare, tra le metodiche diagnostiche non-invasive, ha mostrato anche elevati valori di predittività negativa per l'individuazione di malattia coronarica (accuratezza nell'esclusione di malattia). La possibilità di escludere la presenza di malattia rappresenta un importante traguardo, considerando che il 30% dei pazienti sottoposti ad angiografia coronarica ha arterie coronariche indenni da lesioni, e che l'angiografia ha un elevato costo ed un elevato rischio di morbilità e mortalità. La cardiopatia ischemica è caratterizzata dalla possibile presenza di disfunzione diastolica e sistolica del ventricolo sinistro. La possibilità di ottenere, con acquisizione "gated" (SPECT acquisita mediante sincronizzazione con il ciclo cardiaco), una valutazione simultanea della perfusione e della funzione globale e/o regionale del ventricolo sinistro, offre importanti vantaggi nella diagnosi di malattia coronarica. Diverse sono le categorie di pazienti con cardiopatia ischemica sospetta o nota, in cui la cardiologia nucleare offre accurate possibilità diagnostiche. Bisogna tuttavia considerare che, le procedure integrate PET o SPECT/CT, fornendo informazioni combinate morfologiche (ottenute mediante TC) e funzionali (ottenute mediante scintigrafia miocardica), possono rappresentare in molti casi, l'approccio diagnostico più adeguato. Combinando le immagini PET o SPECT e quelle CT, è possibile determinare in un singolo esame non invasivo, la perfusione miocardica, la capacità del circolo coronarico a adattarsi a situazioni di stress, la funzione contrattile del cuore, i risultati dell'arteriografia delle coronarie, la calcificazione e l'infiammazione delle arterie coronarie, ottenendo importanti informazioni per caratterizzare l'anatomia e la funzione del cuore e dei vasi.

### Endocrinologia

Le principali applicazioni della Medicina Nucleare in endocrinologia sono rappresentate dallo studio della tiroide, delle paratiroidi e delle ghiandole surrenaliche. Le metodiche radiologiche tradizionali, consentono di definire l'aspetto morfologico della tiroide per la definizione dell'anatomia d'organo e la determinazione del flusso ematico ghiandolare. Immagini non solo morfologiche ma anche funzionali della ghiandola tiroidea sono ottenibili, invece, con metodiche di Medicina Nucleare utilizzando sia isotopi dello iodio (radioemittenti) che altri radionuclidi. E' possibile con questa metodica valutare le masse localizzate nella regione anteriore del collo nella patologia neonatale, la tipizzazione delle lesioni tiroidee (solide, cistiche, calcificazioni), la valutazione dell'attività di captazione e d'organificazione del tracciante somministrato delle lesioni tiroidee, anche rispetto al parenchima ghiandolare normale (iperfunzionanti, ipofunzionanti, autonome, o non-funzionanti), la determinazione di coinvolgimento linfonodale, la valutazione d'estensione di lesioni in organi adiacenti (trachea, carotidi), la valutazione della perfusione della lesione e la determinazione di ricorrenze locali o di persistente residuo tiroideo dopo interventi di tiroidectomia. La diagnostica delle ghiandole paratiroidi, mediante metodiche di Medicina Nucleare include l'esecuzione della scintigrafia per lo studio funzionale delle ghiandole paratiroidi. L'esame consiste nella somministrazione di traccianti che sono captati dalle paratiroidi iperfunzionanti (iperparatiroidismi); sono in realtà captati anche dalle paratiroidi normali ma in quantità tali da non consentire il rilievo scintigrafico. La Medicina Nucleare, in seguito alla sintesi di radiofarmaci specifici per lo studio delle diverse costituenti delle ghiandole surrenaliche ed al perfezionamento delle apparecchiature tomografiche (SPECT, PET), ha assunto un ruolo rilevante nell'iter diagnostico dei pazienti con patologia surrenalica, consentendo una valutazione diagnostica di tipo funzionale complementare a quella morfologica e strutturale della radiologia tradizionale. La metaiodobenzilguanidina (MIBG), un analogo della nor-adrenalina e della guanetidina, marcata con iodio-123 o -131, consente l'identificazione dell'iperplasia della midollare del surrene, del feocromocitoma e del neuroblastoma per la capacità di concentrarsi elettivamente nel tessuto cromaffine normale, iperplastico o neoplastico con pattern scintigrafici specifici. Gli analoghi della somatostatina marcati con indio-111 o con tecnezio-99m sono stati proposti allo scopo di caratterizzare lesioni surrenaliche d'origine neuroendocrina (feocromocitoma e neuroblastoma) o di natura maligna in base ad uno specifico meccanismo di concentrazione dipendente dalla densità dei recettori per la somatostatina.

### Nefrologia

La scintigrafia renale, è una metodica che fornisce una descrizione dettagliata e complessiva della funzione renale: dalla perfusione dei reni, alla formazione ed all'escrezione delle urine. Questa metodica può fornire informazioni utili ed indispensabili, se consideriamo che nella maggior parte delle affezioni renali, è di fondamentale importanza la misurazione della capacità funzionale del rene. L'insufficienza renale caratterizzata da una progressiva ed irreversibile distruzione dei nefroni (unità funzionali dei reni), con conseguente declino della funzione renale, può essere studiata con la Medicina Nucleare in modo specifico. Un importante contributo diagnostico, in ambito nefrologico, è fornito dalla Medicina Nucleare nello studio dell'ipertensione d'origine renovascolare, per la possibilità di ottenere una misurazione quantitativa della funzione separata dei due reni. Inoltre, in tutte le patologie dell'apparato urinario da causa strutturale ostruttiva delle vie urinarie, in cui è importante avere dimostrazione dell'ostruzione associata a documentazione sulla severità della compromissione renale conseguente, la Medicina Nucleare può fornire importanti informazioni diagnostiche.

### Neurologia

La tecnica scintigrafica per lo studio del sistema nervoso centrale rappresenta un importante campo di applicazione della Medicina Nucleare. La SPECT cerebrale fornisce la possibilità di studiare la perfusione cerebrale e il sistema recettoriale del sistema nervoso centrale. La SPECT e la PET, con i diversi traccianti specifici per le diverse applicazioni cliniche, consentono lo

studio delle principali malattie cerebro-vascolari (ischemia cerebrale, demenze) e di alcune malattie psichiatriche (epilessie, schizofrenia, depressione e disturbi del movimento).

#### Apparato scheletrico

La scintigrafia ossea è probabilmente la tecnica di Medicina Nucleare più comunemente utilizzata, in ambito diagnostico. Questa metodica è un approccio molto efficiente per osservare, mediante immagini, la funzione delle singole ossa di tutto l'apparato scheletrico. Tutti i danni provocati alle strutture scheletriche, causano un aumento del metabolismo dell'osso che può essere facilmente evidenziato con la scintigrafia ossea (iperaccumulo del tracciante somministrato). La scintigrafia ossea è molto utilizzata in ambito clinico nell'individuazione di lesioni secondarie (metastasi ossee nei tumori di diversa origine). Questa metodica è inoltre molto utilizzata, in ortopedia, per lo studio di fratture, osteomieliti e d'alcune patologie delle articolazioni.

#### Pneumologia

Le tecniche scintigrafiche per lo studio della patologia polmonare consentono una valutazione morfologica e funzionale della perfusione, della ventilazione e della permeabilità degli alveoli polmonari. Lo studio della perfusione dei polmoni, in combinazione con lo studio della ventilazione polmonare, è una metodica particolarmente efficiente per la valutazione dell'embolia polmonare, la cui diagnosi richiede un pronto ed efficace trattamento terapeutico adeguato. La Medicina Nucleare in pneumologia è utilizzata anche per la valutazione della funzionalità polmonare prima e dopo trattamenti chirurgici o radioterapici, che possono interferire sulla funzionalità dell'organo.

### 3.02 Gli esami “speciali”

A. Vignati, L. Maffioli

Accanto a procedure mediconucleare ampiamente diffuse ed eseguite su tutto il territorio nazionale e sostanzialmente riconducibili ai tre grandi filoni oncologico, cardiologico ed endocrinologico, la Medicina Nucleare si propone al clinico anche per l'esecuzione di esami non routinari, quasi sempre non di primo livello ma integrativi di altri approcci diagnostici strumentali e non.

Come noto, forti del loro background di stampo fisiologico più che morfologico, le tecniche radioisotopiche consentono un approccio non invasivo per lo studio funzionale di organi e apparati. Questo approccio può essere applicato anche in situazioni o organi dove di regola altre tecniche diagnostiche sono di prassi, laddove il clinico ricerchi un contributo integrativo di taglio eminentemente funzionale.

Nel corso dell'ormai pluridecennale esperienza di diagnostica medico nucleare sono state messe a punto tecniche in grado di esplorare la funzione di quasi ogni distretto corporeo.

Molte di esse dominano tuttora indisturbate le statistiche dei centri di Medicina Nucleare, pur avendo subito negli anni opportune miglorie tecniche (si pensi ad esempio alla scintigrafia miocardica: planare negli anni '70-80, tomografica negli anni '90, ECG-gated oggi).

Alcune di queste tecniche, invece, hanno avuto grande fortuna in passato ma, con lo sviluppo di altre metodologie (specialmente di quelle non utilizzanti radiazioni ionizzanti), sono state del tutto abbandonate. E' il caso per esempio della scintigrafia placentare o di quella pancreatica.

Infine un terzo gruppo di metodiche rimane da decenni nel prontuario medico nucleare, subendo periodicamente riscoperte ed abbandoni, favori e critiche. Questo capitolo vuole rammentarne l'esistenza e sostenerne i pregi, citando – tra le tante – alcune tecniche che sarebbe inesatto bollare come obsolete.

Nel campo gastroenterologico due metodiche, benché non frequentemente eseguite, continuano ad avere un ruolo difficilmente sostituibile, in particolare per la loro specificità. La ricerca di sanguinamento intestinale con emazie marcate costituisce tuttora un mezzo diagnostico cui il clinico ricorre spesso quando altre tecniche diagnostiche non hanno dato risultati, in particolare in tratti del tubo gastrointestinale con esse male o punto indagabili. D'altro canto la ricerca scintigrafica di mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel) costituisce a tutt'oggi l'unico mezzo non invasivo per dimostrare l'esistenza di tale malformazione.

Sempre in ambito gastroenterologico, un piccolo ma valido contributo diagnostico viene fornito dallo studio del transito esofageo e dello svuotamento gastrico.

Si tratta di tecniche che non sfruttano una organo-specificità di tracciante, ma utilizzando un radiofarmaco scarsamente assorbito nel tratto gastroenterico, svelando semplicemente il movimento della massa radioattiva. All'analisi visiva delle immagini ottenute si aggiungono, per entrambi gli esami, informazioni ottenute dall'elaborazione matematica dei dati, assai semplice nel caso dello svuotamento gastrico (tempo di dimezzamento dell'attività); più complessa nel caso del transito esofageo (matrici spazio-temporali). Una particolare variante di queste tecniche, in ambito pediatrico, è il cosiddetto milk-scan, ricerca di inalazione *ab ingestis* dopo somministrazione di latte marcato.

Un'altra analisi “di transito” molto peculiare è rappresentata dallo studio della clearance mucociliare, unica tecnica di imaging in grado di dimostrare i rari casi di discinesia mucociliare (es. sindrome di Kartagener). Si utilizzano particelle di albumina tecnezata di dimensioni sensibilmente superiori a quelle usate per la scintigrafia polmonare ventilatoria e se ne segue l'eliminazione bronchiale.

Altra analisi “di transito” è la *dacrio-cisto-scintigrafia*, ovvero lo studio delle vie lacrimali. La metodica, suscettibile anche di un approccio semiquantitativo, ha, nei confronti dell’analoga tecnica radiologica, il vantaggio di essere assolutamente non invasiva, cioè (ancora una volta) del tutto fisiologica.

Da una decina d’anni la *linfoscintigrafia* con nanocolloidi marcati è tornata popolarissima nella sua peculiare applicazione di ricerca del linfonodo sentinella di lesioni neoplastiche (in particolare mammarie e cutanee). Ma la tecnica ha almeno vent’anni di più, come studio del drenaggio linfatico e nella diagnostica differenziale degli edemi, in particolare degli arti inferiori. Anche in questo uso meno mirato, l’esame ha ancora qualcosa da dire al chirurgo vascolare.

Due tecniche insostituibili in epoca pre-ecografica ed oggi poco o nulla utilizzate sono la scintigrafia epatobiliare e quella testicolare. Entrambe, tuttavia possono offrire un aiuto diagnostico prezioso in casi selezionati, specialmente pediatrici, laddove la tecnica ecografica sia incerta, inapplicabile o non disponibile.

La *scintigrafia epatobiliare* con acido iminodiacetico tecneziato non può competere dal punto di vista morfologico con altre più recenti e sofisticate tecniche di imaging, ma vanta ancora vitale la sua capacità di descrivere e quantificare la funzione epatica e biliare. Rimane tuttora un accurato mezzo di dimostrazione di atresia congenita delle vie biliari.

La *scintigrafia testicolare*, nella variante con emazie marcate, ha probabilmente perso significato nella diagnosi e quantificazione del varicocele (per quanto fornisca immagini eloquenti) in quanto l’ecografia svolge più agevolmente questi compiti. Tuttavia la scintigrafia testicolare con pertecnetato ha ancora un ruolo in casi mirati (anzitutto pediatrici) quali la ricerca di vitalità testicolare e la diagnosi differenziale dello scroto acuto.

In ambito neurologico uno studio di transito continua ad avere un ruolo centrale almeno nelle strutture ospedaliere dotate di neurochirurgia: si tratta dello *studio delle derivazioni liquorali* con pertecnetato, iniettato nel reservoir di uno shunt ventricolo-peritoneale o ventricolo-atriale. L’indagine è semplice, rapida, innocua e assai accurata. Ha invece probabilmente perso gran parte della attrattiva che vantava negli anni ’80 e ’90, la *mielo-cisterno-scintigrafia*, peraltro tuttora eseguibile, in casi molto mirati.

Alla fine degli anni ’90 una nuova tecnica radioisotopica sembrava rivoluzionare gli screening senologici: la *scintimammografia* con traccianti tecneziati di cellularità. La metodica, pur dotata di scarsa sensibilità, sembrava poter offrire alle altre tecniche di imaging senologico un supporto in termini di specificità. Oggi, dopo i primi anni di entusiasmo forse eccessivo, la tecnica rimane valida, seppure il suo uso appaia da riservare a situazioni mirate (mammografia dubbia, portatori di protesi, ecc.).

### 3.03 Le applicazioni diagnostiche “in vitro”

#### A. Coli

Sono già trascorsi dieci anni da quando assieme all'amico Mazzuca scrivevo un editoriale per “Il Radiologo”, intitolato “Il Laboratorio in Medicina Nucleare: l'altra metà del cielo”.

Già allora esisteva una dicotomia nel mondo medico-nucleare italiano tra cultori delle sole indagini in vivo e quelli che sostenevano la necessaria integrazione tra vivo e attività di laboratorio (vitro). Questa dicotomia, a mio parere, contrastava con la storia dei medici nucleari il cui bagaglio culturale comprendeva e deve ancora comprendere le nozioni di base di fisiopatologia, di clinica, di matematica e di fisica, assieme a quelle essenziali di laboratorio.

Successivamente alle formidabili intuizioni da parte di Yalow e Berson, sul finire degli anni '50 e negli anni '60, sull'uso di traccianti radioattivi e di anticorpi specifici per la misura accurata di basse concentrazioni di analiti nei campioni biologici, la Medicina Nucleare si appropriava correttamente di questa nuova metodica, non molto corteggiata per la sua complessità da altre branche della medicina. L'applicazione di questa metodica nella pratica clinica era basata su un corretto rigore metodologico, su una costante valutazione della sua precisione ed accuratezza, con conferma critica della sua validità clinica.

L'utilizzazione di questa nuova metodica determinava un fiorire della ricerca in ambito medico-nucleare ed un “affollamento” di simposi, congressi, corsi di aggiornamento e convegni anche monotematici, dando luogo alla formazione di figure professionali a valenza nazionale, se non internazionale, nel campo della valutazione di tipo metodologico, nel controllo della qualità tra laboratori, nello studio dei recettori ormonali, nell'applicazione dei marcatori tumorali nel follow-up delle neoplasie e nel vasto e coinvolgente settore delle malattie tiroidee.

Il potente sviluppo dell'automazione in laboratorio ha determinato a partire dagli anni '90 una notevole espansione del mercato degli immunodosaggi con traccianti non radioisotopici, grazie particolarmente alla velocità di risposta di questi sistemi ed alla loro accresciuta attendibilità clinica, derivante dalle notevoli innovazioni di tipo metodologico.

Permangono ancora oggi molti settori della diagnostica in cui le metodiche radioimmunologiche continuano a rappresentare i sistemi di riferimento; basti pensare come la maggior parte delle metodiche non radioisotopiche nel dosaggio della frazione libera dell'ormone T3 abbia determinato e continui a determinare seri problemi interpretativi nella valutazione clinica dei pazienti in terapia soppressiva con ormoni tiroidei per gozzo uni- o multinodulare non tossico o per neoplasia tiroidea differenziata ed in quelli in terapia con amiodarone per gravi aritmie, non trattabili con altri farmaci antiaritmici.

Dal 1995 molta acqua è passata sotto i ponti e la Medicina Nucleare ha vissuto il suo rinascimento grazie all'introduzione della PET e, particolarmente, delle macchine ibride nella pratica clinica, il cui impiego nella stadiazione e nel follow-up delle neoplasie, nelle malattie cardiovascolari e neurologiche ha modificato fortemente lo scenario della diagnostica.

Se questo ha ampliato la dicotomia nella popolazione medico-nucleare, rafforzando la componente dei sostenitori della diagnostica in vivo, il ruolo indiscusso e l'espansione della terapia medico-nucleare ha in parte richiamato l'attenzione e l'interesse clinico sul laboratorio, che indipendentemente dall'impiego delle indagini di tipo radioimmunologico (ad esempio, dosaggio dei marcatori oncologici), trova obbligatoriamente una sua collocazione all'interno delle strutture complesse di Medicina Nucleare. Tra l'altro, recentemente, la nuova normativa della farmacoepia indica l'obbligatorietà di disporre di laboratori a norma, di apposite apparecchiature e di professionalità specifiche per la preparazione ed il controllo di qualità dei radiofarmaci sia per impiego diagnostico che terapeutico. Non si può non ricordare che la fase in vitro ha sempre costituito parte integrante di alcune metodiche medico nucleari, quali la marcatura dei componenti cellulari del sangue per la valutazione della sopravvivenza delle

emazie, per la ricerca dei processi infettivi e per lo studio della cinetica delle piastrine, oltre che nelle metodiche di quantificazione di alcuni parametri del flusso coronarico e cerebrale e delle clearance renali.

Vi sono stati, in passato, attacchi proditori e mistificanti sulle metodiche radioimmunologiche relativamente all'impiego di traccianti radioisotopici, dimenticando che il loro utilizzo è sempre stato fortemente normato e quindi sicuro, contrariamente a quanto è avvenuto e, ritengo avvenga ancora nei laboratori che impiegano traccianti non radioisotopici, spesso smaltiti senza un'attenta valutazione sul loro potenziale impatto ambientale.

Risulta evidente come non esistano, di fatto, motivazioni di tipo metodologico e professionale che debbano indurre un depauperamento delle strutture complesse di Medicina Nucleare, trasferendo questa branca diagnostica ad altre unità operative. Tra l'altro, anche da un punto di vista legislativo esiste un chiaro supporto al mantenimento di questo settore della diagnostica nelle strutture di Medicina Nucleare. Questo è evidente dalla stessa "mission" di questa disciplina.

La **Mission** della Medicina Nucleare è così definita: "La **Medicina Nucleare** è una disciplina la cui specificità risiede nell'**impiego regolamentato** di radionuclidi artificiali in forma "*non sigillata*" per attività sia di tipo diagnostico che terapeutico. E' strutturata in tre settori principali:

**Diagnostica in vivo:** somministrazione diretta al paziente di sostanze radioattive a scopo diagnostico.

**Diagnostica in vitro:** determinazione diretta sui campioni biologici di analiti con tecniche di tipo immunometrico basate sull'uso di radionuclidi.

**Terapia:** somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

I dati riportati nell'editoriale del 1995, relativamente al numero ed alla tipologia di prestazioni RIA eseguite in Italia, ottenuti dall'analisi del censimento AIMN del 1994, quando confrontati con quelli del 2003 (ultimo disponibile), documentano una significativa riduzione di questo settore nelle strutture di Medicina Nucleare dovuta ad una chiara diminuzione dei centri che praticano questo tipo di diagnostica (dal 60% al 35%). Questo fenomeno è in gran parte avvenuto contro la volontà dei responsabili delle strutture di Medicina Nucleare che hanno dovuto subire un obbligato ed immotivato trasferimento della branca diagnostica al laboratorio di biochimica clinica, in contrasto con quanto riconosciuto come attività istituzionali della Medicina Nucleare.

Conforta l'analisi della tipologia delle indagini effettuate nel 2003 rispetto a quelle risultanti dal censimento del 1994. I dati del censimento del 2003 documentano chiaramente come siano stati abbandonati i settori di scarsa attinenza con le altre attività istituzionali della Medicina Nucleare (diagnostica in vivo e terapia), privilegiando il settore endocrinologico e quello oncologico che insieme rappresentano ora il 98% delle prestazioni rispetto all'86% del 1994 (figure 1, 2 e 3).

Fig.1, 2– Censimento 1994

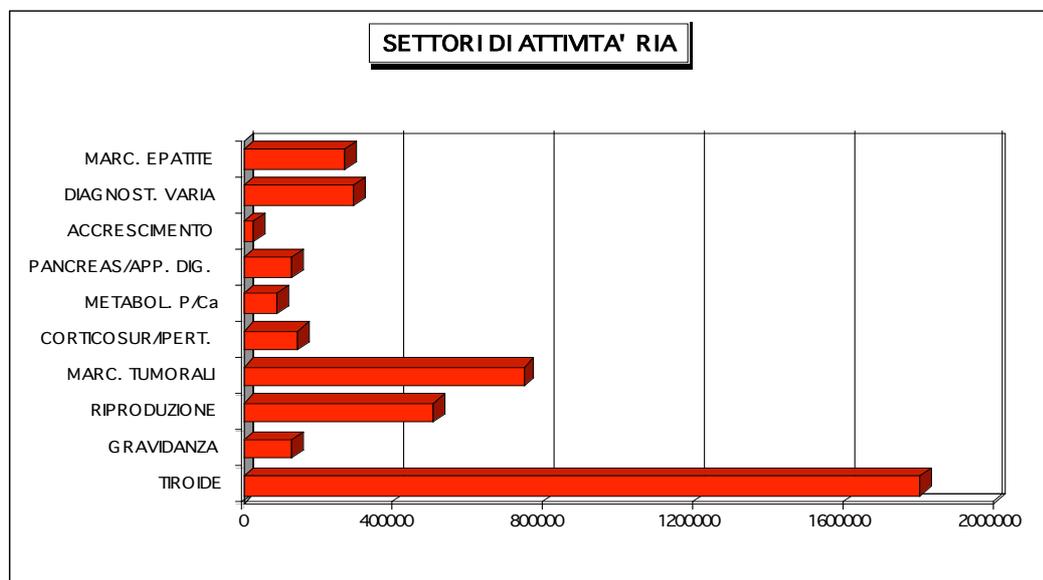
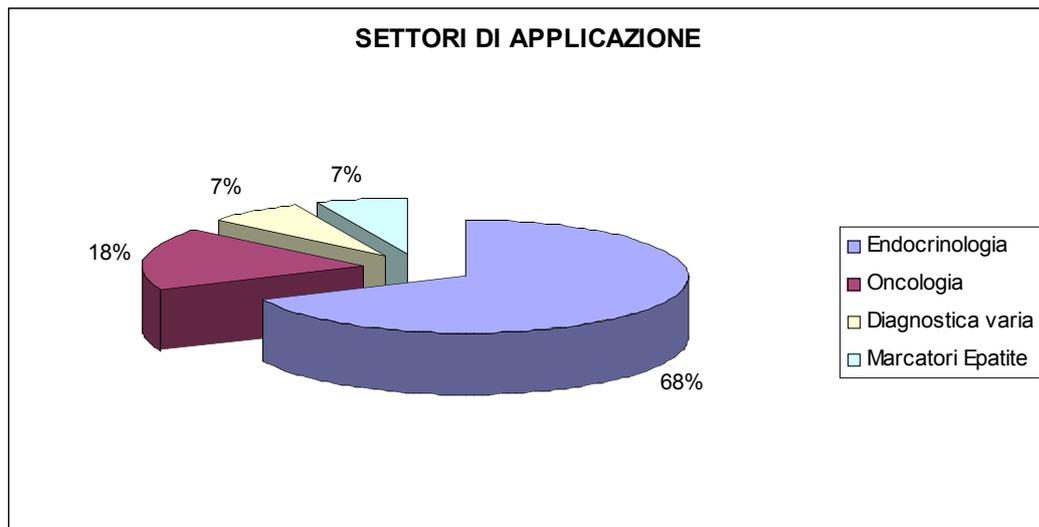
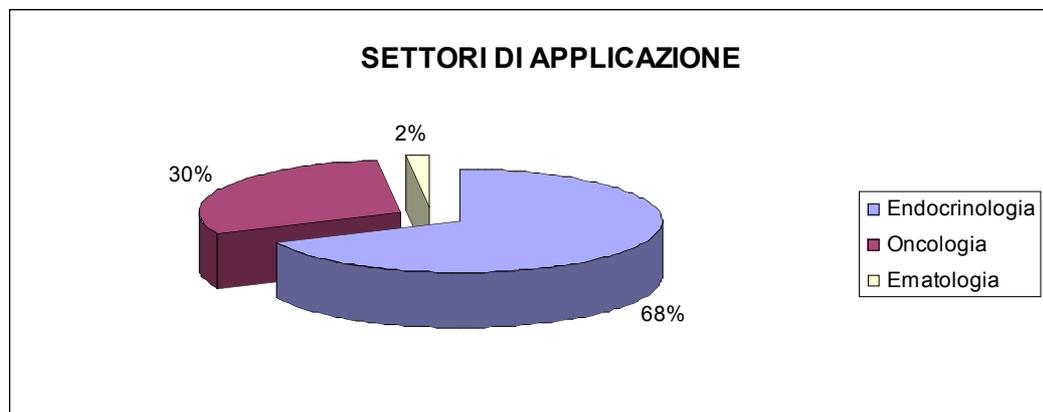


Fig. 3 – Censimento 2003



Una valutazione più approfondita dei dati rafforza ulteriormente l'esistenza di una maggiore integrazione dell'attività di laboratorio nell'iter diagnostico-terapeutico dei pazienti che afferiscono alle strutture di Medicina Nucleare. Il settore dell'endocrinologia e particolarmente quello tiroideo sono rimasti, infatti, percentualmente invariati rispetto al totale delle indagini eseguite, mentre un sostanziale incremento percentuale si è osservato per quanto riguarda i marcatori oncologici (dal 18% al 30% del totale), che hanno dimostrato un rilevante impatto clinico in seguito alla loro applicazione come guida diagnostica alla PET ("*marker guided PET*").

Il settore di principale interesse nel mantenimento della diagnostica di laboratorio nella Medicina Nucleare è costituito dalla diagnostica e dal follow-up delle malattie tiroidee, dove l'integrazione fra metodiche di tipo laboratoristico, le indagini "in vivo" e la terapia con radionuclidi trova la sua massima espressione. D'altra parte, questo importante settore della patologia rappresenta sicuramente una sfida al mantenimento della capacità clinica degli operatori e garantisce una sicura visibilità della Medicina Nucleare nel territorio, quando la responsabilità in fase diagnostica iniziale, di follow-up e terapeutica viene assunta totalmente dal Medico Nucleare. In questi casi, l'iter diagnostico deve comprendere obbligatoriamente anche un accurato inquadramento clinico e spesso l'impiego di altre metodiche, alcune già patrimonio di molti servizi di Medicina Nucleare italiani, quali l'indagine ecografica e l'agoaspirazione con ago sottile per esame citologico delle strutture superficiali del collo.

Mi pongo spesso e molti si dovrebbero porre la domanda se la determinazione della tireoglobulina, indagine insostituibile nel follow-up dei pazienti con carcinoma tiroideo differenziato, possa essere lasciata alla responsabilità di altre professionalità, quando da questa può dipendere la decisione di procedere o meno ad altre indagini diagnostiche o a procedure terapeutiche risolutive.

Un altro settore di grande interesse nel mantenimento della diagnostica di laboratorio nella Medicina Nucleare integrata alle indagini "in vivo" è rappresentato dalle malattie del metabolismo fosfo-calcico e, in particolare, dall'Osteoporosi. In quest'ambito, la Medicina Nucleare, grazie alla valutazione densitometrica ossea con apparecchiature DEXA e all'efficace utilizzo delle metodiche immunoradiometriche per la misura e valutazione dei marcatori ossei e dei parametri ormonali nei pazienti a rischio di Osteoporosi secondarie ad endocrinopatie, ha dimostrato come sia possibile intervenire in modo integrato e completo (valutazione clinica, strumentale e laboratoristica) nei processi di diagnosi e terapia, realizzando punti di eccellenza anche per questo vitale settore della diagnostica, come da tempo è realizzato per il settore delle tireopatie.

La scarsa attenzione delle industrie alla diagnostica radioimmunologica per motivi di mercato (di questo sono in parte responsabili anche i medici nucleari) prospetta nel prossimo futuro ulteriori difficoltà per il mantenimento di questa branca diagnostica nelle Strutture di Medicina Nucleare.

Per questo motivo non cesseremo mai di sottolineare come la forza derivante dall'integrazione tra clinica, diagnostica "in vivo", diagnostica "in vitro" e terapia con radionuclidi, integrazione non realizzabile per altre branche diagnostiche, abbia in sé le motivazioni per mantenere il laboratorio nelle nostre strutture.

Il prendersi cura dei Pazienti è in ultima analisi il fondamento della professione di ogni medico. L'esperienza maturata conferma come il prendersi cura del Paziente permetta ai Medici Nucleari di superare anche questa sfida, a tutto vantaggio di coloro che si rivolgono alle nostre Strutture.

### 3.04 L'ambulatorio di Medicina Nucleare

*E. Seregni, L. Maffioli*

#### ***Introduzione***

L'attività ambulatoriale diagnostico terapeutica rappresenta il momento in cui le diverse competenze medico nucleari (cliniche, di diagnostica per immagini, laboratorio, terapia medico nucleare) vengono focalizzate nell'incontro con il paziente. E' il momento in cui, spesso con modalità multidisciplinari, viene ad essere discussa, ad esempio, l'appropriatezza di un percorso diagnostico o l'efficacia di un particolare approccio terapeutico. I pazienti che vengono presi in esame nell'ambulatorio di Medicina Nucleare sono quelli che maggiormente traggono beneficio dai trattamenti radiometabolici e, pertanto, come descritto altrove nella presente monografia, pazienti portatori di patologie tiroidee, di localizzazioni dolorose scheletriche da neoplasie maligne, di tumori neuroendocrini. In questa sede, merita di essere ricordato che l'attività ambulatoriale non costituisce solo un doveroso e legittimo adempimento professionale del Medico Nucleare, ma anche un obbligo imposto dal Legislatore che ha previsto che il Medico Nucleare stesso verifichi in maniera idonea l'efficacia delle terapie medico nucleare praticate ed i suoi eventuali effetti collaterali (D.Lgs. 187, 2000). Si riporta di seguito una breve sintesi dell'attività che viene correntemente svolta nell'Ambulatorio di Medicina Nucleare.

#### ***Pazienti portatori di patologia tiroidea***

Pazienti affetti da ipertiroidismo e pazienti portatori di neoplasie maligne dell'epitelio follicolare della tiroide trovano nell'Ambulatorio di Medicina Nucleare la sede più idonea nella quale affrontare le diverse problematiche diagnostiche e terapeutiche che caratterizzano clinicamente le due patologie. Come è noto, da oltre 50 anni entrambe le patologie vengono efficacemente curate con la somministrazione di iodio radioattivo, ma la somministrazione di questo radiofarmaco è solo l'evento finale o, per certi versi, anche iniziale, di un percorso decisionale più ampio che deve tener presente in forma unitaria tutta una serie di conoscenze cliniche e nosologiche. Nel caso dell'ipertiroidismo, ad esempio, il Medico Nucleare deve stabilire preventivamente se la patologia può giovare del trattamento con radioiodio (deve, pertanto, escludere gli ipertiroidismi a genesi ipotalamo-ipofisaria o da eccesso di iodio), deve considerare le patologie associate o i fenomeni locali concomitanti (come cardiopatie, fenomeni compressivi sulle vie aereo-digestive), deve conoscere e trasferire al paziente, soprattutto se in età giovanile, tutte le informazioni e le rassicurazioni sugli eventuali effetti collaterali e sulle preoccupazioni relative ad importanti e delicate problematiche quali la fertilità e i rischi carcinogenetici. Tutto questo può avvenire soltanto in ambito ambulatoriale attraverso la costruzione di un saldo rapporto diretto con il paziente. Rapporto che verrà rafforzato dopo il trattamento medico nucleare quando il paziente avrà necessità di controlli periodici finalizzati alla valutazione degli esiti della terapia, al monitoraggio del quadro endocrinologico e delle modificazioni strutturali della ghiandola tiroidea ed, eventualmente, con correzione di possibili alterazioni funzionali.

L'esperienza del Medico Nucleare, in questi decenni, non si è maturata solo nel saper utilizzare al meglio lo iodio radioattivo a scopo terapeutico, ma si è estesa verso una più ampia comprensione della fisiologia della ghiandola tiroidea, delle problematiche di laboratorio relative ai dosaggi degli ormoni tiroidei o della tireoglobulina (il marcatore tessuto specifico di questa ghiandola) e delle potenzialità e limiti delle metodiche di imaging (dalle più tradizionali, come la scintigrafia, alle più avanzate come la PET). Tutto questo porta il Medico Nucleare ad assumere un ruolo centrale nella gestione del paziente con tumore della tiroide. Solo a livello ambulatoriale il paziente portatore di neoplasia tiroidea può trovare con il Medico Nucleare un momento di sintesi in cui le differenti informazioni del suo stato di malattia vengono coordinate ed integrate in una pianificazione terapeutica.

### ***Pazienti con del dolore da metastasi ossee***

Alcuni radiofarmaci emettitori di particelle beta ( $^{153}\text{Sm-EDTMP}$ ,  $^{89}\text{Sr-cloruro}$ ,  $^{186}\text{Re-HEDP}$ ) possiedono una spiccata attività antalgica una volta somministrati per via endovenosa in pazienti portatori di localizzazioni scheletriche dolorose da tumori epiteliali (soprattutto carcinomi della prostata e della mammella). A livello ambulatoriale il Medico Nucleare deve attentamente valutare se il paziente può trarre benefici da questa terapia o, se, nel caso contrario, i rischi e i possibili effetti collaterali rappresentino una controindicazione al trattamento. Nello specifico è compito del Medico Nucleare considerare l'interessamento scheletrico polistazionario della malattia (attraverso l'integrazione dell'imaging scintigrafico e radiologico), la natura non neuropatica, ma scheletrica del dolore (che ovviamente non verrebbe controllata dalla terapia), l'esclusione di sintomi e segni premonitori di una iniziale compressione del midollo spinale (che potrebbe essere aggravato dal trattamento e che necessita, altrimenti, di altri e più pronti interventi terapeutici), un'adeguata riserva del midollo ematopoietico associata ad una sufficiente funzionalità renale, e, non da ultimo, la speranza di sopravvivenza del paziente e il suo stato generale di qualità di vita. Dopo aver stimato come favorevole il rapporto rischio-beneficio e, pertanto, sottoposto il paziente al trattamento medico nucleare, il Medico Nucleare dovrà considerare periodicamente il paziente a livello ambulatoriale allo scopo di verificare l'efficacia della terapia, l'entità della tossicità ematopoietica correlata al trattamento e la sua eventuale correzione e la possibilità di una nuova ripetizione del ciclo di terapia medico nucleare.

### ***Pazienti portatori di neoplasie neuroendocrine***

In virtù dei radiofarmaci disponibili, possono attualmente trovare benefici dai trattamenti medico nucleari pazienti portatori con neoplasie neuroendocrine biologicamente caratterizzate dall'espressione a livello cellulare di recettori per la somatostatina (tipicamente tumori neuroendocrini del tratto gastro-entero-pancreatico come carcinoidi, insulinomi, gastrinomi, pazienti con carcinoma midollare della tiroide e, più marginalmente, tumori polmonari a piccole cellule) e con neoplasie in grado di accumulare analoghi delle catecolamine (feocromocitomi, paragangliomi, neuroblastomi). Sono patologie nel complesso relativamente poco frequenti, ma il Medico Nucleare ne ha acquisito negli anni una conoscenza sempre più approfondita grazie anche allo sviluppo metodiche diagnostiche molto accurate come la scintigrafia con analoghi radiomarcanti della somatostatina ( $^{111}\text{In-pentetreotide}$ ) e la scintigrafia con  $^{131/123}\text{I}$ -metaiodiobenzilguanidina (mIBG). L'evoluzione applicativa di questi radiofarmaci dall'ambito diagnostico a quello terapeutico ha rappresentato un passaggio praticamente inevitabile e naturale che ha consentito al Medico Nucleare di mantenere una posizione di rilievo nella gestione clinica di questi pazienti. A livello ambulatoriale il Medico Nucleare deve preliminarmente valutare, sulla base dei rilievi scintigrafici e della storia clinica del paziente, l'efficacia delle terapie proposte ed affrontare problematiche specifiche e particolari legate alla peculiarità delle neoplasie (come, ad esempio, considerare un'eventuale tossicità midollare, renale o tiroidea, valutare possibili interferenze farmacologiche, o prevedere, ancora, una temibile esacerbazione della sintomatologia secretoria).

### ***Pazienti candidati a trattamenti con radiofarmaci innovativi e sperimentali***

Negli ultimi anni la ricerca farmacologica e radiochimica ha condotto allo sviluppo di un numero sempre crescente di nuovi radiofarmaci con interessanti potenzialità applicative in senso terapeutico. Tra questi particolarmente promettenti sembrano essere gli anticorpi e i peptidi radiomarcanti. Alcuni radiofarmaci come il  $^{90}\text{Y-trastuzumab tiuxetan}$  ( $^{90}\text{Y-Zevalin}^{\text{®}}$ ) sono già stati registrati per il trattamento di specifiche patologie come i linfomi non-Hodgkin a basso grado refrattari o ricaduti. Altri sono in attiva fase di sperimentazione. L'aspettativa dei pazienti nei confronti di queste terapie innovative è enorme grazie anche all'accesso sempre più diffuso a nuove fonti di informazione come le reti informatiche che danno ampio risalto ai progressi della medicina suscitando, però, speranze frequentemente illusorie o erranee. È compito del Medico Nucleare informare in maniera esauriente il paziente mettendolo al corrente di tutte le

possibilità, ma anche dei limiti o dei rischi di un trattamento sperimentale. Tutto questo deve avvenire a livello ambulatoriale, dove il Medico Nucleare non si limita ad ottenere un generico “consenso informato”, ma affronta anche tutte le problematiche relative all’inclusione del paziente nel progetto sperimentale.

### ***Conclusione***

Da questi pochi esempi risulta chiaramente come l’attività ambulatoriale costituisce un momento importante e non secondario della professione del Medico Nucleare. Tutto questo non deve meravigliare, soprattutto se si considera che la disciplina medico-nucleare nasce storicamente all’interno della clinica medica e della fisiopatologia clinica. Le radici vanno ricercate nel significato del termine radiofarmaco, termine che esprime l’utilizzo di un “tracciante” capace dapprima di descrivere e comprendere e, secondariamente, anche di visualizzare la fisiologia di un processo e le sue modificazioni nella patologia. L’utilizzo di un radiofarmaco, pertanto, presuppone una conoscenza del processo che non si esaurisce nell’“imaging” e nella sola diagnostica per immagini, ma trova nel trattamento medico nucleare il suo sbocco naturale ed inevitabile.

### 3.05 Le applicazioni terapeutiche

*M.E. Dottorini*

#### *Introduzione*

La terapia con radioisotopi non sigillati è una disciplina che si è sviluppata completamente nell'ambito della Medicina Nucleare ed i successi oggettivi, riscontrabili in diversi settori (soprattutto oncologico ed endocrinologico), ne stanno determinando un imprevedibile sviluppo su tutto il territorio nazionale.

La terapia medico nucleare è nata con lo specifico intento di somministrare ai processi patologici e ai tessuti bersaglio una opportuna dose di radiazioni, utilizzando le caratteristiche metaboliche di radiofarmaci che si concentrano nel bersaglio con un rapporto vantaggioso rispetto al tessuto sano.

Dai primi tentativi pionieristici dei medici nucleari di 60 anni or sono, che per primi impiegarono il radiofosforo per la cura delle leucemie e il radioiodio per quella delle tireopatie, si è passati a disporre di una ampia gamma di radiofarmaci che permettono il trattamento di numerose malattie: tumori della tiroide, tumori neuroendocrini, metastasi ossee di tumori epiteliali, tumori pediatrici, ecc.

La summa delle conoscenze nasce dallo studio della chimica, della ripartizione, della cinetica e del metabolismo di particolari sostanze marcate con radioisotopi (radiofarmaci), si sviluppa attraverso studi di fissazione, imaging e dosimetria e si attua in particolare nei centri di Medicina Nucleare dove si possono trovare le necessarie competenze endocrinologiche, oncologiche, ematologiche e mediche in generale.

Requisiti essenziali della terapia medico-nucleare sono la captazione selettiva e prevalente del radiofarmaco nel tessuto neoplastico o patologico da irradiare ed un transito sufficientemente rapido nel circolo sanguigno e negli organi vitali. La captazione del radiofarmaco nel bersaglio dipende da vari fattori: innanzitutto la perfusione del bersaglio deve essere sufficiente a consentire che il radiofarmaco possa raggiungere quest'ultimo in quantità adeguata, in secondo luogo le caratteristiche fisiche e biochimiche del radiofarmaco devono essere tali da consentire il passaggio dal circolo sanguigno al tessuto bersaglio e la diffusione all'interno di quest'ultimo. Una volta raggiunte le cellule del tessuto da irradiare il radiofarmaco, in base alle sue caratteristiche peculiari, si lega a recettori specifici o viene metabolizzato.

I radionuclidi oggi prevalentemente utilizzati in terapia decadono per emissione beta: tali particelle presentano range relativamente ridotti e depositano l'energia in prossimità dell'area in cui il radiofarmaco è stato captato. Particelle dal range più elevati presentano il vantaggio potenziale di consentire l'irradiazione anche di aree limitrofe ove il radiofarmaco non si sia accumulato (fenomeno del "crossfire"), ma presentano il rischio di impartire dosi anche a eventuali strutture sane contigue all'area di accumulo. Generalmente i radionuclidi utilizzati in terapia presentano tempi di dimezzamento fisici superiori ai radionuclidi utilizzati a scopo diagnostico, dell'ordine dei giorni o delle settimane.

La cultura in materia è ormai molto ampia, ed ogni giorno si arricchisce di attività di aggiornamento, di manuali e di trattati nonché di pubblicazioni scientifiche sull'argomento. Lo spazio guadagnato dai trattamenti medico nucleari sulle più importanti riviste specializzate (Journal of Nuclear Medicine, European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, Seminars in Nuclear Medicine, Nuclear Medicine Communications, Quarterly Journal of Nuclear Medicine, ecc) è sempre più importante e testimonia quanto il settore sia di grandissima attualità ed interesse.

## ***Indicazioni***

### **a) Ipertiroidismi**

La terapia medico nucleare degli ipertiroidismi rappresenta una delle indicazioni più antiche e consolidate: milioni di persone sono state trattate con il radioiodio nell'ultimo mezzo secolo.

Questo trattamento è indicato in tutte le tireotossicosi legate ad una iperfunzione tiroidea, con l'esclusione degli ipertiroidismi ad origine ipotalamico-ipofisaria e degli ipertiroidismi da eccesso di iodio. Il trattamento con radioiodio non è indicato in tutte le tireotossicosi senza iperfunzione tiroidea, quali quelle legate a patologie infiammatorie.

Nel caso del gozzo tossico nodulare la terapia medico nucleare si pone, assieme alla terapia chirurgica, come terapia di prima scelta. I casi con gozzi di dimensioni limitate e con controindicazioni mediche alla chirurgia rappresentano i candidati ideali per il trattamento medico nucleare.

Nel nostro paese il morbo di Graves-Basedow, invece, viene usualmente trattato con il radioiodio solo quando la malattia non vada in remissione dopo un ciclo di terapia farmacologica tireostatica sufficientemente prolungato. In altre realtà, quale quella nord-americana, il trattamento con radioiodio viene spesso proposto come terapia di prima scelta.

### **b) Carcinoma tiroideo**

La terapia con radioiodio viene utilizzata in due momenti distinti del trattamento dei carcinomi tiroidei differenziati originati dalle cellule follicolari: dopo la rimozione chirurgica di tutto il tessuto tiroideo e per trattare recidive locali o metastasi loco-regionali o a distanza che abbiano conservato la capacità di accumulare il radioiodio.

Il trattamento dopo tiroidectomia totale viene effettuata nei casi a medio-alto rischio di recidiva allo scopo di siderare completamente i residui di tessuto tiroideo che quasi sempre rimangono anche dopo tiroidectomia totale. Tale trattamento, di tipo classicamente adiuvante, consente di distruggere eventuali focolai neoplastici all'interno dei residui di tessuto tiroideo normale ed eventuali micrometastasi in altre sedi, riducendo il numero delle recidive e prolungando la sopravvivenza nei pazienti a medio-alto rischio di recidiva. La distruzione di tutto il tessuto tiroideo residuo facilita inoltre il follow-up successivo, basato sul dosaggio della tireoglobulina e la scintigrafia "whole body" con  $^{131}\text{I}$ . La somministrazione di attività terapeutiche di radioiodio consente infine di ottenere una scintigrafia "whole body" ad elevata sensibilità per la diagnosi di tessuto tiroideo neoplastico.

La terapia medico nucleare con  $^{131}\text{I}$  del tessuto neoplastico recidivo o metastatico è indicata in tutti i casi in cui il tessuto tumorale non sia asportabile chirurgicamente e sia dimostrato il mantenimento della capacità iodocaptante delle cellule tumorali tiroidee. I risultati della terapia medico nucleare sono particolarmente significativi nel caso delle metastasi polmonari di piccole dimensioni ed elevato indice di accumulo.

### **c) Terapia palliativa del dolore da metastasi ossee**

Tale terapia viene effettuata utilizzando alcuni radiofarmaci osteotropi che emettono particelle beta (quali  $^{89}\text{Sr}$ -cloruro, il  $^{153}\text{Sm}$ -EDTMP, il  $^{186}\text{Re}$ -HEDP) e che si accumulano preferenzialmente nelle sedi ad accelerato turn-over osseo, quali quelle in prossimità delle lesioni ossee metastatiche. L'effetto antalgico può essere dovuto ad un effetto diretto sulla produzione di sostanze algogene, oltre che ad un effetto tumoricida diretto.

Tale terapia consente di ottenere buoni risultati (miglioramento del dolore nel 65-75% dei casi, scomparsa del dolore nel 18-30%), con modesta mielotossicità. Il trattamento è eseguibile ambulatoriamente e consiste in un'unica somministrazione endovenosa del radiofarmaco, eventualmente ripetibile dopo qualche mese.

Le principali indicazioni alla terapia sono rappresentate da pazienti con malattia ossea metastatica da carcinoma della prostata o della mammella con dolore polistazionale non

neuropatico, in terapia con analgesici maggiori e non responsivi a terapie sistemiche specifiche, che presentino lesioni ad accelerato turn-over osseo (come dimostrato alla scintigrafia ossea con difosfonati marcati) in corrispondenza delle sedi di dolore, con condizioni ematologiche permissive e aspettanza di vita superiore a 3-4 mesi.

#### d) Terapia con anticorpi monoclonali marcati

La possibilità di ottenere elevate quantità di anticorpi monoclonali diretti contro antigeni specifici di alcune neoplasie ha consentito di utilizzare anticorpi marcati con radionuclidi a scopo terapeutico. Alcuni dei limiti di tale metodica, quali la persistenza di elevate quantità di anticorpi marcati a livello del circolo, la difficoltà degli anticorpi di penetrare in tutte le aree neoplastiche e consentire una irradiazione omogenea del tessuto tumorale, lo sviluppo di autoanticorpi umani diretti contro gli anticorpi di origine murina, sono state almeno in parte superate grazie ad alcuni approcci innovativi. Tra questi l'utilizzo di frammenti anticorpali a più rapida clearance ematica e più efficace penetrazione nel focolaio neoplastico, la somministrazione loco-regionale degli anticorpi, la sintesi di anticorpi umanizzati grazie a tecniche di ingegneria genetica che riducano l'immunogenicità, le tecniche di pretargeting ideate per ridurre i tempi di clearance ematica ed incrementare la irradiazione a livello del bersaglio. La principale applicazione della radioimmunoterapia è rappresentata dal trattamento dei linfomi a cellule B follicolari refrattari o recidivi alle terapie convenzionali. Numerosi studi stanno valutando l'efficacia della radioimmunoterapie per il trattamento di altre neoplasie ematologiche o solide.

#### e) Terapia recettoriale con peptidi marcati

Questa applicazione rappresenta una delle più recenti innovazioni nel settore della terapia con radionuclidi. La possibilità di marcare alcuni peptidi che si legano a recettori specifici transmembrana con radionuclidi adatti alla terapia, quali il  $^{90}\text{Y}$ , il  $^{186}\text{Re}$ , il  $^{177}\text{Lu}$  o l'  $^{111}\text{In}$ , ha consentito di sperimentare prima e applicare poi nella pratica clinica la terapia di numerosi tumori, superando alcune delle limitazioni tipiche della terapia con anticorpi marcati. Il basso peso molecolare di tali peptidi, infatti, consente una rapida diffusione del radiofarmaco nel tessuto neoplastico. I peptidi più largamente utilizzati sono alcuni derivati della somatostatina che mantengono la capacità di quest'ultima di legarsi con alta affinità ad alcuni dei sottotipi recettoriali dei recettori della somatostatina. Tali recettori sono espressi da numerosi tumori neuroendocrini, dal carcinoma mammario, dal microcitoma polmonare, dal melanoma, dai linfomi e da numerose altre neoplasie. Il radiofarmaco oggi più utilizzato è il  $^{90}\text{Y}$ -DOTATOC (analogo dell'octreotide). I risultati di questa terapia sono promettenti in particolare nei tumori neuroendocrini dell'area gastro-entero-pancreatica (risposta globale dell'ordine del 75%).

Un altro radiofarmaco utilizzato è la meta-iodobenzilguanidina (mIBG) marcata con  $^{131}\text{I}$ . Tale analogo delle catecolamine può essere captato per diffusione passiva e meccanismo attivo dalle neoplasie di derivazione neuroectodermica, quali il feocromocitoma, il paraganglioma, i carcinoidi, il carcinoma midollare della tiroide ed il neuroblastoma.

#### f) Altre terapie medico nucleari

Altre terapie medico nucleari sono rappresentate dalla radiosinovioresi, consistente nella iniezione di radiofarmaci (quali il  $^{90}\text{Y}$ -citrato, il  $^{169}\text{Er}$ -citrato e il  $^{186}\text{Re}$ ) a livello delle cavità articolari per il trattamento delle artriti infiammatorie; dalla terapia della policitemia vera con  $^{32}\text{P}$  e dalla terapia del carcinoma epatico primitivo mediante somministrazione di radiofarmaci a livello della arteria epatica.

### ***Modalità di esecuzione***

In base alla normativa vigente il Medico Nucleare deve programmare individualmente i trattamenti medico nucleari. La valutazione delle dosi somministrate avviene sulla base di procedure predisposte con il supporto dell'esperto di fisica medica.

Ogni terapia medico nucleare deve essere effettuata in strutture dotate di ricovero protetto, con raccolta delle deiezioni dei pazienti, con le eccezioni della terapia per ipertiroidismo con  $^{131}\text{I}$ , della terapia per disordini mieloproliferativi con  $^{32}\text{P}$ , del trattamento delle metastasi scheletriche e della terapia endoarticolare di affezioni non neoplastiche, entro limiti definiti di radioattività somministrata.

Lo specialista, inoltre, fornisce al paziente od al suo tutore legale informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti nonché istruzioni scritte e norme di comportamento volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente. Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare la struttura sanitaria.

### ***Effetti indesiderati***

Gli effetti indesiderati della terapia con radionuclidi sono generalmente modesti, in particolare se confrontati con le altre modalità terapeutiche disponibili (quali, ad esempio, la chemioterapia o la radioterapia transcutanea).

Poiché i radiofarmaci sono nella grande maggioranza dei casi privi di effetto farmacologico, gli effetti indesiderati sono in larga parte legati alla esposizione dei tessuti sani all'effetto delle radiazioni ionizzanti. Questi ultimi sono distinti in effetti deterministici (che si manifestano quanto venga superata una certa soglia di dose e la cui intensità è proporzionale alla dose) e in effetti stocastici (più probabili a dosi più elevate).

I principali effetti stocastici sono rappresentati dalla induzione di tumori e dai danni genetici ereditabili. Il rischio di tali effetti indesiderati è molto limitato ed ampiamente controbilanciato dai benefici del trattamento, ma impongono comunque una attenta giustificazione della indicazione alla terapia.

I danni deterministici variano a secondo del tipo di terapia medico nucleare effettuata e dipendono dalla cinetica del radiofarmaco utilizzato e dalle dosi raggiunte a livello degli organi critici: tali effetti sono virtualmente assenti nel caso della terapia dell'ipertiroidismo, mentre la terapia del carcinoma tiroideo può indurre danni cronici anche permanenti a livello delle ghiandole salivari e determinare tossicità midollare nel caso di utilizzo di elevate attività cumulative. Nel caso di metastatizzazione diffusa a livello del parenchima polmonare ad elevato indice di accumulo può insorgere fibrosi polmonari. La terapia recettoriale può determinare tossicità renale e midollare. Questi effetti sono prevenibili con misure specifiche e mediante ottimizzazione della terapia (se necessario anche con stime dosimetriche individualizzate).

### ***La terapia medico nucleare in Italia***

Un recente censimento condotto dall'AIMN ha rilevato che la terapia medico nucleare è effettuata in oltre 100 strutture (circa il 40% di tutte le strutture di Medicina Nucleare), distribuite in tutto il territorio nazionale (Tabella n.1).

Le strutture censite dotate di degenza protetta sono 43, per un totale di 198 posti letto (Tabella n. 2, n. 3 e n. 4).

**Tab. 1 - Strutture italiane che effettuano terapia medico nucleare per area geografica**

	<b>Nord Ovest</b>	<b>Nord Est</b>	<b>Centro</b>	<b>Sud</b>	<b>Isole</b>	<b>ITALIA</b>
<b>N° abitanti</b>	15.216.525	10.884.029	11.124.059	14.017.274	6.646.358	57.888.245
<b>N° strutt.</b>	33	23	20	18	9	<b>103</b>
<b>Str./mil ab</b>	2,17	2,11	1,80	1,28	1,35	1,78
<b>Ab/strut.</b>	461.107	473.219	556.203	778.737	738.484	562.022

Tab. 2 - Strutture italiane dotate di degenza protetta per area geografica

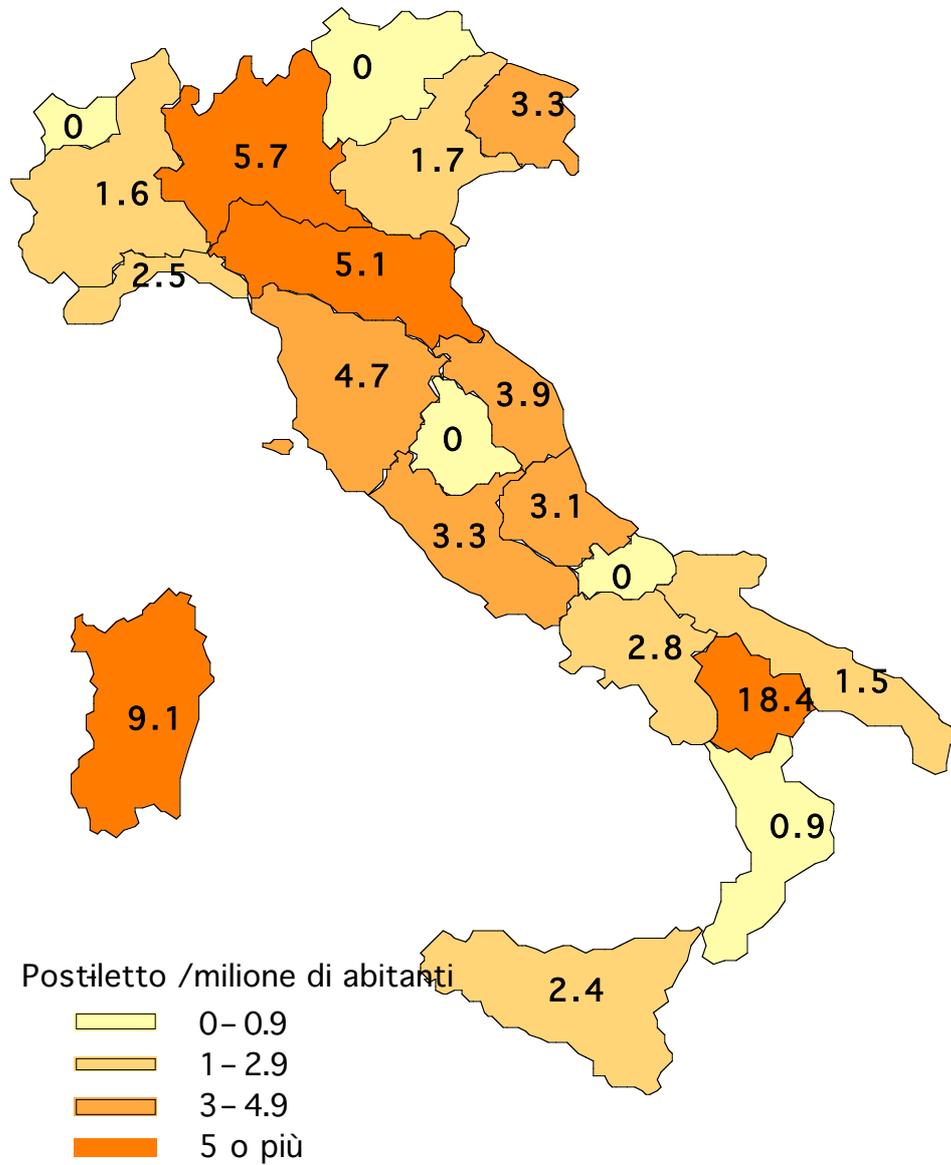
	Nord Ovest	Nord Est	Centro	Sud	Isole	ITALIA
<b>N° abitanti</b>	15.216.525	10.884.029	11.124.059	14.017.274	6.646.358	57.888.245
<b>N° strutt.</b>	14	6	9	9	5	<b>43</b>
<b>Str./mil ab</b>	0,92	0,55	0,81	0,64	0,75	0,74
<b>Ab/strut.</b>	1.086.895	1.814.005	1.236.007	1.557.475	1.329.272	1.346.238

Tab. 3 - Posti letto di degenza protetta per area geografica

	Nord Ovest	Nord Est	Centro	Sud	Isole	ITALIA
<b>N° abitanti</b>	15.216.525	10.884.029	11.124.059	14.017.274	6.646.358	57.888.245
<b>N° p.l.</b>	64	33	40	39	22	<b>198</b>
<b>P.l./mil ab</b>	4,21	3,03	3,60	2,78	3,31	3,42
<b>Ab/p.l.</b>	237.758	329.819	278.101	359.417	302.107	292.365
<b>P.l./struttura</b>	4,6	5,5	4,4	4,3	4,4	4,6

Tab. 4 - Posti letto di degenza protetta per Regione

	N° abitanti	N° posti letto	Ab/posto letto	p.l./milione ab.
<b>Basilicata</b>	597.000	11	54.273	18,42546
<b>Sardegna</b>	1.643.096	15	109.540	9,129107
<b>Lombardia</b>	9.246.796	53	174.468	5,731715
<b>Emilia Romagna</b>	4.080.479	21	194.309	5,146455
<b>Toscana</b>	3.566.071	17	209.769	4,767151
<b>Marche</b>	1.504.827	6	250.805	3,987169
<b>Friuli V. G.</b>	1.198.187	4	299.547	3,338377
<b>Lazio</b>	5.205.139	17	306.185	3,266003
<b>Abruzzo</b>	1.285.896	4	321.474	3,110671
<b>Campania</b>	5.760.353	16	360.022	2,777608
<b>Liguria</b>	1.577.474	4	394.369	2,535699
<b>Sicilia</b>	5.003.262	12	416.939	2,398435
<b>Veneto</b>	4.642.899	8	580.362	1,723061
<b>Piemonte</b>	4.270.215	7	610.031	1,639262
<b>Puglia</b>	4.040.990	6	673.498	1,484785
<b>Calabria</b>	2.011.338	2	1.005.669	0,994363
<b>Valle D'Aosta</b>	122.040	0		
<b>Trentino A. A.</b>	962.464	0		
<b>Umbria</b>	848.022	0		
<b>Molise</b>	321.697	0		



### 3.06 Le applicazioni di ricerca

*M. Picchio, L. Gianolli, C. Messa, F. Fazio*

Negli ultimi anni si sta assistendo ad un continuo e significativo sviluppo nell'ambito della Medicina Nucleare. I risultati della ricerca scientifica in campo diagnostico e terapeutico hanno infatti determinato un crescente impatto di questa disciplina sulla gestione dei pazienti. La Medicina Nucleare è ormai divenuta elemento essenziale in ogni fase del management del paziente affetto da svariate patologie: dalla diagnosi alla programmazione terapeutica e al monitoraggio in seguito a trattamento.

I progressi scientifici che sono alla base dello sviluppo della scienza medico nucleare sono stati resi possibili da una forte inter-disciplinarietà. Lo scambio infatti coordinato e finalizzato di idee e di conoscenze fra clinici e ricercatori in diversi campi di ricerca medica, ha permesso una migliore comprensione delle specifiche esigenze cliniche e l'ottenimento di significativi risultati scientifici, facilmente trasferibili alla sfera clinica.

Nell'ambito della Medicina Nucleare, esistono diverse riviste scientifiche internazionali specifiche. Fra queste, le più rilevanti sono il "Journal of Nuclear Medicine" e il "European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging". Anche una rivista italiana, il "Quarterly Journal of Nuclear Medicine" ha recentemente assunto il livello delle più rilevanti riviste internazionali. I progressi scientifici vengono poi regolarmente presentati a conferenze nazionali ed internazionali. I principali congressi specifici di Medicina Nucleare sono il congresso della Società Americana (SNM), della Società Europea (EANM) e della Società Italiana (AIMN) di Medicina Nucleare. I congressi sono l'occasione per condividere le esperienze dei vari gruppi italiani e stranieri; permettono inoltre di conoscere i risultati delle nuove ricerche scientifiche e di apprendere le innovazioni tecnologiche e metodologiche offerte dall'industria.

L'osservazione e l'analisi dei lavori scientifici italiani pubblicati sulle diverse riviste nazionali ed internazionali e presentati ai congressi di Medicina Nucleare ha permesso di fare un'analisi dell'evoluzione della ricerca in Italia nel campo della Medicina Nucleare. In particolare, nel presente capitolo verranno descritti e commentati i risultati di tale analisi nei campi in cui questa disciplina ha un maggiore impatto nella pratica clinica: l'oncologia, la cardiologia e la neurologia.

#### ***Oncologia***

Negli ultimi anni la ricerca scientifica medico nucleare in ambito oncologico ha avuto uno sviluppo preferenziale rispetto agli altri campi di ricerca. La caratteristica funzionale e "molecolare" della metodologia medico nucleare rappresenta un aspetto peculiare di questa disciplina, anche se il concetto "imaging molecolare" è stato solo recentemente espresso in maniera esplicita nelle riviste scientifiche specializzate e nei titoli delle società scientifiche che operano nel settore. Di particolare interesse, a questo riguardo, sono le possibilità fornite dalla tomografia ad emissione di positroni (PET) che utilizza molecole che normalmente entrano nel metabolismo dei tessuti senza modificarne le caratteristiche fisico-chimiche, mantenendone quindi invariate la biodistribuzione e la funzione. Negli ultimi anni la ricerca medico nucleare ha subito uno sviluppo preferenziale della metodica PET. Come rappresentato nella figura 1, la conseguenza è stata quella della crescita esponenziale dei lavori scientifici riguardanti la PET rispetto a quelli concernenti l'impiego di metodiche tomografiche ad emissione di fotone singolo (SPECT) che hanno invece coperto la scena scientifica in maniera predominante nello scorso decennio.

Il tracciante PET più comunemente utilizzato in oncologia e maggiormente descritto in letteratura è un analogo del glucosio (FDG). Sempre più numerosi sono infatti i lavori scientifici che riportano dati sull'utilizzo clinico di tale tracciante nella gestione del paziente oncologico. La recente diffusione della metodica integrata PET/CT ha inoltre ulteriormente ampliato le

applicazioni della ricerca in oncologia modificando ed ottimizzando l'approccio alla stadiazione, ristadiazione e follow-up dei pazienti. In particolare, la più recente letteratura ha riportato come la PET/CT, mediante il possibile utilizzo di mezzi di contrasto, possa rappresentare la metodica di riferimento di stadiazione e ristadiazione del paziente neoplastico, mediante un singolo esame diagnostico.

Negli ultimi tempi sta emergendo un grande interesse scientifico anche su nuovi utilizzi del tracciante FDG in campo oncologico. Recenti studi sottolineano infatti come tale tracciante possa rappresentare un biomarcatore utile per una migliore comprensione dei meccanismi biologici sottostanti la formazione e la progressione del tumore e per la valutazione della risposta a differenti strategie terapeutiche. In particolare, è particolarmente attiva la ricerca nell'ambito della valutazione della risposta al trattamento in fase precoce per le sue rilevanti ricadute clinico-economiche, quali la possibilità di evitare al paziente inutili effetti collaterali e di ottimizzare e velocizzare il processo di sviluppi di nuovi farmaci. L'interesse scientifico in questo ambito è dimostrato dall'elevato numero di articoli scientifici (più di 600) disponibili in rete sull'argomento.

Il grande sviluppo della ricerca scientifica mediante l'uso della metodica PET con FDG ha anche permesso di evidenziare diverse condizioni cliniche in cui questa metodica presenta delle limitazioni. Basti pensare alla ridotta sensibilità nella diagnostica del tumore prostatico, dovuta sia all'interferenza dell'attività radioattiva del tracciante FDG nel sistema urinario, che al basso metabolismo glucidico da cui è caratterizzato questo tumore. La conoscenza di tali limiti offre però lo spunto per un impegno scientifico finalizzato al loro superamento, mediante lo sviluppo di traccianti alternativi. Il progresso della Medicina Nucleare è stato sempre strettamente legato alla scoperta e allo sviluppo di nuovi traccianti. Sempre nel caso esemplificativo del tumore prostatico, la ricerca scientifica ha permesso di sviluppare un tracciante alternativo per lo studio della diffusione della malattia prostatica, la Colina marcata con carbonio 11. La ricerca italiana ha avuto un grande ruolo nella diffusione di tale tracciante nella pratica clinica. Oltre allo sviluppo di nuovi traccianti per sopperire alle limitazioni del tracciante FDG, un grande interesse scientifico è attualmente rivolto allo sviluppo di traccianti innovativi in grado di marcare specifici aspetti biologici del tumore. Fra questi, degni di particolare nota sono i traccianti per studiare l'ipossia, l'angiogenesi e l'apoptosi. Numerosi studi di ricerca sono oggi focalizzati sulla valutazione dell'ipossia nell'ambito della radioterapia. La conoscenza infatti di questo parametro permette di offrire importanti informazioni di tipo prognostico e di definire in maniera accurata quelle aree funzionali nell'ambito del volume bersaglio che necessitano di un trattamento focalizzato di maggiore intensità, perché maggiormente resistenti. Per lo sviluppo e la validazione di nuovi traccianti PET, il recente diffondersi della metodica PET dedicata a piccoli animali (animal-PET) ha avuto sicuramente un ruolo fondamentale. Questo strumento permette infatti di sperimentare nuove molecole, in vivo, ottenendo risultati scientifici in modo veloce ed accurato.

Oltre agli importanti progressi scientifici in ambito diagnostico, la ricerca in Medicina Nucleare sta procedendo in maniera significativa anche nel campo della terapia. Vari radioisotopi emettono infatti particelle, quali elettroni e protoni, che, veicolate in maniera specifica e selettiva in tessuti bersaglio, possono esercitare un effetto terapeutico. Attualmente la letteratura scientifica riguarda principalmente l'utilizzo di questi sistemi per la cura di tumori cerebrali ed ovarici, ma diversi agenti a bersaglio molecolare sono ora in studio ed in sviluppo presso diversi centri di ricerca italiana ed estera. Un'analisi della recente letteratura ha permesso di evidenziare come gli isotopi che stanno assumendo particolare interesse in questo campo sono il Renio, il Lutezio e l'Ittrio.

### ***Cardiologia***

Nell'area della cardiologia la maggiore mole di ricerca negli ultimi anni è stata principalmente orientata sulla valutazione della perfusione miocardica. In particolare l'introduzione della gated-SPECT ed il recente sviluppo tecnologico di software commercialmente disponibili per l'utilizzo di questa metodica in contesto clinico, hanno

permesso la quantificazione non solo del flusso, ma anche della funzione ventricolare, la frazione di eiezione ed i volumi al termine della sistole e della diastole. Nonostante la robusta conferma scientifica del ruolo della gated-SPECT per la caratterizzazione della malattia coronarica, tale metodica appare ancora sotto-utilizzata in Italia, così come nel resto d'Europa.

La letteratura dimostra come la metodica PET, rispetto alla SPECT, offra dei vantaggi, quali la misurazione assoluta del flusso sanguigno regionale, sia in condizioni di riposo che sotto stimolo. La ricerca in ambito PET non è solo orientata alla misurazione del flusso, ma anche alla valutazione quantitativa del metabolismo e dell'innervazione miocardica. Anche in ambito cardiovascolare sta assumendo grande rilevanza scientifica il concetto di "imaging molecolare". E' infatti ora molto attiva la ricerca per lo sviluppo di traccianti, in parte già in uso, in grado di marcare complessi meccanismi fisiopatologici quali l'apoptosi per la caratterizzazione della placca e per il monitoraggio di terapie geniche. Recenti e sofisticati studi PET indicano la potenzialità di questa metodica non invasiva nel descrivere le modificazioni fisiopatologiche in pazienti con malattie cardiache in fase avanzata, con importanti ricadute nella pratica clinica. Il ruolo della PET/CT in ambito cardiovascolare è tuttora argomento di discussioni e controversie scientifiche. I campi in cui questa metodica sembra scaturire un maggiore interesse sono la caratterizzazione della placca, la visualizzazione della sua rottura, l'infiammazione e la calcificazione coronarica.

Negli ultimi tempi sta invece assumendo un importante interesse scientifico la metodica integrata SPECT/CT con lo scopo di sviluppare una singola indagine per la completa valutazione del paziente affetto da patologia coronarica. La ricerca in questo ambito è principalmente volta alla valutazione del ruolo di questa metodica non invasiva come alternativa all'utilizzo dello studio coronarografico, metodica invasiva attualmente di riferimento per lo studio della malattia coronarica.

### ***Neurologia***

La ricerca scientifica nell'ambito della neurologia permette di comprendere quali sono i principali meccanismi che sovrintendono al funzionamento delle varie strutture cerebrali. La possibilità di misurare in vivo, mediante tecniche PET e SPECT, parametri funzionali cerebrali quali il flusso e il volume ematico, il metabolismo dell'ossigeno e del glucosio e alcuni sistemi di neurotrasmissione ha consentito di ottenere dati fondamentali sulle alterazioni della funzionalità cerebrale in alcune malattie degenerative, quali il morbo di Parkinson e la malattia di Alzheimer, e nella patologia cerebrovascolare, differenziando questi aspetti da quelli rilevati da studi comparabili in popolazioni di controllo normali e nell'invecchiamento fisiologico. Anche nell'ambito della neurologia il concetto di "imaging molecolare" assume una grande importanza. Le principali applicazioni di ricerca di "imaging molecolare" sono focalizzate allo studio della neurochimica cerebrale e allo sviluppo di nuovi farmaci, grazie alla misurazione in vivo della distribuzione di traccianti specifici. Gli studi di ricerca dimostrano come la PET rappresenti una metodica fondamentale per lo studio in vivo, nell'uomo, della neurochimica cerebrale e della psicofarmacologia. Tali ricerche sono principalmente mirate alla valutazione dell'espressione di particolari neurotrasmettitori in diverse condizioni patologiche, e allo studio della cinetica e dell'interazione di particolari farmaci a livello di siti target.

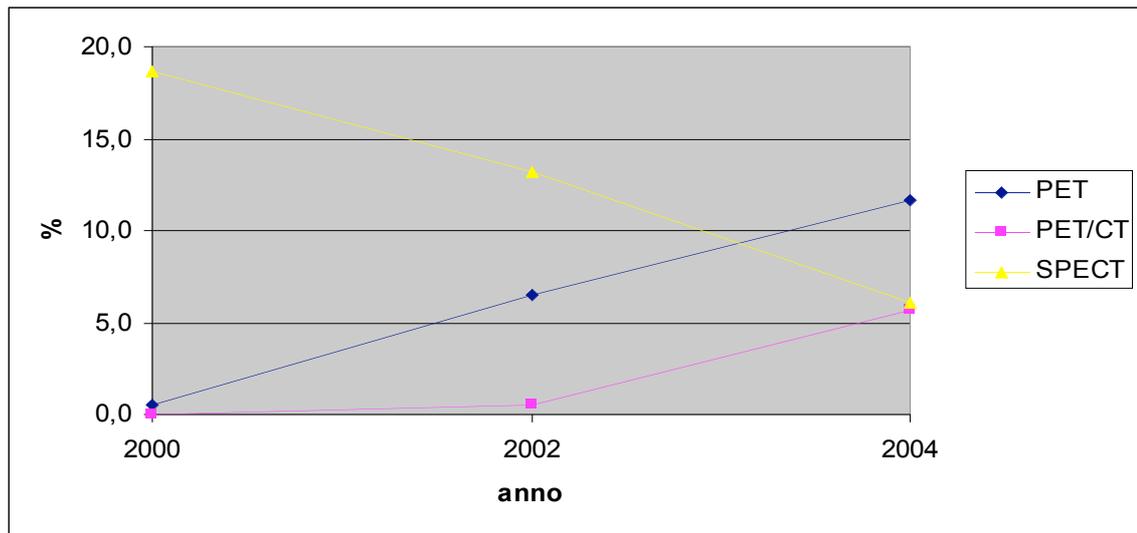
Nel campo della psichiatria numerosi lavori scientifici sono stati recentemente pubblicati per una migliore comprensione dei vari meccanismi molecolari alterati nei diversi disordini psichiatrici come la depressione e i disordini ossessivo-compulsivi, nonché per lo sviluppo di nuovi farmaci, la caratterizzazione del loro meccanismo di azione e l'ottimizzazione della dose clinica da somministrare al paziente.

Altro campo in cui la ricerca scientifica è attualmente molto attiva è lo studio dell'infiammazione cerebrale con traccianti che si legano a siti molecolari espressi in caso di attivazione microgliale. Queste ricerche hanno come scopo di valutare se l'attivazione microgliale ha un ruolo protettivo o amplificativo nei processi neurodegenerativi e monitorare

l'evoluzione della patologia e l'efficacia di eventuali trattamenti farmacologici con attività antineurodegenerativa.

### FIGURA 1

Percentuale di lavori scientifici PET, PET/CT e SPECT in ambito oncologico, rispetto alla totalità dei lavori presentati negli ultimi tre congressi della Società Italiana di Medicina Nucleare.



### 3.07 Le Linee Guida

#### *E. Inglese*

Il Decreto Legislativo 187/00 art.6 “Procedure” riferisce precise competenze per la realizzazione di Linee Guida Procedurali impostate sul consenso:

- 1) Il Ministero della Sanità adotta **linee guida** per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, nonché raccomandazioni ai prescrittori relative ai criteri di riferimento, ivi comprese le dosi, per le esposizioni mediche che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria connessa con la pratica; tali linee guida sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.
- 2) Il responsabile d’impianto radiologico provvede a che, per ciascuna pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1, siano adottati **protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura**.

Le responsabilità e funzioni che gravano sui responsabili d’impianto radiologico riguardano l’organizzazione, la giustificazione e l’ottimizzazione dell’esame, l’adozione di mezzi di protezione, l’informazione dei pazienti, la conservazione di un elenco delle apparecchiature ed i loro controlli di qualità, la valutazione delle dosi ed i **protocolli scritti procedurali di ogni esame e di ogni apparecchiatura**. Quindi riassumendo:

- 1) Definizione dei protocolli scritti di utilizzo per ciascuna attrezzatura (art.6, comma2), tenendo conto anche delle esposizioni potenziali (art.11, comma 2).
- 2) La verifica almeno biennale degli LDR, avvalendosi dell’EFM, l’adozione degli interventi correttivi di propria competenza, da intraprendere in caso di superamento costante degli LDR (art.6, comma 5)
- 3) La predisposizione di programmi di garanzia e controllo della qualità, nonché di valutazione della dose o dell’attività somministrata ai pazienti (art.8, comma 2)
- 4) La registrazione e la conservazione dei dati relativi ai programmi di garanzia e controllo della qualità, alla valutazione della dose, alle prove di accettazione (art.8, comma 9)

L’Associazione Italiana di Medicina Nucleare è stata quindi il naturale promotore e garante di Linee Guida che sono state prodotte secondo i più moderni criteri di impostazione, esplicitando in modo ordinato tutta una serie di contenuti, sia di tipo applicativo clinico che di tipo metodologico, secondo le seguenti logiche espositive:

**LG applicative:** Che cosa? Perché? A chi? Come? Quando? Con il consenso di chi? Con che priorità? Argomenti da cui sono scaturite le indicazioni in classe A o B sulla base del consenso, delle analisi di costo/efficacia e dell’evidenza scientifica di validità e multidisciplinarietà.

**LG procedurali:** Tipo di esame specifico, razionale, criteri di preparazione del paziente, somministrazione del radiofarmaco (risparmio di dose radiante), steps metodologici di acquisizione e processo riconosciuti dallo stato dell’arte, analisi visiva e quantitativa, sorgenti di errore, corretta interpretazione e standard di refertazione, report finale.

Le Linee Guida Cliniche riguardano problemi di riconosciuta rilevanza clinica, per cui è stato necessario identificare molto chiaramente l’argomento ed i problemi decisionali connessi e la metodologia che si intendeva seguire.

Per realizzare il processo di produzione di queste Linee Guida sono stati coinvolti i Gruppi di Studio dell’AIMN che sono stati incaricati di attuare uno schema di lavoro che:

- 1) **identificasse** gli esami più clinicamente significativi della disciplina di competenza;
- 2) ne precisasse il **razionale**
- 3) ne classificasse i **ruoli** e le **indicazioni** principali

- 4) li **confrontasse** con le tecniche alternative
- 5) **riassumesse** lo stato dell'arte delle procedure
- 6) stabilisse i **requisiti minimi** per poterle espletare a livelli accettabili di qualità.

I Gruppi di Studio sono stati stimolati a valutare solo le ricerche cliniche con un minimo di qualità/quantità, onde poter esercitare valutazioni e scelte non puramente legate ad "esperienze cliniche" di tipo personale, ma a dati scientifici, nell'ottica di contribuire efficacemente ad un miglioramento della pratica clinica e/o ad un risparmio di risorse.

Seguendo questa linea di sviluppo l'AIMN è riuscita a produrre, in alcuni casi, documenti frutto della collaborazione e consenso di altre società scientifiche nazionali, come quella di Endocrinologia (SIE) e di importanti studiosi e/o Istituzioni specializzati in Epidemiologia.

Grazie a questa politica innovatrice nell'arco degli ultimi sei anni è stato possibile pubblicare un numero consistente di Linee Guida:

Miglioramento della Qualità in Medicina Nucleare	a cura di L. Maffioli, N. Mazzuca, G. Rota, D. Salvo e M. Silvestri
Linee guida procedurali AIMN	a cura dei gruppi di lavoro AIMN coordinati da E. Inglese
Trattamento radiometabolico dell'ipertiroidismo con la collaborazione di SIE ed AIFM	a cura del gruppo di lavoro di terapia radiometabolica (M. Dottorini)
Trattamento radiometabolico del ca. differenziato della tiroide (AIMN-SIE-AIFM)	a cura del gruppo di lavoro di terapia radiometabolica (M. Dottorini)
Indicazioni per un uso appropriato della FDG-PET in Oncologia	a cura del gruppo di lavoro dell' ASO S.Giovanni Battista di Torino

Nel 2000 l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR), sulla base di documenti analoghi già prodotti dalla Royal College of Radiologists del Regno Unito (1998), con il coordinamento della Commissione europea della Direzione Generale dell'Ambiente, ha stimolato la realizzazione di Linee Guida per la utilizzazione razionale delle indagini di diagnostica per immagini, che costituissero un consenso tra le diverse Società Scientifiche rappresentative di questa disciplina in continua espansione. Si veda, ad esempio all'indirizzo web seguente:

[http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_en.pdf).

Si riporta come esempio la pagina riguardante una sezione del capitolo sulla patologia muscolo-scheletrica, con le valutazioni di appropriatezza delle singole metodiche.

PROBLEMA CLINICO	INDAGINE (DOSE)	RACCOMANDAZIONE (GRADO)	OSSERVAZIONI
<p>Massa neoplastica dei tessuti molli, possibile recidiva</p> <p><b>D4</b></p>	<i>RM (0)</i>	Indicata (B)	La RM è migliore della TC per escludere, per identificare e per studiare i tumori dei tessuti molli (migliore risoluzione di contrasto, visione multiplanare, visualizzazione dei fasci neurovascolari e coinvolgimento dei compartimenti muscolari). La TC ha una migliore sensibilità in caso di calcificazioni. È cresciuto l'interesse per l'impiego degli US in alcune sedi anatomiche. La RM è proposta come indagine di scelta prioritaria per evidenziare possibili recidive, anche se gli US hanno i loro sostenitori e vengono impiegati per le biopsie. Prendere in considerazione la MN (per esempio: PET).
<p>Dolori ossei</p> <p><b>D5</b></p>	<i>RX (I)</i> <i>MN (II) o RM (0)</i>	Indicata (B) Indicate (B)	Unicamente limitata alle regioni sintomatiche. Quando i sintomi persistono e le RX sono negative.
Mieloma	<i>RX scheletrica (II)</i>  <i>MN (II)</i>	Indicata (C)  Non indicata di routine (B)	Per identificare e stadiare lesioni che possono beneficiare della radioterapia. L'indagine ha chiari limiti nel follow-up.  La scintigrafia dello scheletro è spesso negativa e sottostima l'estensione della malattia; prendere in considerazione indagini per il midollo osseo.

D. Apparato muscolo-scheletrico

Come noto tutte le Linee Guida, e così pure quelle dell'AIMN, non sono documenti statici ma in continua evoluzione, soggette a continue revisioni, possibilmente su base biennale. Esse sono quindi per l'AIMN un grosso impegno di aggiornamento e di integrazione con l'evolvere del sapere, del progresso tecnologico, delle evidenze cliniche e, non da ultimo, delle condizioni socio-economiche della Sanità.

<b>Sezione IV – Le strutture</b>		
4.01	Il censimento delle strutture in Italia	L. Maffioli, V. Frusciante
	Allegato I – Elenco delle Strutture di Medicina Nucleare	L. Maffioli, P. Tabacco, V. Frusciante
4.02	Strutture pubbliche e private del Nord Italia	P.L. Zanco
4.03	Strutture pubbliche e private del Centro Italia	E. Brianzoni
4.04	Strutture pubbliche e private del Sud Italia	V. Frusciante, B. Scarano
4.05	I carichi di lavoro	N. Mazzuca, M. Silvestri
4.06	L'archivio radiologico ed il censimento delle apparecchiature	C. Gori, L. Mango
4.07	I Centri di Eccellenza in Italia	E. Inglese, D. Volterrani
4.08	Il finanziamento per la ricerca e lo sviluppo	A. Pupi, N. Mazzuca



#### 4.01 Il censimento delle Strutture in Italia

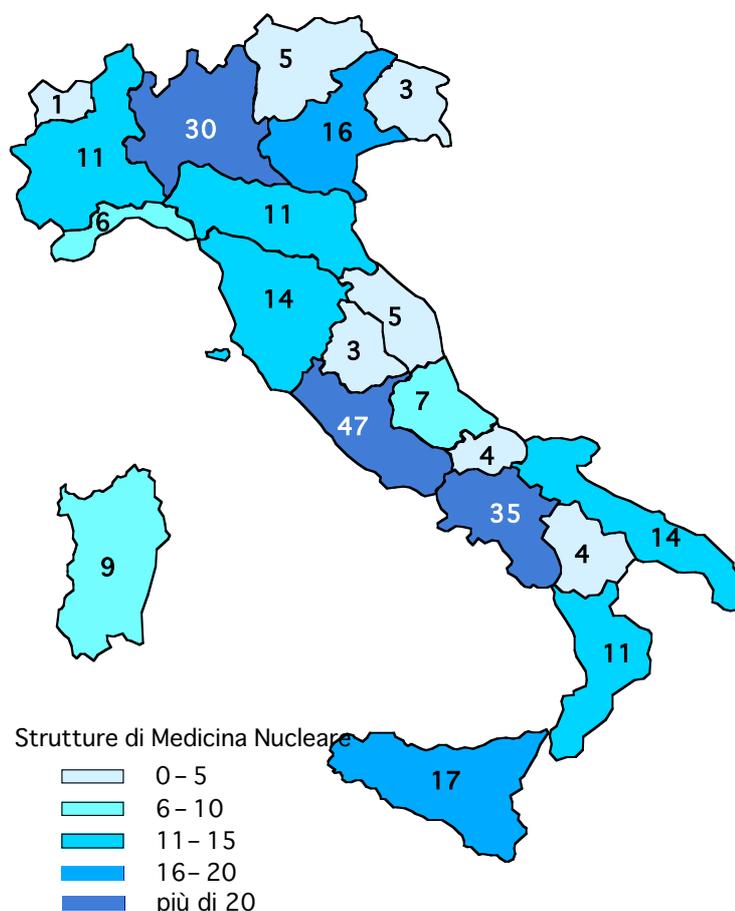
*L. Maffioli, V. Frusciante*

La distribuzione geografica in Italia delle strutture di Medicina Nucleare, che riportiamo nel presente Libro Bianco, è la fotografia attuale della situazione così come ottenuta tramite i Censimenti promossi periodicamente dall'AIMN tra i propri Soci, con integrazioni prodotte dai Delegati Regionali.

La rappresentazione che globalmente se ne deduce è quella di una disciplina che ha una diffusione territoriale migliorabile, tenendo conto dei vincoli economici che sottendono alla sua implementazione. Bisogna, infatti, tenere sempre presente che la Medicina Nucleare per la diagnostica in vivo (che rappresenta la sotto-branca ampiamente più rappresentata sul territorio) fa uso, come si è visto in altre parti del testo, di apparecchiature tecnologicamente sofisticate che devono essere collocate in spazi che necessitano di vincoli strutturali specifici. Inoltre il rispetto delle norme di radioprotezione e dei vincoli ambientali (particolarmente rilevanti nel caso delle applicazioni terapeutiche) determina costi di installazione e gestione non del tutto trascurabili.

In assoluto, la Regione con il maggior numero di Centri di Medicina Nucleare è il Lazio (47), seguita dalla Campania (35) e dalla Lombardia (30).

Esiste poi una fascia con una buona rappresentatività costituita dalla Sicilia (17), dal Veneto (16), dalla Toscana e dalla Puglia (14). Come si vede da questi numeri e dal grafico qui riportato, non esistono sostanziali differenze tra il Nord e il Sud del Paese, ma solo differenze regionali.



Se analizziamo i dati in base al numero di abitanti per Regione otteniamo la seguente distribuzione, che è molto più omogenea geograficamente:

	N° ab.	Centri	Centri di Medicina Nucleare per milione di abitanti
Emilia Romagna	4.080.479	11	2,70
Friuli V. G.	1.198.187	5	4,17
Liguria	1.577.474	6	3,80
Lombardia	9.246.796	30	3,24
Piemonte	4.270.215	11	2,58
Trentino A. A.	962.464	3	3,12
Valle D'Aosta	122.040	1	8,19
Veneto	4.642.899	16	3,45
Abruzzo	1.285.896	7	5,44
Lazio	5.205.139	47	9,03
Marche	1.504.827	5	3,32
Sardegna	1.643.096	9	5,48
Toscana	3.566.071	14	3,93
Umbria	848.022	3	3,54
Basilicata	597.000	4	6,70
Calabria	2.011.338	11	5,47
Campania	5.760.353	35	6,08
Molise	321.697	4	12,43
Puglia	4.040.990	14	3,46
Sicilia	5.003.262	17	3,40

Strutture per milione di ab.

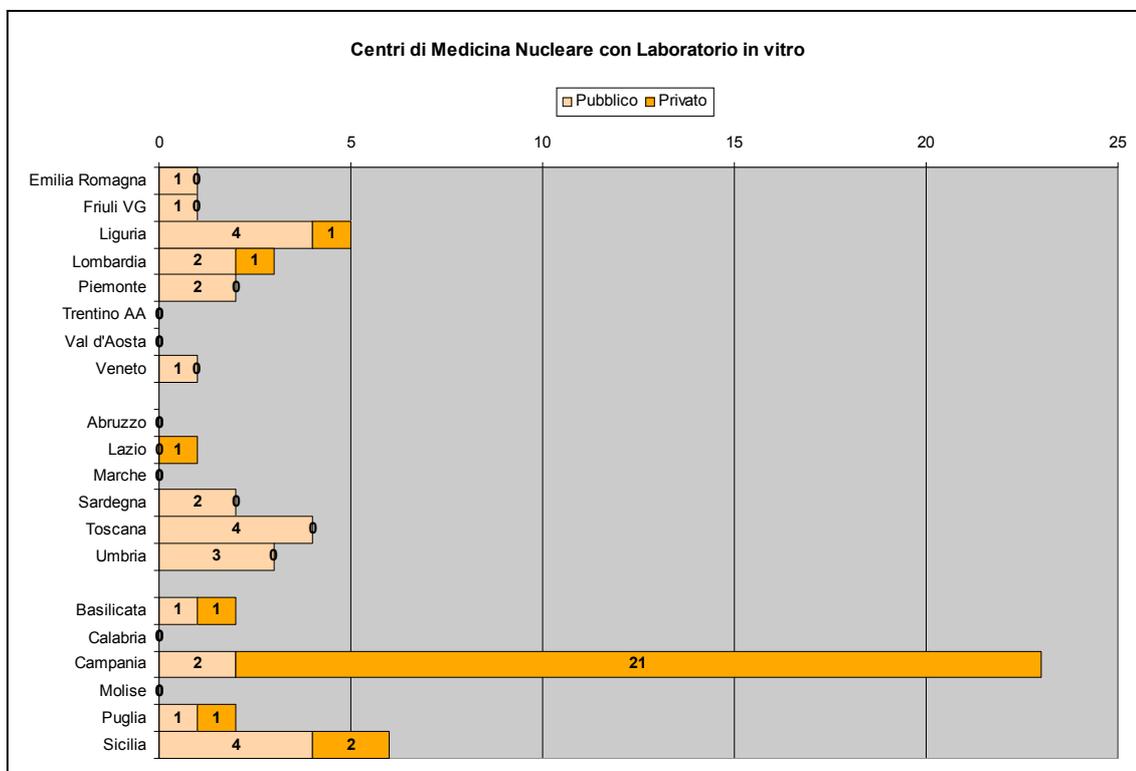
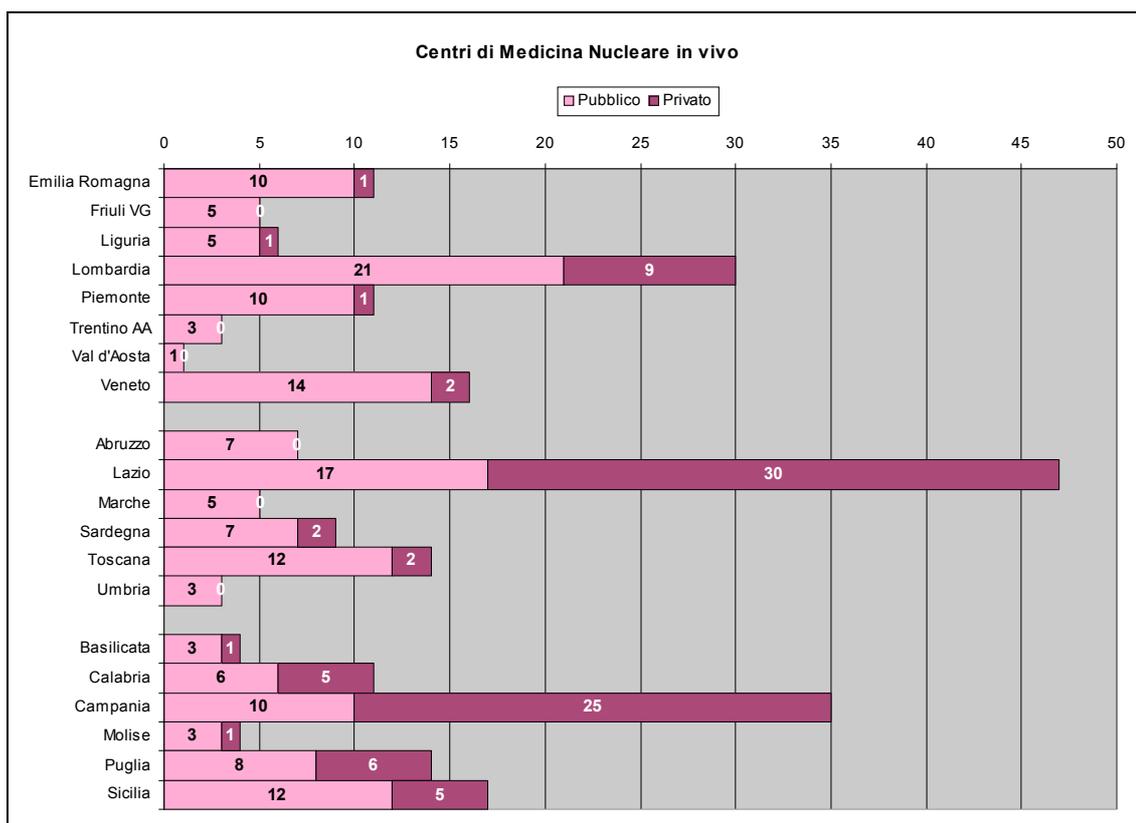
- < 3
- 3 <= < 6
- 6 <= < 9
- 9 <= < 12
- più di 12

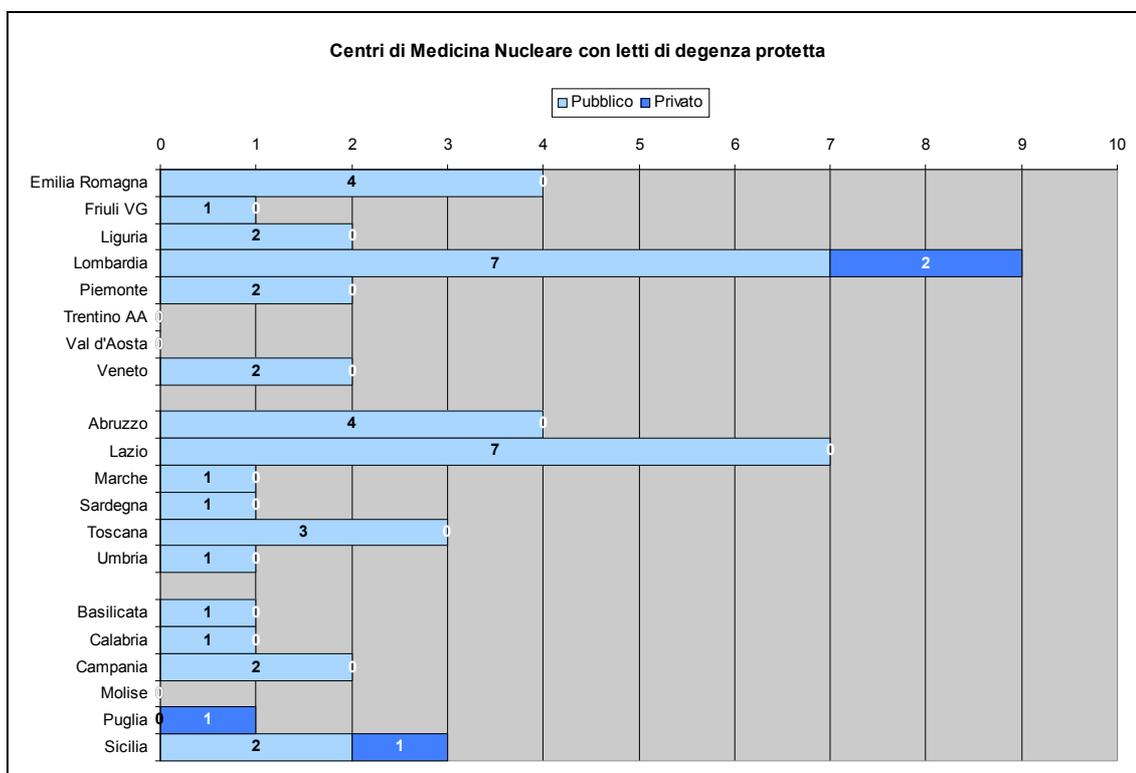
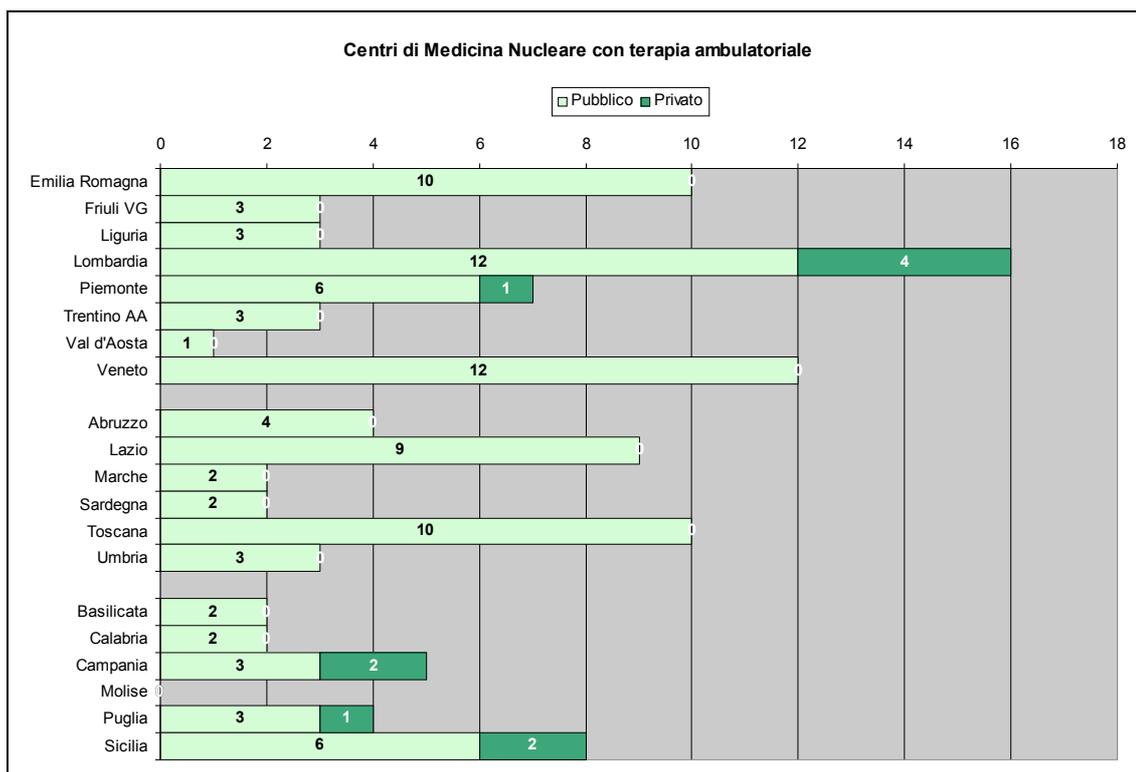
I dati che seguono (e i relativi grafici) mostrano la ripartizione tra Strutture di Medicina Nucleare di diritto pubblico e Strutture di Medicina Nucleare di diritto privato nelle varie Regioni. In alcune Regioni (in particolare Lazio e Campania) le strutture di diritto privato hanno ampia diffusione territoriale. Questo è particolarmente vero per i Centri in cui si eseguono prestazioni di diagnostica in vivo, anche se in Campania questo aspetto è esteso anche ai Laboratori con attività in vitro. In generale, però, i Centri che eseguono prestazioni in vitro si sono notevolmente ridotti di numero negli ultimi anni. Vi è una discreta diffusione dei Centri che effettuano terapia radiometabolica, che è prevalentemente di pertinenza del settore pubblico, essendo decisamente rari i Centri di terapia radiometabolica di diritto privato, indipendentemente dall'area geografica di riferimento.

REGIONE	PUBBLICO					PRIVATO				
	Vivo	PET	Vitro	Ter Amb	Degenze	Vivo	PET	Vitro	Ter Amb	Degenze
Emilia Romagna	10	5	1	10	4	1	1	0	0	0
Friuli VG	5	2	1	3	1	0	0	0	0	0
Liguria	5	1	4	3	2	1	0	1	0	0
Lombardia	21	6	2	12	7	9	5	1	4	2
Piemonte	10	3	2	6	2	1	1	0	1	0
Trentino AA	3	0	0	3	0	0	0	0	0	0
Val d'Aosta	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Veneto	14	3	1	12	2	2	0	0	0	0
Abruzzo	7	0	0	4	4	0	0	0	0	0
Lazio	17	4	0	9	7	30	1	1	0	0
Marche	5	2	0	2	1	0	0	0	0	0
Sardegna	7	1	2	2	1	2	0	0	0	0
Toscana	12	5	4	10	3	2	1	0	0	0
Umbria	3	1	3	3	1	0	0	0	0	0
Basilicata	3	0	1	2	1	1	0	1	0	0
Calabria	6	1	0	2	1	5	0	0	0	0
Campania	10	3	2	3	2	25	4	21	2	0
Molise	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Puglia	8	0	1	3	0	6	0	1	1	1
Sicilia	12	1	4	6	2	5	2	2	2	1

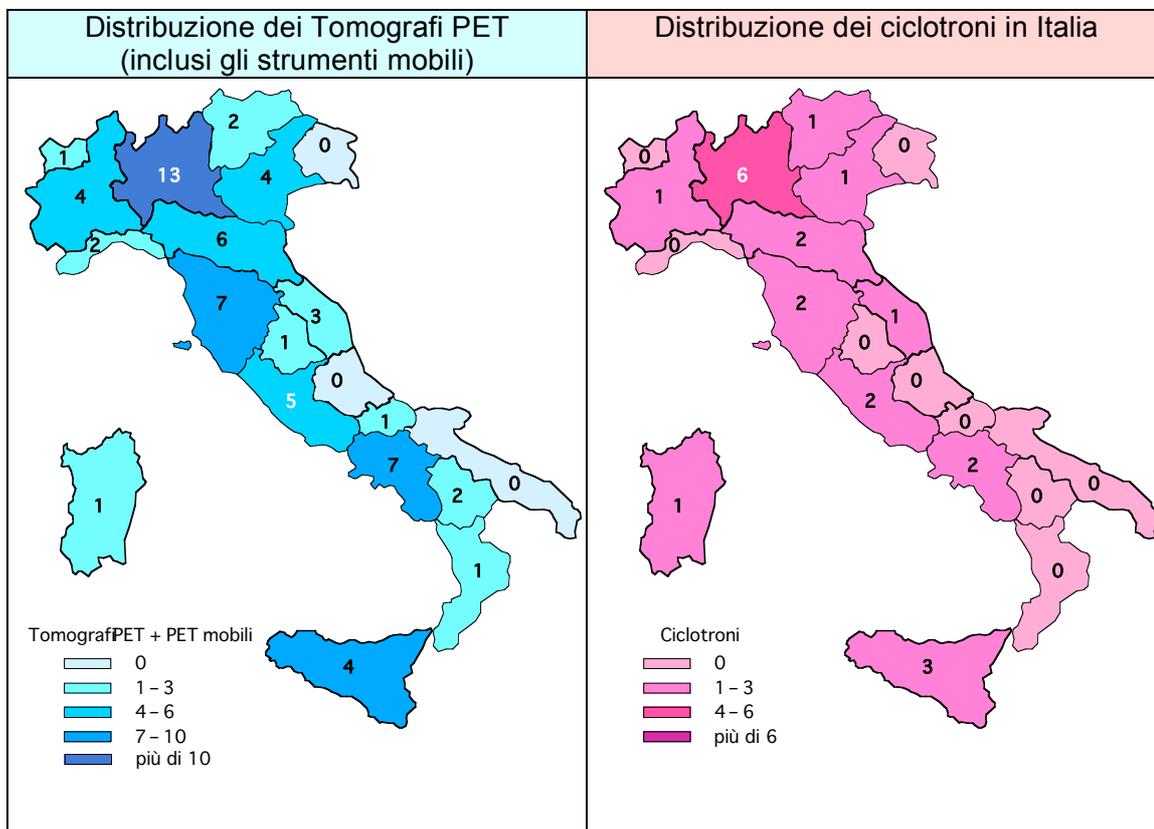
	vivo	PET	vitro	Ter.Amb.	Degenze	PET mob	Ciclot	DH
TOTALE Strutture Pubbliche Nord	69	20	11	50	18	5	8	1
TOTALE Strutture Private Nord	14	7	2	5	2	0	3	0
<b>TOTALE Strutture Nord</b>	<b>83</b>	<b>27</b>	<b>13</b>	<b>55</b>	<b>20</b>	<b>6</b>	<b>13</b>	<b>4</b>
TOTALE Strutture Pubbl. Centro	51	13	13	30	13	2	5	3
TOTALE Strutture Private Centro	34	2	1	0	0	0	1	0
<b>TOTALE Strutture Centro</b>	<b>85</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>30</b>	<b>13</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>3</b>
TOTALE Strutture Pubbliche Sud	42	5	8	16	6	4	2	0
TOTALE Strutture Private Sud	43	6	25	5	2	0	3	0
<b>TOTALE Strutture Sud</b>	<b>85</b>	<b>11</b>	<b>33</b>	<b>21</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>0</b>

TOTALE Strutture Pubbliche Italia	162	38	32	96	37	11	15	4
TOTALE Strutture Private Italia	91	15	28	10	4	0	7	0
<b>TOTALE Strutture Italia</b>	<b>253</b>	<b>53</b>	<b>60</b>	<b>106</b>	<b>41</b>	<b>11</b>	<b>22</b>	<b>4</b>





Nella distribuzione dei tomografi PET e dei ciclotroni, sicuramente la distribuzione è più favorevole nel Nord Italia (con netta prevalenza in Lombardia), sebbene anche Centro e Sud, negli ultimi tempi, stiano mostrando una sensibile crescita, dovuta soprattutto ad impegno imprenditoriale associato ad un'adeguata sensibilizzazione delle Istituzioni, in particolare, regionali.



Pubblighiamo di seguito l'elenco (fornito dai Delegati Regionali a integrazione dei dati presenti nel Censimento AIMN) delle Strutture di Medicina Nucleare in Italia, suddivise per Regione.

**Allegato I** *Elenco delle Strutture di Medicina Nucleare*  
L. Maffioli, P. Tabacco, V. Frusciante

Regione Abruzzo

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
P.O. di San Liberatore	Ospedale ASL	Viale Risorgimento	64032 Atri (TE)	0858707330	S	N	N	N	S	S	N	N
P.O.ASL "Mazzini"	Ospedale ASL	Piazza Italia n.1	64100 Teramo	0861429348	S	N	N	N	N	S	N	N
P.O.ASL Pescara	Ospedale ASL	Via Fonte Romana n.8	65100 Pescara	0854252620	S	N	N	N	S	S	N	N
P.O."Renzetti"	Ospedale ASL	Via del Mare n.1	66034 Lanciano (CH)	0872706600	S	N	N	N	S	S	N	N
P.O.ASL Chieti	Ospedale ASL	Via Valignani	66100 Chieti	0871346739	S	N	N	N	S	N	N	N
P.O. Sulmona	Ospedale ASL	Viale Mazzini n.11	67039 Sulmona (PE)	0864499267	S	N	N	N	N	N	N	N
P.O.ASL L'Aquila	Ospedale ASL	Ospedale San Salvatore	67100 Coppito (AQ)	0862368771	S	N	N	N	N	N	N	N

Regione Basilicata

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ospedale Santa Maria delle Grazie	Osp ASL-Service	Via Montescaglioso	75100 Matera		S	N	N	N	N	N	N	N
Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata	CROB	Strada Provinciale n. 8	85028 Rionero in Vulture (PZ)	0972-726334	S	N	S	N	N	S	S	N
Poliambulatorio Sanitas	Centro privato	Via delle Medaglie Olimpiche	85100 Potenza	0971 – 35852	S	N	N	N	S	N	N	N
A.O. R.N. Ospedale S.Carlo	A.O. Autonoma	Via Potito Petrone	85100 Potenza	0971613589	S	N	S	N	S	S	N	N

## Regione Calabria

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ce.me.tac.	Centro privato	Via M. Bianchi n.61	87029 Scalea (CS)	098591290	S	N	N	N	N	N	N	N
Biocontrol Check Up	Centro privato	Via Giulia	87100 Cosenza	0984481802-435453	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O. di Cosenza	A.O. Autonoma	Via Migliori	87100 Cosenza	0984681345	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Mariano Santo	A.O. Autonoma	Via Monaco Antonio	87100 Cosenza	098422111	N	N	N	N	N	N	S	N
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Piazzale Fleming	88018 Vibo Valentia	0963962880	S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura Villa S.Anna	Centro privato	Viale Pio X n.111	88100 Catanzaro	0961701507	S	N	N	N	N	N	N	N
Policlinico Catanzaro	Università	Viale Germaneto Catanzaro	88100 Catanzaro	0961712111	S	S	N	N	N	N	N	N
Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio	A.O. Autonoma	Viale Pio X	88100 Catanzaro	0961883365	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Largo Bologna	88900 Crotona	0962924224	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Riuniti	A.O. Autonoma	Via G. Melacrino	89100 Reggio Calabria	0965397391-03	S	N	N	N	N	S	N	N
Policlinico Madonna della Consolazione	Centro privato	Via Portonova Cardinale n.130	89100 Reggio Calabria	096524943-850111	S	N	N	N	N	N	N	N
Centro Diagnostico Ippocrate	Centro privato	Corso Garibaldi Giuseppe n.563	89107 Reggio Calabria	0965813399	S	N	N	N	N	N	N	N

## Regione Campania

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Medicina Futura- Soleman	Centro privato	Via De Gasperi n.25	80011 Acerra (NA)		S	S	N	N	S	N	N	N
Diagnostica E.T.R.	Centro privato	V. Napolitano Francesco Onorevole n.66	80035 Nola (NA)	0815123758	S	N	N	N	S	N	N	N
Clinica Maria Rosaria S.p.A.	Centro privato	Via Colle S. Bartolomeo n.50	80045 Pompei (NA)	0815359511	S	S	N	N	S	N	N	N
Centro Flegreo (s.r.l.)	Centro privato	Via Campi Flegrei n.3	80078 Pozzuoli (NA)	0818665342	S	N	N	N	S	N	N	N
Centro Diagnostico Casertano	Centro privato	Via Giotto Palazzo Sica	80100 Caserta	0823321544	S	N	N	N	S	N	N	N
Centro Diagnostico Casertano	Centro privato	Via Giotto Palazzo Sica	80100 Caserta	0823321544	S	N	N	N	S	N	N	N

Studio di Diagnostica Nucleare	Centro privato	Via Crispi n.8	80121 Napoli		S	S	N	S	S	N	N	N
Casa di Cura Clinic Center	Centro privato	Via Cintia	80126 P.co San Paolo (NA)	800194848	S	N	N	N	S	N	N	N
A.O.R.N. Santobono	A.O. Autonoma	Via M. Fiore, 6	80129 Napoli	0812205680-84	S	N	N	N	N	N	N	N
Centro Diagnostico e Medicina Nucleare Vomero s.r.l.	Centro privato	Viale Michelangelo n.13	80129 Napoli	0815781262	S	N	N	N	S	N	N	N
A.O.R.N. Monaldi	A.O. Autonoma	Via L. Bianchi	80131 Napoli	0817061111	S	S	N	N	N	N	N	N
Fondazione Senatore Pascale, Ist.Naz. Tumori	IRCCS pubblico	Via Mariano Semmola	80131 Napoli	0815903489	S	S	N	N	S	N	N	N
Fondazione Senatore Pascale, Ist.Naz. Tumori	IRCCS pubblico	Via Mariano Semmola	80131 Napoli	0815903489	N	N	N	N	N	S	S	N
Policlinico Universitario	Università	Via Pansini n.5	80131 Napoli	081 7462044	S	N	N	N	N	N	N	N
Azienda Universitaria Ospedaliera Federico II	Università	Via Pansini n.5	80131 Napoli	0817462101	S	S	N	S	N	S	S	N
Studio Medico Muto	Centro privato	Galleria Umberto I n.83	80132 Napoli	081403200	S	N	N	N	S	N	N	N
Centro Polidiagnostico Soricelli	Centro privato	L.go Torraca n.71	80133 Napoli	0815524662	S	N	N	N	S	N	N	N
Centro di Medicina Nucleare S.p.A.	Centro privato	Piazza Carità n.32	80134 Napoli	0817606111	S	N	N	N	S	N	N	N
Presidio Ospedaliero Elena D'Aosta	Ospedale ASL	Via Cagnazzi n.29	80136 Napoli		S	N	N	N	S	N	N	N
Napoli Medical Center	Centro privato	Centro Direzionale Isola E3	80138 Napoli	0815627305	S	N	N	N	S	S	N	N
Azienda Universitaria Ospedaliera SUN	Università	Piazza Miraglia	80138 Napoli	0815665190	S	N	N	N	N	N	N	N
Ist. di Diagn. Chimica Clinica del Prof.Fumo e C.srl	Centro privato	Via Rosaroll n.24	80139 Napoli	081265585	S	N	N	N	S	N	N	N
Hermes Centro Medico Polispecialistico srl	Centro privato	Via Nazionale Appia n.181	81022 Casagiove (CE)	0823255111	S	N	N	N	S	N	N	N
Clinica San Michele	Centro privato	Via Appia n.151	81024 Maddaloni (CE)		S	N	N	N	S	N	N	N
A.O."Ospedale Civile"	A.O. Autonoma	Via Tescione	81100 Caserta		S	N	N	N	N	N	N	N
Enne Uno	Centro privato	Via Rossi n.1	81100 Caserta	0823355224	S	N	N	N	S	N	N	N
Cet.A.C. srl	Centro privato	Via Lincoln n.2	81100 Caserta	0823354374	S	S	N	N	S	S	N	N
Gammacord	Centro privato	Viale Mellusi n.95	82100 Benevento		S	N	N	N	S	N	N	N
Casa di Cura Calzoni	Centro privato	Via Nazionale	83013 Torrette Mercogliano (AV)		S	N	N	N	S	N	N	N
A.O. "San Giuseppe Moscati"	A.O. Autonoma	Viale Italia	83100 Avellino	0825203368	S	N	N	N	N	S	N	N
Centro D' Agosto	Centro privato	Via Barbarulo n.50	84014 Nocera Inferiore (SA)		S	N	N	N	N	N	N	N
P. O. S.Maria della Speranza di Battipaglia	Ospedale ASL	Via Frignano	84091 Battipaglia (SA)		S	N	N	N	N	N	N	N
CeDiSa	Centro privato	P.zza Onofrio n.3	84100 Salerno		S	N	N	N	S	N	N	N

Clinica Salus	Centro privato	Via Renato Crimeni n.4	84100 Salerno		S	N	N	N	N	N	N	N
Di. Sar	Centro privato	C.so Vittorio Emanuele n.58	84123 Salerno		S	N	N	N	N	N	N	N
A.O.San Leonardo di Dio e Ruggi d' Aragona	A.O. Autonoma	Via Calenda Salvatore n.89	84126 Salerno	089672942/43	S	N	N	N	N	N	N	N

## Regione Emilia-Romagna

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Via Taverna n.49	29100 Piacenza	0523302403	S	N	N	N	S	S	N	N
Ospedale Maggiore Belluria	Ospedale ASL	Largo Nigrisoli n.2	40133 Bologna	0516478576	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Maggiore Bellaria (RT)	Ospedale ASL	Largo Nigrisoli n.2	40133 Bologna		N	N	N	N	N	N	S	N
Ospedale Policlinico S.Orsola-Malpighi	Ospedale ASL	Via Massarenti n.9	40138 Bologna	0516363175	S	S	N	S	N	S	N	N
Ospedale Policlinico S.Orsola-Malpighi (RT)	Ospedale ASL	Via Massarenti n.9	40138 Bologna		N	N	N	N	N	N	S	N
Medicina Nucleare Hesperia Diagnostic Center	Centro privato	Via Arqua 80/B	41100 Modena	059449141	S	N	N	N	N	N	N	N
Policlinico Di Modena	Università	Via del Pozzo n.71	41100 Modena	0594222330	S	N	N	N	N	S	N	N
Azienda Ospedaliera	A.O. Autonoma	Viale Risorgimento n.80	42100 Reggio Emilia	0522296540	S	S	N	S	N	S	S	N
Ospedale Civile	A.O. Autonoma	Via Gramsci n.14	43100 Parma	0521703041	S	N	N	N	N	S	N	N
Policlinico	A.O. Autonoma	Corso Giovecca n.203	44100 Ferrara	0532236387	S	S	N	N	N	S	N	N
Ospedale Civile Bufalini	Ospedale ASL	Corso Garibaldi n.12	47023 Cesena	0547352660 -667	S	S	N	N	N	S	S	N
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Piazza Solieri n.1	47100 Forlì	0543731252	S	S	N	N	N	S	N	N
Villa Maria Cecilia	Centro privato	Via Corriera , 1	48010 Cotignola (RA)	0545-37111	N	S	N	N	N	N	N	N
OspedaleCivile	Ospedale ASL	Viale Stradone n.9	48018 Faenza (RA)	0546601377	S	N	N	N	N	S	N	N

## Regione Friuli Venezia Giulia

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Centro di Riferimento Oncologico	IRCCS pubblico	Str.Pedemontana Occidentale n.12	33081 Aviano (PN)	0434659111-351	S	S	N	N	N	S	N	N
A.O. S.Maria della Misericordia	A.O. Autonoma	P.za S. Maria della Misericordia 15	33100 Udine	0432552665-6	S	S	N	S	N	S	S	N

A.O. Santa Maria degli Angeli	A.O. Autonoma	Via Montereale n.24	33170 Pordenone	0434399416-426	S	N	N	N	N	S	N	N
A.O. Ospedali Riuniti di Trieste	A.O. Autonoma	Strada di Fiume n.447	34100 Trieste	0403992428-16	S	N	N	N	S	N	N	N
Presidio Ospedaliero di A.S.S.	Ospedale ASL	Via Vittorio Veneto n.171	34170 Gorizia	0481592256	S	N	N	N	N	N	N	N

## Regione Lazio

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ospedale Civile SG Evangelista	Ospedale ASL	Via Colsereno 5	00019 Tivoli (RM)		S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Regina Apostolorum	Ospedale ASL	Via S. Francesco 50	00041 Albano Laziale (RM)	06-93298218	S	N	N	N	N	S	S	S
INI-Istituto Neurotraumatologico Italiano	Centro privato	Via S. Anna	00046 Grottaferrata (RM)	0694285261/277	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale San Giuseppe di RM H Marino	Ospedale ASL	Viale XXIV Maggio	00047 Marino (RM)	0693273005	S	N	N	N	N	N	N	N
Madonna delle Grazie	Centro privato	V.le salvo d'Acquisto 67	00049 Velletri (RM)	696441654	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Sant' Andrea	Università	Via di Grottarossa N. 1035	00100 Roma	06-33775538	S	S	N	N	N	S	S	N
Istituto Oncologico Regina Elena	IRCCS pubblico	Via Elio Chianesi N. 53	00128 Roma	0652663001	S	S	N	N	N	S	S	N
Policlinico Tor Vergata	Università	Viale Oxford n. 81	00133 Roma	0620902467/66	S	S	N	S	N	S	N	N
Medical Research	Centro privato	Via A. Emo 144	00136 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Studio MN	Centro privato	Via Fucini 59	00137 Roma	687137042	S	N	N	N	N	N	N	N
Euronuclear SRL	Centro privato	Via Nomentana 550	00141 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Sant'Eugenio	Ospedale ASL	P.zza Umanesimo 10	00144 Roma	06-51002429	S	N	N	N	N	S	S	N
CC European Hospital	Centro privato	Via Portuense 694	00149 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Az Ospedale Forlanini San Camillo	A.O. Autonoma	Via Portuense n.332	00149 Roma	0655552630	S	N	N	N	N	S	N	N
Casa di Cura - Servizio Medicina Nucleare	Centro privato	Via F. Moidalchini 20	00152 Roma	65826277	S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura "Città di Roma"	Centro privato	Via Moidalchini n. 20	00152 Roma	0658266277	S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura Marco Polo	Centro privato	v.le Marco Polo 41	00154 Roma	65742601	S	N	N	N	N	N	N	N
G.B. Manni - Medicina Nucleare	Centro privato	Via O. Beccari 28	00154 Roma	06-5780856	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	IRCCS privato	Via S. Onofrio	00156 Roma	066858-2759,2821	S	N	N	N	N	N	N	N
Villa Massimo	Centro privato	Via di Villa Massimo 48	00161 Roma	65417771	S	N	N	N	N	N	N	N

Policlinico Umberto I	Università	V.le del Policlinico	00161 Roma	649978502	S	N	N	N	N	N	N	N
Policlinico Umberto I	Università	V.le del Policlinico 255	00161 Roma	649970519	S	N	N	N	N	S	S	S
Clinica Pio XI	Centro privato	Via Aurelia 559	00165 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Cristo Re - Medicina Nucleare	Ospedale Religioso	Via delle Calasanziane 25	00167 Roma	661245213	S	N	N	N	N	N	N	N
Clinica Columbus	Università	Via G. Moscati 3	00168 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Policlinico A. Gemelli	Università	Largo A. Gemelli n.8	00168 Roma	0630154978	S	S	N	S	N	S	S	N
Studio Radiologico Preneste	Centro privato	Acqua Bullicante 316	00177 Roma	06-270058	S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura ARS MEDICA	Centro privato	Via C. Ferrero da Cambiano n.29	00179 Roma	0636208536	S	S	N	N	S	N	N	N
Madonna della Fiducia	Centro privato	Via Correnti	00179 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Studio Medico Sanitas Re di Roma	Centro privato	Via Tuscolana 4	00182 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Palazzo Baleani	Università	Corso Vittorio Emanuele 244	00186 Roma	649918689	S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura - Servizio Medicina Nucleare	Centro privato	Via F. Cambiano	00191 Roma	636208537	S	N	N	N	N	N	N	N
Studio Ria SRL	Centro privato	Via V. Tiberio 46	00191 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Villa del Rosario	Centro privato	Via Flaminia Vecchia 499	00191 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
U.S.I. - medicina Nucleare	Centro privato	Via V. Orsini 27/a	00192 Roma	632868304	S	N	N	N	N	N	N	N
Nova Diagnostica SRL	Centro privato	Via EQ Visconti 4	00193 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Clinica Mater Dei	Centro privato	Via Bertoloni 32	00197 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura Ns Signora della Mercede	Centro privato	Via Tagliamento 25	00198 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Poliambulatorio - Medicina Nucleare	Centro privato	Via Tagliamento 19	00198 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Otaliano SRL - Medicina Nucleare	Centro privato	L.go Villa Bianca 11	00199 Roma		S	N	N	N	N	N	N	N
Centro di Medicina Nucleare Italiano	Centro privato	Largo di Villa Bianca n.11	00199 Roma	068607500	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Belcolle	Ospedale ASL	Strada sammartinese	01100 Viterbo		S	N	N	N	N	N	N	N
INI Città Bianca	Centro privato	Via Forano n.4	03029 Veroli (FR)	07753380	S	N	N	N	N	N	N	N
P.O. di Sora	Ospedale ASL	Località S. Marciano	03039 Sora (FR)	0776829355	S	N	N	N	N	N	N	N
Centro Medico Figebo SRL	Centro privato	V.Le Bonomi	03043 Cassino (FR)		S	N	N	N	N	N	N	N
Presidio Ospedaliero "G. De Bonis" Cassino	Ospedale ASL	Via Casilina Nord	03043 Cassino (FR)	0776303212	S	N	N	N	N	N	N	N
Presidio Ospedale S.M.Goretti (Nord)	Ospedale ASL	Viale Michelangelo	04100 Latina	0773655591	S	N	N	N	N	S	S	N

## Regione Liguria

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Centro di Medicina Nucleare	Centro privato	Piazza Dante n.9	16121 Genova	010586642	S	N	N	N	S	N	N	N
A.O. Ente Ospedaliero Ospedali Galliera	A.O. Autonoma	Via A.Volta n.8	16128 Genova	0105634351-352	S	S	N	N	N	S	S	N
A.O. Ospedale S. Martino	Università	Viale Benedetto XV	16132 Genova	0103537986	S	N	N	N	S	N	N	N
A.O. Villa Scassi	A.O. Autonoma	Corso Scassi n.1	16149 Genova	0104102299-442	S	N	N	N	S	S	N	N
A.O. Santa Corona	A.O. Autonoma	Via XXV Aprile n.128	17027 Pietra Ligure (SV)	0196232794-480	S	N	N	N	S	N	S	N
Ospedale S.Andrea	Ospedale ASL	Via Vittorio Veneto n.197	19124 La Spezia	0187533237	S	N	S	N	S	S	N	N

## Regione Lombardia

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
A.O."G.Salvini"Ospedale di Bollate	Ospedale ASL	Via Piave n.20	20021 Bollate (MI)	0235006300	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O. Ospedale Civile di Legnano	A.O. Autonoma	Via Candiani n.2	20025 Legnano (MI)	0331449311	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale "San Gerardo"	A.O. Autonoma	Via Solferino n.6	20052 Monza	0392333887	S	S	N	N	N	S	N	N
Istituto Clinico Humanitas	Centro privato	Via Manzoni n.56	20089 Rozzano (MI)	0282247533	S	S	N	S	N	S	S	N
Policlinico Multimedia	Centro privato	Via Milanese n.300	20099 Sesto San Giovanni (MI)	0224209352	S	S	N	N	N	S	N	N
Ospedale Niguarda Ca' Grande	A.O. Autonoma	Piazza Ospedale Maggiore n.3	20100 Milano	0264442236	S	S	N	N	N	S	S	N
Centro Diagnostico Italiano	Centro privato	Via S.Bon n. 20	20100 Milano	0248317665	S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura "La Madonnina"	Centro privato	Via Quadronno n.29	20100 Milano	0258300154	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O.Ospedale"Fatebenefratelli"	A.O. Autonoma	Corso di Porta Nuova n.23	20121 Milano	0263632222	S	N	N	N	N	N	N	N
Ciclotrone OspedaleMaggiore	IRCCS pubblico	Padiglione Granelli,Via F.Sforza 35	20122 Milano	0255033377	S	S	N	S	N	S	N	N
Istituto Ortopedico "G.Pini"	Ospedale ASL	Piazza Cardinal Ferrari n. 1	20122 Milano	0258296377	S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura " Igea " Centro PET	Centro privato	Via Marcona N. 69	20129 Milano	02-701421	S	S	N	N	N	N	N	N
Ospedale San Raffaele	IRCCS privato	Via Olgettina n.60	20132 Milano	02-226432716	S	S	N	S	N	N	N	N
Istituto Nazionale Tumori	IRCCS pubblico	Via Venezian n.1	20133 Milano	0223902220	S	S	N	S	S	N	S	N

Istituto Europeo di Oncologia	IRCCS privato	Via Ripamonti n.435	20141 Milano	0257489044	S	S	N	N	N	S	S	N
A.O.San Paolo,Polo Universitario	A.O. Autonoma	Via A. Di Rudini' n.8	20142 Milano	0281844340	S	N	N	N	N	N	S	N
Casa di Cura "S.Pio X"	Centro privato	Via F.Nava n.31	20190 Milano	0269516981	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O.S. Antonio Abate	Ospedale ASL	Via Pastori n.4 21013	21013 Gallarate (VA)	0331\751323	S	N	N	N	N	N	N	N
Ciclotrone GE Healthcare	Centro privato	21027 Ispra	21027 Ispra (VA)		N	N	N	S	N	N	N	N
Ospedale di Saronno	A.O. Autonoma	P.le Borella n.1	21047 Saronno (VA)	029613395-470	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O.di Busto Arsizio	Ospedale ASL	Piazzale Solaro n.3	21052 Busto Arsizio (VA)	0331699252-237	S	N	S	N	N	S	S	N
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi	A.O. Autonoma	Viale L.borri n.7	21100 Varese	0332278667	S	N	N	N	S	S	N	N
A.O."S.Anna" di Como	Ospedale ASL	Via Napoleona n.60	22100 Como	0315855400	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Civile	A.O. Autonoma	Via Stelvio n.25	23100 Sondrio	0342521237	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale "A.Manzoni"	A.O. Autonoma	Via dell'Eremo n.9/11	23900 Lecco	0341489142	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale di Treviglio e Caravaggio	A.O. Autonoma	Piazzale Ospedale n.1	24047 Treviglio (BG)	0363424337	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedali Riuniti di Bergamo	A.O. Autonoma	Largo Barozzi n.1	24128 Bergamo	035266471	S	S	S	N	N	S	S	N
Spedali Civili	A.O. Autonoma	Piazzale Spedali Civili n.1	25100 Brescia	0303995463	S	S	N	S	N	S	S	N
Azienda "Istituti Ospitalieri di Cremona"	Ospedale ASL	Viale Concordia n.1	26100 Cremona	0372405560	S	N	N	N	N	S	S	N
Fondazione "S.Maugeri" Clinica	IRCCS privato	Strada Ferrata n.8	27100 Pavia	0328592401	S	N	N	N	S	S	N	N
Policlinico San Matteo	IRCCS pubblico	Viale Golgi n. 19	27100 Pavia	011-3160158	N	N	N	N	N	N	N	N
A.O."C.Poma"	Ospedale ASL	Via Albertoni n.1	46100 Mantova	0376201360-814	S	N	N	N	N	N	N	N

## Regione Marche

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
A.O. Torrette - Umberto I	A.O. Autonoma	Via Conca n. 20	60020 Torrette (AN)	0715964140	S	N	S	N	N	N	N	N
INRCA	IRCCS pubblico	Via Montagnola n.164	60131 Ancona	07180034314140	S	N	N	N	N	N	N	N
A. O. autonoma San Salvatore	A.O. Autonoma	Piazzale Cappelli	61100 Pesaro	0721362210	S	N	N	N	N	S	N	N
ACOM	Centro privato-pubblico	Via Ospedale	62010 Montecosaro (MC)		N	N	N	S	N	N	N	N
OspedaleMacerata	Ospedale ASL	Via S. Lucia n.1	62100 Macerata	0733257275	S	S	N	N	N	S	S	N
Osp.di Ascoli Piceno	Ospedale ASL	Via degli Iris	63100 Ascoli Piceno	0736358421	S	S	N	N	N	N	N	N

## Regione Molise

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Via S.Francesco n.1	86039 Termoli (CB)	0875719244	S	N	N	N	N	N	N	N
Neuromed	IRCCS privato	Via Atinense n. 18	86077 Pozzilli (IS)	0865-9291	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Contrada Tappito	86100 Campobasso	0874409425	S	N	S	N	N	N	N	N
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Via S. Ippolito	86170 Isernia	08654421	S	N	N	N	N	N	N	N

## Regione Piemonte

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ospedale Civile di Ivrea	Ospedale ASL	Piazza della Credenza n.2	10015 Ivrea (TO)	0125414293	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Civile S.Croce di Moncalieri	Ospedale ASL	Piazza Amedeo Ferdinando n.3	10024 Moncalieri (TO)	0116930249	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O. San Luigi di Orbassano UOS	A.O. Autonoma	reg. Gonzole, 10	10043 Orbassano (TO)	0119026404	S	N	N	N	N	S	N	S
Osp.S.G.Battista Molinette TO	A.O. Autonoma	Corso Bramante n.88	10126 Torino	0116335018	S	S	N	N	S	N	N	N
Ospedale S.G.Battista Molinette di Torino	A.O. Autonoma	Corso Bramante n.88	10126 Torino	0116335238	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Mauriziano di Torino Umberto I	A.O. Autonoma	Largo Turati n.62	10128 Torino	0115082355	S	N	N	N	S	S	S	N
IRMET Spa	Centro privato	Via Onorato Vigliani 89/A	10133 Torino		N	S	N	N	N	N	N	N
Ospedale S.Croce e Carle di Cuneo	A.O. Autonoma	Via M.Coppino n.26	12100 Cuneo	0171641443	S	S	N	S	N	S	N	N
Ospedale degli Infermi di Biella	Ospedale ASL	Via XX Settembre n.25	13900 Biella	0153503746	S	N	N	N	N	N	N	N
Az.Osp.SS.Antonio Biagio e Arrigo di Alessandria	A.O. Autonoma	Via Venezia n.12	15100 Alessandria	0131206338	S	N	N	N	N	S	S	N
Fondazione Clinica del Lavoro di Veruno	IRCCS privato	Via per Revislate n.5	28010 Veruno (NO)	0322884711	S	N	N	N	N	S	N	N
Az.OspedaleMaggiore della Carita' di Novara	A.O. Autonoma	Via Carlo Tenca 6/A	28100 Novara	03213733385	S	S	N	N	N	S	N	N

## Regione Puglia

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
A O "Di Venere- Giovanni XXIII"	Ospedale ASL	Via Ospedale di Venere n.1	70012 Carbonara (BA)	0805015259-262	S	N	N	N	N	S	N	N
Centro Radiologico Viterbo-Di Carlo srl	Centro privato	Via Dante n.38	70013 Castellana Grotte (BA)	0804968924	S	N	N	N	N	N	N	N
USL BA/2 O.C.Barletta	Ospedale ASL	Piazza Umberto I	70050 Barletta (BA)	0883577282-296	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale "F.Miulli"	Ospedale ASL	Via Maselli Campagna 106	70091 Acquaviva delle Fonti (BA)	0802301344-345	S	N	N	N	N	S	N	N
D.M.I.M.P. Università degli Studi di Bari	Università	Piazza G. Cesare	70124 Bari	0805592779	S	N	N	N	N	N	N	N
Centro Diagnostico di Medicina Nucleare srl	Centro privato	Corso Alcide de Gasperi n.413/A	70125 Bari	0805014862	S	N	N	N	N	N	N	N
IRCCS "Casa Sollievo della Sofferenza"	IRCCS privato	Viale Cappuccini n.1	71013 San Giovanni Rotondo (FG)	0882410375	S	N	N	N	N	S	S	N
A.O. Ospedali Riuniti	A.O. Autonoma	Viale Pinto	71100 Foggia	0881732168-165	S	N	N	N	S	N	N	N
Istituto Aesculapius	Centro privato	Via Paolo Telesforo n.188	71100 Foggia	0881746176	S	N	N	N	S	N	N	N
A.O. "Di Summa"- Ospedale "A.Perrino"	Ospedale ASL	Strada Provinciale per Mesagne	72100 Brindisi	0831537447-452	S	N	N	N	N	N	N	N
Centro di Medicina Nucleare	Centro privato	Via Turati n.15	73100 Lecce	0832340987	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O. "Vito Fazzi"	Ospedale ASL	Piazza Muratore	73100 Lecce	0832661233	S	N	N	N	N	N	N	N
Medicina Nucleare	Centro privato	Viale Magna Grecia n.62	74100 Taranto	0997704111	S	N	N	N	N	N	N	N
A.S."SS Annunziata"	Ospedale ASL	Via Bruno	74100 Taranto	0994585284-283	S	N	N	N	N	S	N	N

## Regione Sardegna

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Cattedra di M.N. Servizio Autonomo di M.N. A.S.L. n.1	Università	Viale S.Pietro n.8	07100 Sassari	079228342	S	N	N	N	S	N	N	N
OspedaleSIRAI	Ospedale ASL	Loc. SIRAI	09013 Carbonia (Cagliari)		S	N	N	N	N	N	N	N
OspedaleSan Giovanni di Dio	Ospedale ASL	ASL n. 8 Via Ospedale n. 46	09100 Cagliari		S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Oncologico "Businco" ASL 8	Ospedale ASL	Via Jenner n.8	09121 Cagliari	0706095498	S	N	N	N	S	S	S	N

Ospedale SS Trinità- ASL 8	Ospedale ASL	Viale Is Mirrionis n.92,	09122 Cagliari	0706095929	S	N	N	N	N	N	N	N
Policlinico Universitario	Università	Viale S. Giorgio n.12	09124 Cagliari	07060285330	S	N	N	N	N	S	N	N
Centro S. Antonio	Centro privato	Via Chironi n.3	09125 Cagliari		S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Brotzu S. Michele	A.O. Autonoma	Via Peretti	09134 Cagliari	070539587	S	S	N	S	N	N	N	N
Madonna del Rimedio	Centro privato	Via Ghiotto N. 6	09170 Oristano		S	N	N	N	N	N	N	N

## Regione Sicilia

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Villa Santa Teresa	Centro privato	SS113	90011 Bagheria (PA)	091909372	S	S	N	S	N	N	N	N
A.O. "Villa Sofia e CTO"	A.O. Autonoma	Piazza Salerno n.1	90100 Palermo	0917804234	S	N	N	N	S	S	N	N
A.O. "Cervello"	A.O. Autonoma	Via Trabucco n.180	90100 Palermo	0916802664	S	N	N	N	S	S	N	N
ARNAS "Osp.Civico..."	A.O. Autonoma	Via C. Lazzaro 2/a	90100 Palermo	0916662318-19-26	S	N	N	N	S	N	N	N
Policl. Univ. di Palermo	Università	Piazza delle Cliniche n.2	90100 Palermo	0916552195-61	S	N	N	N	N	N	N	N
Casa di Cura di alta specialità La Maddalena	Centro privato	Via San Lorenzo 312/F	90146 Palermo	0916806050-6053	S	S	N	S	N	S	S	N
A.O. "S.Giovanni di Dio"	A.O. Autonoma	Contrada Consolida	92100 Agrigento	0922492490	S	N	N	N	N	S	N	N
Medicina Nucleare	Centro privato	Viale della Vittoria n.271/bis	92100 Agrigento	0922595188	S	N	N	N	S	N	N	N
A.O."S.Elia"	A.O. Autonoma	Via L. Russo n.6	93100 Caltanissetta	0934559540	S	N	N	N	N	N	N	N
U.O. di Med.Nucl. Ospedale"Gravina"	A.O. Autonoma	Contrada Portosalvo Caltagirone	95041 Caltagirone (CT)	093339262-8	S	N	S	N	N	N	N	N
U.O. di Endocrinologia	A.O. Autonoma	Piazza S. Maria del Gesù	95100 Catania	095-311666	N	N	N	N	N	S	S	N
REM s.r.l. Sez. di Med. Nucl.	Centro privato	via Moscatello n.21	95100 Catania	095447828	S	N	N	N	S	S	N	N
Osp."Vittorio Emanuele III" Sez. Med. Nucl.	A.O. Autonoma	Via del Plebiscito n.632	95124 Catania	0957435137	S	N	N	N	N	N	N	N
ARNAS "Garibaldi, S.Luigi e Santi Currò"	A.O. Autonoma	Viale Fleming n.25	95125 Catania	095432498	S	N	N	N	N	S	N	N
Serv. Di Medicina Nucleare	A.O. Autonoma Service	Via Messina N. 829	95126 Catania	095-7261111	N	S	N	S	N	N	N	N
U.O. di Med.Nucl. A.O."Cannizzaro"	Università	Via Messina n.829	95126 Catania	0957262024-552	S	N	N	N	N	N	N	N
Centro Privato HSR	Centro privato	Via G.Lavaggi n.71	96011 Augusta (SR)	0931994761	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O. "Umberto I"	A.O. Autonoma	Viale Epipoli n.72	96100 Siracusa	0931724096	S	N	N	N	N	N	N	N
Policl. Univ. di Messina	Università	Piazza XX Settembre n. 2	98122 Messina	0902212844-0-1	S	N	N	N	S	S	S	N

## Regione Toscana

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Servizio di Med. Nucl.	Centro privato	Piazza Indipendenza n.18B	50129 Firenze	05549701	S	S	N	N	N	N	N	N
Servizio di Med. Nucl.	Centro privato	Piazza Indipendenza n.11	50129 Firenze	0555038527	S	N	N	N	N	N	N	N
Policlinico Universitario	Università	Viale Morgagni n.85	50134 Firenze	055427727	S	S	N	N	S	S	S	N
Ospedale Careggi	A.O. Autonoma	Viale Morgagni n.85	50134 Firenze	0554279453	S	S	N	S	S	S	S	N
ASL 8 Arezzo	Ospedale ASL	Via P. Nenni n.20	52100 Arezzo	0575305969	S	S	N	N	N	S	N	N
CNR Diagn cardiologia	IRCCS pubblico	Via Moruzzi n.1	52124 Pisa	0503152150	S	N	N	N	N	N	N	N
Centro PET Med: Nucl. Specialistica CNR	IRCCS pubblico	Via Moruzzi n.1	52124 Pisa	0503153387	S	S	S	S	N	N	N	N
Policlinico Le Scotte	A.O. Autonoma	Viale M. Bracci n.16	53100 Siena	0577585708	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Generale Provinciale SS.Giacomo e Cristoforo	Ospedale ASL	Via Sottomonte n.1	54100 Massa	0585493436	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Generale Provinciale	Ospedale ASL	Localita' Campo di Marte	55100 Lucca	0583970231	S	N	N	N	N	S	N	N
Centro Regionale di Medicina Nucleare	Università	Via Roma n.57	56126 Pisa	050993390	S	S	N	N	S	S	S	N
Ospedale Civile - ASL 4	Ospedale ASL	Viale Alfieri n.36	57100 Livorno	0586223388	S	N	N	N	N	S	N	N
P.O.ASL "Misericordia"	Ospedale ASL	Via Senese	58100 Grosseto	0564485029-32	S	N	N	N	S	S	N	N
Ospedale Civile - ASL 6	Ospedale ASL	Piazza Ospedale n. 1	59100 Prato	0574434273	S	N	N	N	N	S	N	N

## Regione Trentino – Alto Adige

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ospedale Santa Chiara	Ospedale ASL	Largo Medaglie d'Oro	38100 Trento	0461903132	S	N	N	N	N	S	N	N
Azienda Sanitaria di Merano	Ospedale ASL	Via Rossini n.12	39012 Merano (Bolzano)	0473263912	S	N	N	N	N	S	N	N
Azienda Sanitaria di Bolzano	Ospedale ASL	Via L. Bohler n.5	39100 Bolzano	0471908313	S	N	N	N	N	S	N	N

## Regione Umbria

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
A.O. autonoma Santa Maria	A.O. Autonoma	Via Tristano di Ioannuccio n. 1	05100 Terni	0744205496	S	N	N	N	S	S	N	N
USL 3 Azienda Della Regione Umbria	Ospedale ASL	Via Dell'Ospedale	06034 Foligno (PG)	0742 3391	N	S	N	N	N	N	N	N
Policlinico di Perugia	A.O. Autonoma	Via Brunamonti	06100 Perugia	0755783597	S	N	N	N	S	S	N	N
Universita' di Perugia	Università	Via Brunamonti	06100 Perugia	0755783597	S	N	N	N	S	S	S	S

## Regione Val d'Aosta

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Viale Ginevra n.3	11100 Aosta	0165543311	S	N	S	N	N	S	N	N

## Regione Veneto

Denominazione istituzione	Tipo	Indirizzo	CAP Città	Tel	vivo	PET	PET mob	Ciclot	vitro	Ter. Amb.	Ter. Deg.	DH
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Campo SS.Giovanni e Paolo	30100 Venezia	0415294726	S	N	N	N	N	N	N	N
Azienda Ospedaliera	Ospedale ASL	Circonvallazione n.50	30170 Mestre (VE)	0412607627	S	S	N	N	N	S	N	N
Azienda Ospedaliera (RT)	Ospedale ASL	Circonvallazione n.50	30170 Mestre (VE)		N	N	N	N	N	N	S	N
OspedaleCivile	Ospedale ASL	Via Brigata Bisagno	31015 Conegliano Veneto TV	0438658357	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Via Ospedale n.19	31033 Castelfranco Veneto TV	0423732424-5	S	S	N	S	N	S	N	N
Ospedale Ca' Fondello	Ospedale ASL	Piazza Ospedale	31100 Treviso	0422322716-7	S	N	N	N	N	S	N	N
OspedaleCivile	Ospedale ASL	Viale Europa n.22	32100 Belluno	0437216371	S	N	N	N	S	S	N	N
Casa di Cura Abano Terme	Centro privato	P.za C.Colombo n.1	35031 Abano Terme (PD)	0498221254	S	N	N	N	N	N	N	N
Istituto Oncologico del Veneto	IRCCS pubblico	Via Giustiniani n.2	35100 Padova	0498212955	S	N	N	N	N	N	N	N
A.O.-Universitaria	Università	Via Ospedale n.105	35128 Padova	0498213022	S	N	N	N	N	S	N	N

CMSR	Centro privato	Via Vicenza N. 204	36077 Altavilla Vicentina (VI)	0444-225111	S	N	N	N	N	N	N	N
Ospedale Civile	Ospedale ASL	Via M.Rodolfi n.42	36100 Vicenza	0444992604	S	S	N	N	N	S	S	N
Ospedale Sacro Cuore-don Calabria	Ospedale ASL	Via don Sempereboni n.5	37024 Negrar (VR)	0456013585	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Civile	Ospedale ASL	C.Gianella n.1 37045	37045 Legnago (VR)	0442632427	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Civile	A.O. Autonoma	P.zale Stefani n.1 37126	37126 Verona	0458072434	S	N	N	N	N	S	N	N
Ospedale Rovigo	A.O. Autonoma	Viale Tre Martiri N. 140	45100 Rovigo	320-79855999	S	N	N	N	N	S	N	N

## 4.02 Strutture pubbliche e private del Nord Italia

*P. Zanco*

L'area del Nord Italia comprende 8 Regioni (Valle d'Aosta, Piemonte, Liguria, Lombardia, Veneto, Trentino-Alto Adige, Friuli V.G. ed Emilia-Romagna) per una popolazione residente pari ad oltre 26 milioni di abitanti (dati ISTAT relativi all'anno 2005) su una totale nazionale di circa 58 milioni. In tale area, risultano censite 83 strutture di Medicina Nucleare, pari al 33 % del totale nazionale, con rapporto numerico sostanzialmente proporzionato rispetto ad altre aree del paese.

Tali strutture (analisi in base ai dati ottenuti dai precedenti censimenti AIMN, svolti negli anni 2001 e 2004) per la maggior parte sono a gestione pubblica, afferendo direttamente al S.S.N. (ospedale ASL 36,5%, azienda ospedaliera 36,5%, IRCCS 5,9%, università 4,7%), con una limitata minoranza a gestione privata (IRCCS privati 4,7%, privato convenzionato 11,8%), comunque nella totalità convenzionata con il S.S.N.

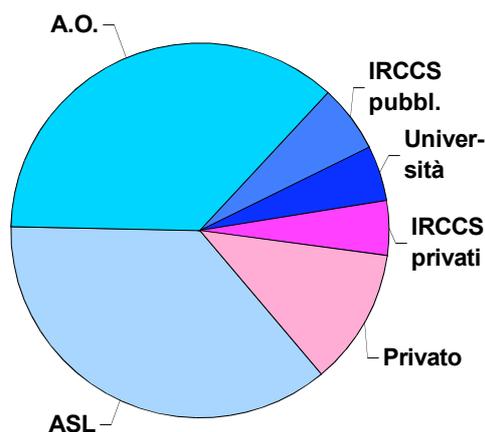
Da un punto di vista organizzativo, le strutture ospedaliere si compongono per la maggior parte di strutture complesse con responsabilità afferente ad un Direttore (84%), con una limitata minoranza di strutture semplici (16%). L'afferenza dipartimentale è prevalentemente nei Dipartimenti di Diagnostica per Immagini (60%).

Una analisi relativa all'offerta all'utenza, evidenzia che l'attività viene svolta prevalentemente su 5 giorni alla settimana (77%), con una apertura dei servizi compresa tra 8 e 10 ore/die (78%). Solo nell'8% delle strutture viene riferita una apertura superiore alle 10 ore giornaliere o nel 23% il servizio è attivo 6 giorni/settimana, mentre nel 14% dei casi l'attività è addirittura inferiore alle 8 ore giornaliere. Il conseguente utilizzo delle apparecchiature risulta quindi non ottimale, trattandosi per la maggior parte di strumenti ad elevato costo che necessiterebbero, per un adeguato ammortamento, di un doppio turno lavorativo per almeno 6 giorni alla settimana.

Altro punto dolente è l'ancora scarsa diffusione sul territorio, basti pensare che l'87% delle strutture ha un bacino d'utenza superiore ai 200 mila abitanti (con punte che addirittura superano gli 800mila abitanti). I servizi svolgono una funzione prettamente multiaziendale, con il 37% delle strutture che sviluppa la propria attività addirittura per 3 o più aziende USL. Ancor più deficitaria appare la situazione se si analizza la diffusione ospedaliera, considerando che ben l'84% delle strutture ha nel proprio bacino di afferenza 3 o più ospedali).

Più soddisfacente appare l'analisi dell'attività svolta con una distribuzione pressoché ubiquitaria della diagnostica medico-nucleare in vivo (98%), che rappresenta l'aspetto più peculiare della disciplina. Discreta la situazione per quanto riguarda le terapie radiometaboliche ambulatoriali, eseguite in una grande maggioranza dei centri (65%), mentre meno diffuse sono le degenze per terapia con radioisotopi in regime di ricovero protetto (23%), che presentano inoltre una limitata disponibilità di posti letto, con lunghi tempi di attesa. Presente in un discreto numero di centri il laboratorio per la diagnostica in vitro (27%).

Non ottimale, anche in base al già citato limitato numero di strutture disponibili, risulta la situazione del personale sia medico (media 4,0 unità/struttura, range 1-11) che tecnico (media 5,1/struttura, range 1-13), con un discreto numero di servizi con organici medici nettamente inferiori a qualsiasi standard minimo (ben il 22% dei centri operano con un organico medico di



1-2 unità ed il 14% con 1-2 TSRM, numeri che difficilmente possono garantire una ragionevole continuità operativa); solo il 50% delle strutture dispone nella pianta organica di una figura di coordinatore del personale non medico (capotecnico). Deficitaria appare anche la situazione per il restante personale, con una presenza media per centro di 1,5 amministrativi, 1,6 infermieri e 1,6 ausiliari. Degno di attenzione anche il fatto che un quinto delle strutture non dispone di una fisica sanitaria nella propria azienda, fondamentale per il supporto specie nelle procedure di controllo di qualità delle apparecchiature e per le valutazioni dosimetriche nelle terapie. Una analisi dei carichi di lavoro, relativa ai dati preliminari dell'ultimo censimento AIMN, evidenzia una media di ben 2837 prestazioni per ogni medico (6341 considerando anche gli esami in vitro) e 2121 per ogni TSRM (4741 con vitro).

Per quanto riguarda la strumentazione disponibile, la media di gamma-camere SPECT disponibili per centro risulta pari a 2,3, di poco superiore alla dotazione minima richiesta dalle linee-guida societarie, con quasi un quinto delle strutture (18%) che possiedono una sola apparecchiatura. Non ottimale l'aggiornamento tecnologico, con oltre un terzo delle gamma-camere disponibili che presentano una vita operativa superiore ai 10 anni.

Per quanto riguarda le restanti tipologie di strumentazioni, circa metà delle strutture possiede anche sonde per iodocaptazione (51,6%) o sonde per utilizzo intraoperatorio (50%). La dotazione strumentale conferma anche una vocazione più ampia per la diagnostica per immagini delle strutture di Medicina Nucleare del Nord Italia, delle quali un terzo è in possesso anche di ecografi (29%), prevalentemente utilizzati per la diagnostica con ultrasuoni delle patologie del collo (tiroide e paratiroidi), o di apparecchiature per densitometria ossea (32%), nella quasi totalità a raggi X. Infine, per quanto riguarda la diagnostica di cardiologia nucleare, l'esecuzione di test provocativi è diffusa in oltre l'80% dei centri, con utilizzo di differenti strumenti (cicloergometro, tappeto mobile, lettino ergometrico); l'intervento diretto dello specialista in cardiologia è presente in oltre il 90% delle strutture.

In netto miglioramento rispetto agli anni passati, ma ancora insufficiente, la dotazione per la diagnostica con traccianti a positroni. Solo una minoranza dei centri dispone di apparecchiature per la diagnostica PET: il 27% delle strutture possiede almeno un tomografo PET. Si tratta comunque generalmente di apparecchiature ibride PET-CT di recente produzione, mentre altri centri in numero comunque limitato utilizzano apparecchiature mobili per uno o più giorni alla settimana (in genere tomografi PET non ibridi). Estremamente limitato appare l'utilizzo di strumentazioni non dedicate (gamma-camere a coincidenza) per diagnostica a positroni, progressivamente sostituito con strumenti dedicati. Discreta come numero globale la presenza di ciclotroni nell'area in rapporto ai centri PET operanti (circa il 50% dei centri dispone di un proprio ciclotrone). I restanti centri ricevono il 18F-FDG da centri di produzione italiani o stranieri. Un numero limitato di strutture, pur non disponendo di ciclotrone, è dotato della strumentazione necessaria e provvede autonomamente alla sintesi del 18F-FDG, previo rifornimento di 18F da centri vicini dotati di ciclotrone. Esistono comunque delle difficoltà di approvvigionamento dei radiofarmaci in alcune aree legate alla notevole discrepanza nel numero di apparecchiature presenti nelle diverse regioni ed alla vetustà di alcune apparecchiature. Visto inoltre il continuo ed esponenziale aumento delle richieste di tali indagini, in prospettiva, risulta insufficiente il numero di ciclotroni, attualmente presenti solo nel 13% delle strutture di Medicina Nucleare, considerando anche la necessità clinica di utilizzo di traccianti PET marcati con isotopi a vita breve.

In conclusione quindi le strutture di Medicina Nucleare del Nord Italia presentano una sofferenza strutturale principalmente in conseguenza del limitato numero e della scarsa diffusione territoriale. L'utilizzo delle apparecchiature, che necessiterebbero di un aggiornamento tecnologico, risulta non ottimale a causa della scarsità di personale medico e tecnico, sottoposto peraltro ad elevati carichi di lavoro. Altre criticità appaiono il ridotto numero di strutture di degenza protetta per terapia con radioisotopi e la relativa insufficienza, in base alle necessità cliniche, di strumentazioni PET, sia per quanto riguarda i tomografi che, in prospettiva, i centri di produzione dei radiofarmaci (ciclotroni e radiofarmacie).

### 4.03 Strutture pubbliche e private del Centro Italia

#### E. Brianzoni

Nell'area del Centro Italia sono comprese 6 regioni (Toscana, Marche, Umbria, Lazio, Abruzzo, Sardegna) per una popolazione residente superiore di poco a 14 milioni di abitanti (dati ISTAT relativi al 31.12.2005) su un totale nazionale di circa 58 milioni. In tale area, risultano censite 85 strutture di Medicina Nucleare, pari a circa il 33% del totale nazionale.

Dall'analisi effettuata in base ai dati ottenuti dai precedenti censimenti AIMN (anni 2001 e 2004) e da recenti aggiornamenti dei dati risulta che tali strutture sono in maggioranza a gestione pubblica (S.S.N.): ospedale ASL 32,1%, azienda ospedaliera 8%, IRCCS 4,5%, università 14,9%. Però esiste anche una significativa percentuale a gestione privata: IRCCS privati 1,1%, privato convenzionato 37,9%, comunque tutte le strutture nella totalità sono convenzionate con il S.S.N.

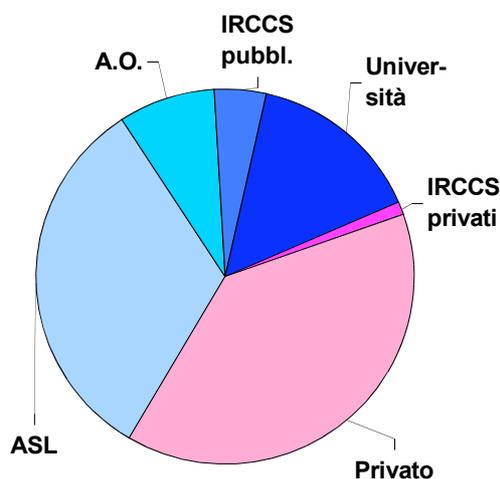
Per quanto riguarda l'organizzazione delle strutture ospedaliere per la maggior parte sono strutture complesse con a capo un Direttore (86,1%), mentre le strutture semplici sono un'esigua minoranza (13,9%). L'afferenza dipartimentale è prevalentemente nei Dipartimenti di Diagnostica per Immagini (70%) con notevoli variazioni da Regione a Regione, ad esempio nelle Marche ed in Toscana questo dato è notevolmente inferiore.

Per quanto concerne invece l'offerta all'utenza, l'attività viene svolta preferibilmente su 6 giorni a settimana (58,2% dei centri) contro il 41,8% che lavorano 5 giorni a settimana; l'apertura giornaliera dei servizi, nella maggior parte dei casi (48,8%) è compresa tra 8 e 10 ore, solo nel 9,3% delle strutture viene segnalata una apertura superiore alle 10 ore giornaliere, mentre nel 20,9% dei casi l'attività è addirittura inferiore alle 8 ore giornaliere. Da questi dati emerge un utilizzo di apparecchiature ad elevato costo non ottimale, come purtroppo avviene in altre parti della Nazione.

Scarsa è la diffusione sul territorio, come in tutta Italia, basti pensare che il 69,7% delle strutture ha un bacino d'utenza superiore ai 200 mila abitanti. Quasi tutti i centri hanno una valenza pluriaziendale, con il 58,1% che svolge la propria attività per 3 o addirittura più aziende sanitarie e con oltre il 70% che ha nel proprio bacino di utenza 3 o più ospedali.

L'attività svolta da tutti i Centri è la diagnostica medico-nucleare in vivo (100%), anche se non sono eseguiti in alcuni di essi tutti gli esami previsti dal tariffario nazionale. La terapia radiometabolica in regime ambulatoriale viene eseguita nel 35,6% dei centri, mentre la terapia con radioisotopi in regime di ricovero protetto è meno diffusa (14,9%) con tempi di attesa spesso inaccettabili trattandosi spesso di malati oncologici. Il laboratorio per la diagnostica in vitro è presente in un limitato numero di centri (16%).

La situazione del personale appare carente, infatti sia il personale medico (media 3,72 unità/struttura, range 1-15) che tecnico (media 4,35/struttura, range 1-11), appaiono al di sotto degli standard, con un discreto numero di servizi con organici medici nettamente inferiori poiché ben il 30,2% dei centri operano con un organico medico di 1-2 unità ed il 25,5% con 1-2 TSRM, numeri che non possono garantire una ragionevole continuità operativa; d'altro canto emerge un dato positivo infatti l'83,8% delle strutture dispone nella pianta organica di una figura di coordinatore del personale non medico (capotecnico).



Per il restante personale si evidenzia, come nel resto d'Italia, una scarsa presenza media per centro di amministrativi (1,25), infermieri (2,23) e ausiliari (1,58). Il 30,2% delle strutture non dispone di un servizio di fisica sanitaria nella propria azienda, fondamentale per il supporto specie nelle procedure di controllo di qualità delle apparecchiature e per le valutazioni dosimetriche in terapia. Analizzando i carichi di lavoro, dai dati preliminari dell'ultimo censimento AIMN, si evidenzia una media di ben 2257 prestazioni per ogni medico e 3500 per ogni TSRM.

La strumentazione disponibile: la media di gamma-camere SPECT disponibili per centro risulta pari a 2,2, di poco superiore alla dotazione minima richiesta dalle linee-guida societarie, con quasi un terzo delle strutture (30,28%) che possiedono una sola apparecchiatura e con oltre un terzo delle gamma-camere disponibili che hanno una vita operativa superiore ai 10 anni.

Per quanto concerne le restanti tipologie di strumentazioni, le sonde per utilizzo intraoperatorio sono presenti nel 71,4% dei servizi, gli ecografi nel 55,9% dei centri prevalentemente utilizzati per la diagnostica con ultrasuoni delle patologie del collo (tiroide e paratiroidi), le apparecchiature per densitometria ossea (53,5%) sono nella quasi totalità a raggi X. Infine, per quanto riguarda la diagnostica di cardiologia nucleare, l'esecuzione di test provocativi è diffusa in oltre il 90% dei centri, con utilizzo di differenti strumenti (cicloergometro, tappeto mobile, lettino ergometrico); l'intervento diretto dello specialista in cardiologia è presente in oltre il 90% delle strutture.

Anche nel Centro Italia appare in netto miglioramento rispetto agli anni passati, ma ancora insufficiente, la dotazione per la diagnostica con traccianti a positroni. Al momento il 16% delle strutture possiede almeno un tomografo PET, si tratta generalmente di apparecchiature ibride PET-CT di recente produzione, nel 2,2% si eseguono esami PET con apparecchiatura PET mobile. Discreta come numero globale la presenza di ciclotroni nell'area in rapporto ai centri PET operanti (circa il 50% dei centri operativi dispone di un proprio ciclotrone). I restanti centri ricevono il 18F-FDG da Centri di produzione italiani o stranieri. Per concludere quindi le strutture di Medicina Nucleare del Centro Italia presentano diverse criticità: limitato numero, scarsa diffusione territoriale, aggiornamento tecnologico delle apparecchiature inadeguato, scarsità di personale medico e tecnico, ridotto numero di strutture di degenza protetta per terapia con radioisotopi, strumentazioni PET e relativi ciclotroni insufficienti.

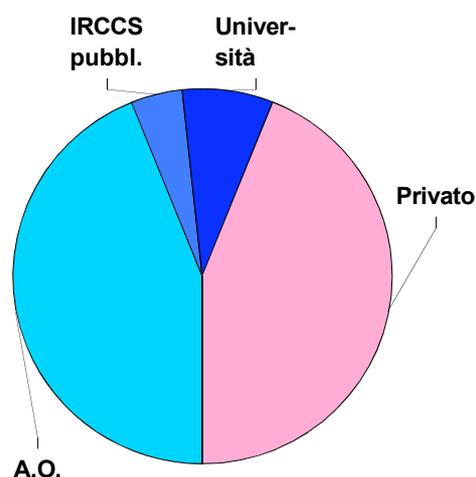
#### 4.04 Strutture pubbliche e private del Sud Italia

V. Frusciante, B. Scarano

L'Italia meridionale comprende 6 Regioni: Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sicilia per un complessivo numero di oltre 17700000 abitanti. Il numero totale dei Centri di Medicina Nucleare nel Sud Italia è di 85, pari a circa un terzo del totale. Il rapporto tra il numero di Centri e il numero di abitanti è analogo a quello di altre macroaree del paese.

Al Sud, tuttavia, appare nettamente più rappresentato il settore privato convenzionato (43.8 %); gli IRCCS rappresentano il 4.5 %, l'Università il 7.9 % le Aziende Ospedaliere autonome e i Presidi Ospedalieri il 43.8 %. Il 36% dei Centri diversi dal privato convenzionato (IRCCS, Università, Aziende Ospedaliere Autonome, Presidi Ospedalieri) sono Strutture Semplici, i rimanenti Centri sono Strutture Complesse.

Nel 71.5 % dei casi i Centri rimangono aperti 6 o più giorni a settimana; nel 19% l'orario di lavoro è inferiore alle 8 ore, nel 40.5 % è compreso tra le 8 e le 10 ore, nel 40.5 % è maggiore di 10 ore. La diffusione sul territorio non è soddisfacente: infatti il 40.5 % dei Centri serve 3 o più ASL e più di 300000 abitanti, per quanto riguarda gli Ospedali il 57.14 % dei Centri serve più di 3 Ospedali. Quasi tutti i Centri (86/85) svolgono attività di diagnostica medico-nucleare in vivo; 33/89 Centri sono attivi anche nella diagnostica in vitro (dosaggi RIA e IRMA), tale percentuale appare maggiore rispetto ad altre macroaree ed è da imputare soprattutto all'attività di Centri privati convenzionati (25/33); 21/85 Centri svolgono attività di terapia mediconucleare in regime ambulatoriale e 8/85 attività di terapia in regime di degenza protetta, il numero dei Centri che svolgono attività di terapia è inadeguato alle necessità ed è certamente inferiore rispetto alla media nazionale.



La situazione del personale medico è tutt'altro che ottimale; il numero medio di Medici è di 2.9 per centro ma ben il 38 % dei Centri ha solo 1 o 2 Medici; la media di indagini scintigrafiche annue per medico è di 2909. Anche la situazione del personale tecnico è insoddisfacente; la media dei TSRM per Centro è di 3.2 ma ben il 41.5 % dei Centri ha solo 1 o 2 TSRM; la media di indagini scintigrafiche annue per TSRM è di 2551; solo in 14/85 Centri è presente un Capotecnico Coordinatore; il numero medio di Infermieri per Centro è di 2.2, il numero medio di Amministrativi è 1 e il numero medio di Ausiliari è 1.1.

In solo 21 Centri è presente un servizio continuativo di Fisica Sanitaria; risultano in servizio complessivamente 20 Biologi, 11 Fisici, 5 Chimici, 5 Farmacisti, 4 Ingegneri e 2 Laureati in altre Discipline.

Decisamente insoddisfacente appare la situazione per quanto riguarda la strumentazione inerente la diagnostica in vivo: il numero medio di gammacamere per centro è 2.24; ben il 22.7 % delle gammacamere sono planari e addirittura il 45.78 % delle gammacamere ha più di 10 anni di vita; il 40.5 % dei Centri ha 1 sola gammacamera collocandosi al di sotto degli standard operativi comunemente accettati. Degli 85 Centri 7 hanno anche a disposizione 1 o più ecografi, 6 hanno un densitometro, in 11 di essi è operativo un radiocromatografo. I test provocativi ergometrici vengono effettuati nell'85.7% dei Centri con strumenti vari (cicloergometro, tappeto ruotante, lettino ergometrico) e nella generalità dei casi con l'ausilio di un Cardiologo.

Per quanto riguarda gli impianti PET già installati essi sono appena 11 assolutamente inadeguati alla popolazione delle regioni meridionali; 6/11 di questi impianti sono operativi

presso strutture private convenzionate; in 4 Centri sono funzionanti con continuità impianti di PET mobile; risultano operativi solo 5 impianti di Ciclotrone-Radiochimica (3 presso privati convenzionati); pertanto 6 Centri PET fissi e 4 PET mobili acquisiscono  $^{18}\text{F}$ -FDG dall'esterno con comprensibili difficoltà operative.

La situazione complessiva della Medicina Nucleare meridionale, pur essendo decisamente migliorata rispetto a 10-15 anni orsono, presenta alcuni preoccupanti elementi di criticità:

- 1) la vetustà delle apparecchiature di diagnostica scintigrafica tradizionale
- 2) l'inadeguatezza degli organici dei Medici e dei TSRM
- 3) il numero del tutto inadeguato di PET
- 4) il numero di posti letto di degenza protetta assolutamente non sufficiente a soddisfare le esigenze della popolazione.

#### 4.05 I carichi di lavoro

N. Mazzuca, M. Silvestri

Il management delle risorse umane è sicuramente un fattore critico di successo per qualunque organizzazione. Le Linee Guida dell'AIMN per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare propongono uno specifico processo gestionale.

La dotazione organica di una U.O. di Medicina Nucleare è determinata, in termini di qualità e quantità, dal volume e dalla tipologia delle prestazioni offerte, nonché dalle tecnologie disponibili, anche in rapporto all'esistenza di specificità nella *mission* dell'U.O. di Medicina Nucleare di riferimento.

La dotazione organica deve inoltre rispondere puntualmente a specifici requisiti minimi di accreditamento finalizzati a mantenere omogenee politiche di qualità sul territorio nazionale. A tal fine è necessario sviluppare un modello di analisi che permetta di:

- 1) documentare la congruenza tra risorse umane disponibili e tipologia quali -quantitativa delle prestazioni erogate
- 2) costruire specifici indicatori in grado di garantire il monitoraggio del rapporto risorse umane/attività (1)
- 3) adottare un modello di *reporting* omogeneo, in grado di consentire politiche di *benchmarking* sul territorio nazionale
- 4) garantire la rilevazione dei tempi reali di esecuzione delle prestazioni attraverso un sistema di "*pesatura*" che tenga conto delle variabili tecnologiche e di contesto
- 5) rispettare gli standard minimi ricavabili dalla legislazione nazionale vigente in materia di autorizzazione ed accreditamento (2)

Per utilizzare ed integrare tra loro gli indicatori precedentemente menzionati è stato sviluppato un software gestionale a supporto della definizione quantitativa della dotazione organica per singola professionalità, sulla base dei volumi di attività erogati.

La delicata questione della definizione qualitativa degli operatori è stata affrontata invece nei paragrafi "Selezione" e "Inserimento dei neo-assunti" delle "Linee Guida per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare", dato che tale attività si integra con funzioni aziendali di reclutamento del personale gestite a livello direzionale.

I parametri utilizzati dal software per analizzare la produttività e calcolare i carichi di lavoro sono di seguito elencati:

- Attività "storica" della U.O. di Medicina Nucleare oggetto di calcolo.
- Tempo tecnico medio delle prestazioni diagnostiche effettuate.
- Complessità diagnostica (*fattore di correzione per il tempo tecnico*): il tempo tecnico di ciascuna prestazione viene corretto per un indice di complessità dell'esame che consente di pesare eventuali attività aggiuntive svolte dagli operatori (es. attenzione al posizionamento del paziente, alla preparazione dell'esame, alla verifica dei parametri di acquisizione, al controllo di corretta acquisizione prima della dimissione del paziente, alla necessità di dover ripetere acquisizioni per artefatti da movimento o di diversa natura legati alla compliance del paziente e altri inconvenienti tecnici).
- Complessità tecnologica (*fattore di correzione per il tempo tecnico*): è necessario identificare un indice di complessità delle attività svolte dall'UO, distribuendo sulle singole prestazioni il tempo necessario per il controllo di qualità di apparecchiature e per il loro mantenimento in perfetta efficienza (apparecchiature più complesse richiedono più tempo per necessità di controlli più complessi).

- Vetustà delle apparecchiature (*fattore di correzione per il tempo tecnico*): è necessario tenere conto in modo dinamico della vetustà delle risorse tecnologiche impiegate, distribuendo sulle singole prestazioni il tempo necessario per la manutenzione ordinaria e straordinaria che ciascuna strumentazione richiede (apparecchiature più vecchie richiedono più tempo per la manutenzione).
- Complessità relativa (*fattore di correzione per il tempo tecnico*): la complessità diagnostica e la complessità tecnologica sono inoltre tra loro correlate in uno specifico indice in grado di registrare le variazioni di tempo tecnico legate alla utilizzazione di strumenti più o meno evoluti. Ad esempio, il tempo tecnico di una scintigrafia total body è considerevolmente diverso se la prestazione viene eseguita con una apparecchiatura singola testa o con una doppia testa, quest'ultima peraltro richiede tempi più lunghi per i controlli di qualità.
- *Turnover* del personale: per le strutture che presentassero un elevato indice di *turnover* del personale è necessario introdurre un fattore di correzione in grado di registrare la diversa *performance* del personale neo-assunto.
- Peso clinico relativo (*fattore di correzione per il tempo medico*): è un fattore di correzione che si applica al personale medico e tiene di conto della complessità clinica della prestazione da erogare e delle peculiarità organizzative del contesto e delle differenze metodologiche localmente applicate. Tra i fattori di correzione più significativi che influenzano ulteriormente il tempo medico disponibile alla erogazione delle prestazioni si ricorda anche lo svolgimento di funzioni direttive, lo svolgimento di attività di tipo clinico organizzativo e la partecipazione a progetti aziendali (3).

La sfida di costruire un'applicazione informatizzata che, partendo dai dati di produttività e dalle risorse tecnologiche disponibili in una specifica U.O., permetta di ricostruire in modo oggettivo indici di valutazione della propria dotazione organica è stato senza dubbio un progetto ambizioso e di complicata realizzazione metodologica e applicativa. L'obiettivo è stato progressivamente raggiunto anche attraverso la diffusione di versioni di prova che, testate in diverse realtà organizzative, hanno consentito di migliorare lo strumento che, tuttora, è oggetto di continua revisione e perfezionamento.

Tra i punti di forza si evidenzia la capacità del software di analisi di generare tre tipologie diverse di report (4):

1. Report di analisi di primo livello costituito da:
  - a. TOTALE PRESTAZIONI
  - b. TEMPO TOTALE di lavoro necessario per ciascuna figura professionale non corretto e corretto per gli indici tecnologici applicati
  - c. TEMPO MEDIO EFFETTIVO di lavoro necessario per ciascuna PRESTAZIONE non corretto e corretto per gli indici tecnologici applicati
  - d. TEMPO MEDIO TEORICO per PRESTAZIONE non corretto e corretto per gli indici tecnologici applicati
  - e. TOTALE PERSONALE EFFETTIVO necessario non corretto e corretto per gli indici tecnologici applicati. Corrisponde al personale ritenuto effettivamente necessario per il volume delle prestazioni erogate dalla Unità Operativa.
2. Report di analisi di secondo livello costituito da:
  - a. Personale presente e personale ritenuto necessario al netto ed al lordo degli indici di correzione per la tecnologia presente nel singolo contesto operativo
  - b. Indici di sofferenza:
    - i. INDICE di SOFFERENZA EFFETTIVA TEORICA: rapporto tra fabbisogno di personale effettivo e personale presente nel periodo di riferimento.

- ii. INDICE di SOFFERENZA EFFETTIVA CORRETTA O DI TEMPO ATTESO: fabbisogno di minuti effettivo rispetto al debito orario. Valore teorico necessario di ogni minuto lavorato: se esso è maggiore di 1 ciò significa che per ogni minuto di lavoro dovuto il personale ha dovuto rendere per un equivalente di tempo pari a 1,x.
  - iii. INDICE di SOFFERENZA di TEMPO REALE: fabbisogno di minuti effettivo rispetto al numero di minuti lavorati effettivamente. Valore reale necessario di ogni minuto lavorato: se esso è maggiore di 1 ciò significa che per ogni minuto di lavoro effettivamente svolto il personale ha dovuto rendere per un equivalente di tempo pari a 1,x.
  - iv. INDICE di COMPENSAZIONE: stima la capacità di compensare alla carenza di personale attraverso un incremento del tempo lavorato da ciascuna categoria professionale.
3. Report di analisi di terzo livello costituito da:
- a. Carichi di lavoro:
    - i. ORE per OPERATORE (numero di ore lavorate per categoria)
    - ii. numero di PRESTAZIONI per OPERATORE (numero di prestazioni eseguite mediamente da un operatore per categoria)
    - iii. INDICE di IMPIEGO per OPERATORE (percentuale di impiego degli operatori per categoria rispetto al 100% massimo teorico)
  - b. Dati economico finanziari:
    - i. Fatturato complessivo
    - ii. Fatturato medio

Infine si ricorda la capacità dello strumento di fornire informazioni secondo logica proattiva permettendo di calcolare le variazioni di dotazione organica in rapporto alla progettazione di nuovi servizi o alla modifica di processi di produzione o alla introduzione di nuove prestazioni.

---

**Nota 1** - Esempi di indicatori possono essere rappresentati da:

- numero Tecnici/Medici/Infermieri/numero prestazioni ponderate
- tempo medio per prestazione (mix delle prestazioni).

**Nota 2** - Esempi di requisiti di accreditamento sono:

- è garantita, durante tutto l'orario di apertura, la presenza di un Medico specialista in MN;
- è garantita, durante tutto l'orario di apertura, la presenza di un TSRM per postazione di lavoro attiva (in attività di erogazione di prestazione);
- è garantita una unità infermieristica per l'intero orario di accesso;
- è disponibile (ex art.113, D.Lgs. 230/95) un Fisico specialista.

**Nota 3** – Particolare attenzione è stata dedicata alla determinazione temporale dei processi correlati al consenso informato e ad altri aspetti normativi e di garanzia dei criteri di appropriatezza che devono essere rispettati nell'ambito della “buona pratica clinica”.

**Nota 4** – Per i dettagli si rimanda al Manuale di Uso del Software per il Calcolo dei Carichi di Lavoro disponibile sul sito [www.aimn.it](http://www.aimn.it).

#### 4.06 L'archivio radiologico e il censimento delle apparecchiature

*C. Gori, L. Mango*

Al giorno d'oggi, lo sviluppo crescente dei sistemi RIS PACS per la costituzione di un archivio radiologico digitale sta comportando, collateralmente, implicazioni rilevanti a favore della costituzione del censimento delle apparecchiature radiologiche. Torneremo su questo punto dopo aver visto in maggiore dettaglio gli aspetti salienti dell'archivio radiologico realizzato con tecnologie informatiche.

Sicuramente la sostituzione di un archivio cartaceo con uno digitale comporta di per sé recuperi di efficienza che qui non vale la pena di trattare. Più in generale l'introduzione di un sistema RIS PACS consente di ridisegnare la gestione del paziente e le modalità di correlazione del servizio di Medicina Nucleare con le strutture cliniche di riferimento.

Di grande potenzialità per la disciplina, ma anche sovente di non facilissimo approccio, è la possibilità di recuperare dall'archivio non soltanto le immagini scintigrafiche pregresse di un determinato paziente, ma anche quelle radiodiagnostiche, ad es. CT o RM. Tutto ciò porta grande valore aggiunto alla procedura diagnostica in corso, anche se, indubbiamente, pone anche il problema dei rapporti con la disciplina consorella. Problema che d'altra parte è già stato posto (anzi imposto) dalla naturale evoluzione della PET in PET-CT. Tuttavia analoga appare essere anche la soluzione. Infatti, così come nella PET-CT l'utilizzazione della radiodiagnostica si configura come attività radiologica "complementare" (ai sensi del D.Lgs 187/2000) in quanto essa è integrata, contestuale e indilazionabile rispetto a quella medico-nucleare, così, le immagini radiodiagnostiche pregresse recuperate dall'archivio del PACS costituiscono un supporto diagnostico "complementare" alla diagnosi medico-nucleare in corso.

Poiché quanto detto sopra si applica, con reciprocità, anche all'uso dell'archivio PACS da parte di un medico radiodiagnosta, possiamo concludere che i sistemi di archiviazione radiologica comportano una mutua fertilizzazione delle due discipline a vantaggio del paziente, ma anche del ruolo che entrambe le discipline possono giocare all'interno delle strutture sanitarie. Nel caso, poi, in cui il PACS sia esteso a una molteplicità di aziende sanitarie all'interno di una area vasta, non soltanto viene offerto al cittadino il servizio aggiuntivo del recupero delle immagini che lo riguardano, ancorché prodotte in centri di Medicina Nucleare diversi da quello in cui questi sta effettuando la procedura diagnostica, ma anche, sul piano più propriamente politico, gli interlocutori dei medici nucleari tendono a spostarsi dal livello di ASL, verso quello regionale.

E' dato per scontato, in questa prospettiva di potenziamento diagnostico offerto dall'archivio radiologico, che le immagini siano archiviate senza perdita di informazione, oppure che questa perdita sia quantitativamente nota a priori e che sia stata accettata dall'utilizzatore e che, inoltre, i sistemi di visualizzazione del centro di Medicina Nucleare nella quale le immagini sono state originariamente acquisite e refertate siano "consistenti" con quelli in cui tali immagini vengono nuovamente visualizzate, a distanza di tempo e di luogo. Ricordiamo che tale indispensabile "consistenza" è garantita dall'ottemperanza allo standard DICOM 3.14, ad esempio mediante le procedure di controllo di qualità sui monitor di refertazione e di visualizzazione, quali riportate nelle specifiche linee guida dell'Associazione Italiana di Fisica Medica.

Per quanto riguarda il problema del censimento delle apparecchiature, più volte le associazioni scientifiche hanno impostato progetti per l'effettuazione di censimenti delle apparecchiature esistenti sul territorio nazionale. Diverse finalità sottendono a questo tipo di iniziative. Quella che sembrerebbe essere la più allettante è quella di abbinare al numero e alla tipologia di apparecchiature esistenti e funzionanti un algoritmo capace di determinare in maniera "oggettiva" il fabbisogno di personale. In questo campo, tuttavia, sappiamo che non è solo il numero e la tipologia delle apparecchiature in dotazione che costruisce il fabbisogno di risorse umane. Forse l'idea di valutare il peso economico complessivo delle attrezzature

necessarie alla disciplina e quindi di programmare le risorse da investire globalmente nel settore specifico sottende più ragionevolmente queste iniziative. Molti ricorderanno l'appello lanciato dal Presidente Bombardieri, congiuntamente con il presidente della SIRM, Dalla Palma, sul Sole 24 Ore del febbraio 2005 dal titolo "Radiologia, macchine da rottamare" a seguito dei risultati del censimento congiunto ANIE-SIRM-AIMN. L'esperienza concreta tuttavia maturata presso le nostre strutture sanitarie tende a non confermare queste aspettative: nuovo personale (anche per sostituzione) viene assunto più in base a speciali obiettivi concordati con la Direzione aziendale che non per mantenere in funzione un determinato "parco macchine". Anche gli investimenti tecnologici tendono a seguire la medesima strada e sono casomai favoriti più dalla prospettiva di riuscire a ridurre le liste di attesa (maggiore efficienza) che non dalla opportunità di introdurre nuove metodologie a vantaggio dell'accuratezza e della penetrazione diagnostica (maggiore efficacia).

Esiste comunque un aspetto che rende con certezza utile il censimento delle apparecchiature di Medicina Nucleare a livello nazionale. Esso è costituito dalla possibilità di introdurre questa importante risorsa del SSN nel piano di emergenza nazionale NBCR relativo ad eventi inattesi di natura radiologica per poter effettuare misure di contaminazione interna su vasta scala numerica. Per gli sviluppi relativi a questo punto rimandiamo al pertinente capitolo di questo medesimo Libro Bianco.

In ogni caso il D.Lgs 187/00 introduce l'obbligo di effettuare un censimento (inventario) delle apparecchiature radiologiche funzionanti e di tenerlo costantemente aggiornato quale condizione indispensabile per l'attuazione della garanzia di qualità, collocandone il dimensionamento al livello dell'esercente.

Possiamo affermare che un censimento realizzato secondo le finalità proprie del D.Lgs 187/00, vale a dire che contenga non soltanto i "dati anagrafici" delle apparecchiature, ma anche indici sintetici sul livello di vetustà tecnologica, sulla ergonomia di utilizzazione e, non per ultimo, sul livello qualitativo delle immagini prodotte, e che, infine, sia caratterizzato da una estensione territoriale sovrapponibile con quella del sistema RIS PACS è in grado di determinare una potente sinergia con quest'ultimo.

La combinazione dei due archivi consente infatti di correlare ad un determinato apparecchio, caratterizzato dai suoi specifici parametri di qualità, il numero e la tipologia di indagini diagnostiche effettuate. Questo tipo di informazione, che al momento ci risulta peculiare delle sole discipline radiologiche, se usata con la trasparenza che per sua natura si addice ad una disciplina in espansione, consente il raggiungimento di almeno due importanti obiettivi. All'interno delle strutture di Medicina Nucleare promuove l'ottimizzazione (anche ai sensi del D.L.187/2000) nell'utilizzazione delle apparecchiature. A livello aziendale consente di produrre, nella fase di contrattazione del budget, riferimenti oggettivi, circa la possibilità di riduzione delle liste di attesa, ma anche circa il miglioramento qualitativo della attività di Medicina Nucleare, a sostegno dei propri programmi di innovazione tecnologica. Non solo, ma consente anche alle autorità regionali preposte, una previsione di spesa legata esclusivamente all'invecchiamento delle apparecchiature ed al ricambio fisiologico di quelle obsolete, in aggiunta al rinnovamento richiesto per l'inserimento di nuove tecnologie. Questo approccio, quindi, finalmente esempio concreto del molto citato "governo clinico", esteso a livello interaziendale o addirittura regionale, può davvero consentire di ottemperare alle "linee guida per la diagnostica per immagini" emanate nell'ottobre del 2004 dalla conferenza stato-regioni (e dall'AIMN validate e condivise).

Poiché un tale processo deve passare necessariamente attraverso audit di interconfronto tra gli specialisti della disciplina che solo l'associazione scientifica di riferimento può patrocinare e organizzare, all'AIMN compete di conseguenza, in questa prospettiva, una grande responsabilità e un grande ruolo.

#### 4.07 I Centri AIMN di Eccellenza in Italia

*E. Inglese, D. Volterrani*

L'AIMN è stata una tra le prime società scientifiche ad accreditarsi ed essere riconosciuta dal MIUR come provider di crediti formativi per l'aggiornamento professionale. Tra le varie modalità di erogazione di crediti per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) ha individuato la possibilità di organizzare e produrre attività teorico-pratiche presso dei così detti "Centri AIMN di Eccellenza".

Che cos'è un Centro AIMN di Eccellenza? E' una struttura che ha il compito di produrre con cadenza periodica (annuale o biennale) eventi formativi ECM, organizzati localmente per soci AIMN, finanziati dall'Associazione attraverso le quote di iscrizione all'evento e/o sponsorizzazioni da parte di ditte che operano nel settore. Le strutture interessate a divenire Centro di Eccellenza possono proporsi spontaneamente e venire successivamente riconosciute come tali dal Consiglio Direttivo AIMN sulla base di alcune valutazioni, quali:

- 1) La presenza di una struttura adeguata ad ospitare un numero di almeno 5 partecipanti;
- 2) La disponibilità di tecnologie aderenti allo stato dell'arte e consone ad un apprendimento coerente con gli obiettivi formativi espressi nel Piano Biennale della Formazione;
- 3) L'individuazione di criteri di priorità quali, ad esempio, riconoscimenti ufficiali di altre organizzazioni scientifiche (p.es. Board della UEMS-EANM), sempre nell'ambito della medicina nucleare.

Al Centro che si propone si richiede pertanto la disponibilità a concedere l'uso delle strutture congressuali, logistiche e tecnologiche disponibili per lo svolgimento delle attività didattiche e formative connesse alla qualifica di Centro di Eccellenza. I Responsabili dei progetti sono tenuti a presentare una breve relazione sull'attività che si intende svolgere, la cadenza temporale, e le disponibilità tecnologiche disponibili presso il Centro: disponibilità tecnologica e logistica (numero di sale, numero di post, sistemi di videoproiezione, possibilità di traduzione simultanea, sistemi multimediali, spazi per coffee break e colazioni, possibilità catering), disponibilità parcheggi, disponibilità alberghiera, costo/giorno della struttura).

Viene redatto un Elenco dei Centri di Eccellenza, aggiornato dal Comitato permanente di Coordinamento ECM dell'AIMN, ogni qualvolta si presentino nuove proposte; i vari Centri di Eccellenza sono identificati sulla base delle aree di applicazioni cliniche diagnostiche e/o terapeutiche della medicina nucleare.

Al momento i Centri AIMN di Eccellenza riconosciuti sono costituiti dalle seguenti strutture, anche se soltanto alcuni sono già operativi, mentre altri sono in fase di definizione dei programmi e di organizzazione degli eventi.

Centro	Sede	Denominazione CdE
Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori"	Milano	Applicazioni oncologiche della terapia medico nucleare
Università di Padova, Dipartimento Scienze Medico-Diagnostiche	Padova	Medicina Nucleare Pediatrica
Università di Ferrara, Dipartimento di Scienze Radiologiche	Ferrara	Radiochimica per la Medicina Nucleare
A.O. Università di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi	Bologna	Sviluppo e impiego di nuovi radiofarmaci PET - Modelli sperimentali e clinici
Istituto Scientifico H. S. Raffaele	Milano	Applicazioni cliniche della PET e PET-TC nella diagnostica oncologica e nella radioterapia
Ospedali Riuniti di Bergamo	Bergamo	Neurologia Nucleare
Università Piemonte Orientale, A.O. Maggiore della Carità	Novara	Cardiologia Nucleare
Università di Pisa, Ospedale Santa Chiara	Pisa	Chirurgia Radioguidata
Azienda USL 9	Grosseto	Laboratorio ed Endocrinologia
Università Federico II	Napoli	PET-TC ed Imaging Molecolare
A.O. Arcispedale S. Maria Nuova	Reggio Emilia	Utilizzazione della PET in Radioterapia

Per sottolineare l'impegno formativo-didattico con un programma permanente di eventi culturali, in alcuni casi l'AIMN ha voluto sottoscrivere specifiche convenzioni con le istituzioni di supporto a questa attività.

Compito fondamentale dei Centri AIMN di Eccellenza è quindi quello di aggiornare periodicamente gli specialisti di Medicina Nucleare, ed anche i clinici utenti, su specifici argomenti di elevato o emergente interesse medico nucleare, mediante la organizzazione di corsi residenziali che andremo ad analizzare in base all'ordine di effettuazione nel 2006.

29/6-1/7 2006

### ***Centro di Eccellenza in Neurologia Nucleare (Bergamo)***

Corso residenziale di Neurologia Nucleare dedicato all' Imaging Biomolecolare nella patologia extrapiramidale. E' un corso della durata di 3 gg, giunto alla sua III<sup>a</sup> edizione e riservato a 19 medici nucleari e 16 neurologi, svoltosi presso la "Villa Berloni" di Pesaro sotto la direzione del dott. Ugo Paolo Guerra.

Il sempre maggior ricorso alle tecniche di imaging nella diagnostica neurologica pone la necessità di un continuo aggiornamento dei Clinici e degli Specialisti dell'imaging su queste metodiche, e di una sempre maggiore integrazione di competenze e linguaggio.

Il focus principale di questo Corso è appunto l'integrazione tra Clinico e Medico-Nucleare in un settore, quello dei disturbi del movimento, in cui fino a pochi anni fa vi era una quasi completa assenza di informazioni specifiche da parte della Diagnostica per immagini.

L'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche da un lato e la disponibilità di nuove metodiche e di nuovi traccianti che consentono una diagnostica biomolecolare "in vivo" ha arricchito le possibilità diagnostiche ma nello stesso tempo ha reso indispensabile una sempre maggior integrazione tra specialisti.

Il favore con cui sono state accolte le due precedenti edizioni ha spinto gli organizzatori a riproporre lo stesso modello: la collocazione in Centro Italia della III<sup>a</sup> edizione è stata quindi pensata per facilitare al massimo la possibilità di partecipazione.

Il Corso, aperto a Medici Nucleari e Neurologi, è articolato in una parte teorica comune per entrambi gli specialisti, che fornisca un aggiornamento sugli ultimi sviluppi delle conoscenze fisiopatologiche, delle tecniche di imaging e le loro ricadute nella pratica clinica, ed una parte pratica che in parte si svolge separatamente per i diversi specialisti e in parte in comune, per concludersi con la proposta e discussione di iter diagnostici che consentano di ottimizzare il ricorso a metodiche di imaging, in un'ottica di cost-effectiveness.

Il numero limitato di discenti per ogni corso consente un'ampia integrazione tra docenti e discenti e tra specialisti di diversa estrazione.

6-10/11 2006

### ***Centro di Eccellenza PET (Milano)***

Corso residenziale di Tomografia ad Emissione di Positroni (PET), della durata di 5 giorni, è giunto alla sua XIII<sup>a</sup> Edizione. E' un corso riservato ad un numero massimo di 10 iscritti, con sede presso il Centro PET dell' Istituto Scientifico H. San Raffaele di Milano, sotto la direzione del prof. F. Fazio.

E' un corso teorico integrato dalla esecuzione pratica di esami PET e dalla discussione di casi clinici. La Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) necessita di radioisotopi che vengono prodotti mediante ciclotrone. Le lezioni quindi comprendono gli aspetti fondamentali riguardanti la produzione di radiotraccianti marcati con radioisotopi emettitori di positroni e le principali metodologie utilizzate per la marcatura di molecole. Parallelamente vengono analizzati i moduli di sintesi automatici utilizzati per l'effettuazione delle radiosintesi. Infine vengono descritte le metodologie utilizzate per l'effettuazione dei controlli di qualità, strumentazione compresa. Le lezioni sulla strumentazione comprendono la descrizione dei principi fisici della Tomografia ad Emissione di Positroni (PET) e le principali caratteristiche tecniche dei tomografi PET di ultima generazione. In particolare vengono analizzati i nuovi materiali utilizzati per la realizzazione dei tomografi PET e ne verranno discusse le principali caratteristiche fisiche che li rendono adatti alla costruzione di tomografi PET. Successivamente vengono descritti in dettaglio i nuovi sistemi integrati PET/CT e poi discusse ed analizzate le soluzioni progettuali oggi utilizzate nella realizzazione dei sistemi PET multianelli, ma anche nei sistemi a banchi di rivelatori e a doppia testa con circuito di coincidenza.

Durante il corso vengono analizzati i problemi fisici e le caratteristiche principali dei sistemi PET in configurazione di acquisizione bi (2D) e tri (3D) dimensionale, ed infine vengono presentate le ultime evoluzioni dei sistemi PET oggi ancora a livello prototipale. Le lezioni cliniche vertono sull'impiego dell'FDG in oncologia mediante le metodiche PET e PET-TC. Si parte dalla cinetica e dalla biodistribuzione del tracciante nell'organismo ed il suo diverso comportamento nei tessuti sani e nei tessuti patologici, neoplastici.

Con opportune esercitazioni vengono valutati i sistemi di analisi delle immagini PET mediante metodi di tipo qualitativo e semiquantitativo ed in particolare mediante l'utilizzo dello Standardize Uptake Value (SUV) per misurare la captazione del tracciante FDG in corrispondenza del tessuto patologico.

Le esercitazioni riguardano la esecuzione degli esami PET e PET-TC in ambito oncologico con particolare riguardo a:

- preparazione del paziente,
- protocolli di acquisizione PET,
- protocolli di acquisizione PET-TC.

Nella stadiazione (TNM) del tumore polmonare la TC è fondamentale per elevata accuratezza nel valutare le alterazioni morfologiche, espressioni del processo neoplastico e l'estensione della neoplasia. La <sup>18</sup>FDG-PET fornisce informazioni sulla captazione

fisiopatologica del glucosio e sul suo metabolismo. Nella PET-TC il focus di attività metabolica viene correlato con l'alterazione morfologica.

I partecipanti, attraverso l'analisi comparata di diversi casi clinici, apprendono che nella valutazione del parametro T, per la scarsa risoluzione spaziale, la PET non trova indicazione, ma che la PET-TC è in grado di identificare la lesione neoplastica, anche se circondata da aree di consolidamento o atelectasia. Pertanto è utilizzata nella definizione del campo di radioterapia in pazienti candidati al trattamento radioterapico.

Nella valutazione del parametro N, è consolidato invece che la sensibilità e la specificità della PET sono superiori a quelle della TC. La PET-TC ha il vantaggio di fornire la mappatura dei linfonodi patologici, non necessariamente metastatici, fondamentale ai fini chirurgici del paziente.

Nella valutazione del parametro M, lo studio TC total-body è infine metodica di riferimento.

L'utilizzo della PET total-body per la detezione di metastasi è iniziale, ma i primi studi suggeriscono la possibilità di individuare metastasi non rilevate dalle tecniche "convenzionali" in circa il 10-20% dei casi. Il riferimento anatomico fornito dalla TC nella PET-TC ne aumenta l'accuratezza.

Durante il corso viene descritto un settore di grande interesse applicativo della PET, che è attualmente oggetto di intense ricerche cliniche, congiuntamente a TC o Risonanza Magnetica, nella definizione dei piani di trattamento radioterapico. Sembra infatti che integrando le informazioni provenienti dallo studio del metabolismo del tumore con PET a quelle morfologiche ottenute con TC o Risonanza Magnetica, sia possibile definire con più precisione il bersaglio da irradiare e, nello stesso tempo, risparmiare dosi di radiazioni non necessarie ai tessuti sani vicini alla malattia.

17-18/11 2006

### ***Centro di Eccellenza in Cardiologia Nucleare (Novara)***

Corso residenziale di Perfezionamento in Cardiologia Nucleare, della durata di 2 giorni, è giunto alla sua III<sup>a</sup> Edizione. E' un corso riservato ad un numero massimo di 20 specialisti in Medicina Nucleare e/o cardiologia, oppure specializzandi in queste discipline, con sede presso l'Aula Multimediale del Polo Didattico dell' Università del Piemonte Orientale a Novara, sotto la direzione del Prof. E. Inglese.

Il continuo sviluppo di tecniche non-invasive di imaging nella diagnostica cardiologica pone la necessità di un continuo aggiornamento degli specialisti di queste metodiche, e di una sempre maggiore integrazione di competenze nel tentativo di ridurre al massimo gli esiti inconcludenti o fuorvianti e nell'ottica di trasferire ai cardiologi risultati affidabili con un linguaggio clinicamente trasparente. Per raggiungere questo obiettivo il corso si svolge in un aula multimediale dotata di videoterminali collegati ad un server per la raccolta dei dati individuali di interpretazione delle SPECT perfusorie miocardiche che in una successiva sessione vengono poi rivalutati in modo del tutto anonimo da una commissione di esperti, riferendosi alla disponibilità di dati clinico-strumentali dei singoli casi.

L'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e la disponibilità sul territorio nazionale di un numero consistente di PET ha inoltre arricchito le possibilità diagnostiche anche in campo cardiologico con un più facile accesso agli studi con FDG-PET del metabolismo miocardico glucidico. Sulla base delle richieste emerse dalle schede di gradimento delle edizioni precedenti di questo corso è stato quindi inserito un seminario di aggiornamento fisiopatologico, tecnico e clinico per comprendere ed attuare al meglio la logica degli studi di vitalità miocardica con FDG-PET nelle cardiomiopatie dilatative di origine ischemica.

Le caratteristiche fortemente innovative ed il numero limitato di partecipanti a questo corso agevolano un'ampia integrazione tra docenti e discenti e tra specialisti di diversa estrazione.

20-22/11 2006

***Centro di Eccellenza in Medicina Nucleare Pediatrica (Padova)***

Corso residenziale di Medicina Nucleare Pediatrica, della durata di 3 giorni, è giunto alla sua IV Edizione. È un corso riservato ad un numero massimo di 15 specialisti, specializzandi o dottorandi in Medicina Nucleare, con sede presso l'Azienda Ospedaliera dell'Università di Padova sotto la direzione del Prof. Franco Bui.

Sfruttando il prezioso contesto didattico di una costante collaborazione tra gli specialisti di Medicina Nucleare e la clinica-chirurgia pediatrica di un grande ospedale, questo corso offre da sempre ai medici nucleari la possibilità di ampliare le proprie conoscenze in un settore di grande interesse per l'accuratezza delle informazioni ottenibili ed il notevole risparmio di irradiazione rispetto alle metodiche più convenzionali. Oltre all'aggiornamento scientifico e bibliografico, diverse sessioni del corso sono dedicate alla presentazione di casi clinici nefrologici didattici che contemplano i reflussi vescico-ureterali e le infezioni delle vie urinarie, con dettagli ai meccanismi patofisiologici di determinazione e progressione del danno renale da nefropatia ostruttiva e da reflusso vescico-ureterale.

La struttura del corso è stata adeguata alle recenti norme del Ministero della Salute per l'attribuzione dei crediti formativi, facendo opportune scelte didattiche nei campi abituali della nefropatia pediatrica senza tuttavia tralasciare altri aspetti importanti come le osteomieliti, il diverticolo di Meckel, le atresie delle vie biliari, le epilessie, la patologia polmonare, il neuroblastoma ed i linfomi con prospettive di terapia radiometabolica. Un corso quindi di tipo residenziale intensivo, che nell'arco di tre giorni consente anche di esercitarsi negli aspetti procedurali e nelle tecniche di familiarizzazione con i piccoli pazienti ed i loro genitori, per cui è stato necessario limitare il numero dei partecipanti.

## 4.08 Il finanziamento per la ricerca e lo sviluppo

*A. Pupi, N. Mazzuca*

La ricerca e lo sviluppo (R&D) sono un'attività imprescindibile dei gruppi di lavoro che operano in settori in crescita quali la Sanità in generale ma, più specificamente, le attività Cliniche delle quali la Medicina Nucleare fa parte. E' impensabile (ed anche inconfessabile), nel terzo millennio, svolgere funzioni sociali critiche e delicate come la nostra senza mettere in atto tutte le possibili procedure di ottimizzazione, fra le quali appunto l'attività di ricerca.

Nell'accezione più semplice, fare ricerca per il Medico Nucleare significa, lavorando all'interno di protocolli clinici, scegliere comunque dei settori di interesse specifico nel quale cercare di tenersi, per quanto possibile "sul bordo tagliente". Ed una volta in possesso dei dati ordinarli e comunicarli nelle appropriate forme alla comunità scientifica. In un contesto più complesso, fare ricerca può significare riflettere sui metodi cercando di migliorarli, entrando nel profondo degli aspetti fisico-matematici e molecolari.

Comunque, tutto questo nella pratica ha un indotto complesso, perché per "fare" ci vogliono persone che fanno, e quindi ci sono dei costi. Quindi l'attività R&D richiede il reperimento di finanziamento.

Questa attività ("fund rising") è oggi un compito insito nelle nostre professioni. Le prospettive attuali di finanziamento si possono classificare, a seconda delle istituzioni che erogano, in finanziamento pubblico e privato. Il finanziamento pubblico può essere emanato dalla Comunità Europea, dal CNR, da vari Ministeri Nazionali, quali Università e Salute Pubblica; i secondi direttamente o attraverso le Regioni, ma anche da altri Ministeri, come ad es. Industria o Tesoro. Inoltre, i finanziamenti possono essere direttamente emanati dalle Regioni (Dipartimenti Salute Pubblica). Alcuni di questi sono dedicati specificamente alla Aziende Sanitarie che ospitano le Università. Infine, localmente vi possono essere finanziamenti Comunali.

Solitamente i finanziamenti più consistenti non vengono concessi a singoli gruppi di ricerca ma a panel multidisciplinari che propongono un piano di ricerca articolato sulle loro diverse competenze. Ad esempio, i finanziamenti della Comunità Europea, che sono i più sostanziosi, prevedono che il panel sia composto da gruppi provenienti da varie nazioni UE oppure da Paesi in qualche modo vicini (es., attualmente il Marocco).

Vi è poi il finanziamento privato. Ci sono molteplici opportunità: Associazioni che supportano la ricerca in specifici settori, ad esempio l'Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC), e molte altre ancora, che finanziano anche singoli gruppi di ricerca. A queste si affiancano finanziamenti elargiti da Enti, quali alcune banche, che sono senza finalità di lucro.

E' quindi molto largo l'orizzonte da tenere sotto osservazione, anche perché le scadenze si susseguono serrate. Ed anche perché è diverso il carattere del tipo di finanziamento. Il finanziamento pubblico è prevalentemente per 'lavoro', cioè per pagare persone. Il finanziamento privato, es. finanziamenti delle Banche, oltre che per pagare lavoro può servire ad acquisire strumentazioni, anche 'pesanti'. E quindi, a seconda delle necessità della ricerca che si viene svolgendo, può essere ragionevole rivolgersi in maniera diversa alle possibili fonti di finanziamento.

E' comunque importante che il Medico Nucleare, qualunque sia la sua Istituzione di appartenenza, consideri parte del suo lavoro la ricerca di finanziamento e la sorveglianza delle emissioni di bandi di finanziamento da parte dei vari possibili Enti o Persone.

### ***Criteria di ammissione***

Partecipare ad un bando non significa certo essere finanziati. La possibilità di essere finanziati dipende dalla qualità del progetto, e cioè dal suo valore strategico e dalla sua

strutturazione. Ma anche, e molto, dalla qualità della ‘squadra’ di Ricercatori, dalla presenza di tutte le competenze necessarie per svolgere il progetto. Ad es. se un progetto si basa su un confronto fra immagini TC e PET nel gruppo deve essere incluso un radiodiagnosta. Ma non basta. Deve esserci una documentata capacità di fare ricerca, che attualmente si concretizza in 1) pubblicazioni scientifiche; 2) progetti di ricerca svolti; 3) entità di finanziamento ottenuto. Quest’ultimo punto è molto importante, tanto che ormai non si parla più di finanziamento ma di co-finanziamento, ove un progetto ha probabilità di essere finanziato solo se è già parzialmente finanziato.

Quindi l’accesso al finanziamento si ottiene progressivamente, unendosi a gruppi forti, sempre però cercando di avere una visibilità che successivamente possa essere spesa per altre partecipazioni. In particolare, il punto del co-finanziamento potrebbe sembrare un ostacolo insormontabile. Va però interpretato con flessibilità. Ad es., se un progetto prevede uno studio da fare con una nuova strumentazione (es. una PET-CT) che è finanziata dal SSN, il valore della strumentazione potrebbe essere immesso, in alcuni contesti, come co-finanziamento del progetto.

### ***Ricadute***

Avere progetti in corso di svolgimento è utilissimo per focalizzare l’aggiornamento personale e di gruppo e quindi interpretare sempre meglio ed al meglio il proprio ruolo clinico. Ma non solo questo.

La multidisciplinarietà dei gruppi è l’occasione di cementare rapporti stabili fra comunità scientifiche affini, funzionalizzando le diverse culture al fine clinico e stabilizzando localmente il valore clinico della Medicina Nucleare. Inoltre, la partecipazione ai progetti concretizza la visibilità del gruppo di ricerca, offre cioè occasione di comparire e quindi di potere accedere ad ulteriore finanziamento. L’importanza di questo ultimo punto non va trascurata.

Infine, fare ricerca finanziata consente di aumentare il vivaio dei giovani medici nucleari che si trattengono nelle strutture che li hanno formati invece di emigrare verso strutture che non svolgono questo compito formativo. E questi giovani medici nucleari sono la vera ricchezza della disciplina, per il loro valore intrinseco di velocità nell’apprendere e nel fare e per la promessa che rappresentano per il futuro.

### ***Sviluppo dei farmaci***

Questo nella situazione attuale. Ma conviene dare uno sguardo anche al futuro, in particolare a quanto l’imaging molecolare, per adesso saldamente medico-nucleare, potrà partecipare nello sviluppo dei farmaci.

Questo è un argomento di importanza sostanziale. Lo sviluppo dei farmaci è in un momento di enorme crisi. Nonostante la continua crescita della spesa per ricercare e sviluppare farmaci, il numero di registrazioni di nuovi farmaci è in netta diminuzione. A cosa è legata questa diminuzione?

L’analisi svolta dalla U.S. Food and Drug Administration (FDA) (<http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.html#execsummary>) ravvisa nello aumento del costo di sviluppo il motivo di questa stagnazione. In effetti, stime recenti riportano che il costo di sviluppo di un nuovo farmaco nel 2001 è di 800 milioni di dollari contro i 230 milioni del 1997 e buona parte di questa spesa (circa il 50%) se ne va nel costo dei trial clinici (<http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/RecentNews.asp?newsid=6> all’11/12/05).

L’imaging molecolare, con il suo enorme potenziale, è uno dei possibili mezzi per riportare questo costo in ambiti più ragionevoli e tali da consentire lo sviluppo di farmaci anche con limitate possibilità di successo. Infatti, la sensibilità della strumentazione PET unita alla specificità del meccanismo molecolare indagato (metabolismo del glucosio, ossigenazione,

sintesi del DNA) è il metodo migliore per rilevare modeste differenze con basso indice di devianza. In conseguenza, se il parametro di giudizio clinico sull'azione del farmaco (end-point) può essere sostituito da una modificazione, ad es. metabolica, ci si può attendere una riduzione delle casistiche cliniche anche di un ordine di grandezza.

Più precisamente, l'EMA ha suggerito, nel 2004, l'estensione dell'uso della PET anche alla fase 0 dei trial clinici e cioè alla fase di microdosaggio (<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/swp/259902en.pdf>).

Questo fa prevedere che nel futuro il ruolo del Medico Nucleare nella Sanità non sarà più volto soltanto alla cura del singolo paziente, ma diverrà anche quello di partecipare, con l'industria, allo sviluppo di nuovi farmaci e quindi prevede la capacità di sviluppare progetti con altre professionalità e di svolgerli secondo procedure standardizzate.

In questo senso, dedicarsi anche alla ricerca è da considerarsi anche una fase di preparazione che potrebbe essere utile per il futuro professionale dei medici nucleari.

### ***AIMN e ricerca***

La crescita nel settore ricerca e sviluppo è un compito che ben si attaglia al ruolo di un'Associazione scientifica e professionale come l'AIMN. Infatti l'AIMN è l'unico organismo che possa far convogliare in un unico punto le informazioni di tutti i professionisti nazionali impegnati in ricerca, riunendo queste informazioni in un archivio visibile ed accessibile (in tutte od alcune parti), ove poter reperire chi sono i gruppi che sono impegnati, quali sono gli argomenti, quali sono le fonti di finanziamento. Questo potrebbe essere molto utile a vari fini.

Primo, potrebbe dare a tutti i Medici Nucleari Italiani la possibilità di cercare contatti ed eventualmente associarsi con i gruppi già impegnati su argomenti condivisibili. Poi, potrebbe costituire una base per Ricercatori di altre discipline per cercare contatti utili in specifici progetti di ricerca. E potrebbe anche essere un preciso riferimento per l'Industria sia delle strumentazioni che, sperabilmente in un prossimo futuro, dei farmaci per sviluppare progetti a comune. Sarebbe, anche, un database utile da consultare in ogni occasione societaria scientifica per organizzare momenti formativi.

Non ultimo, l'AIMN stessa potrebbe essere il 'crogiolo' ove far germogliare l'incontro con l'Industria, offrendo da un lato garanzia del prodotto e dall'altro giustezza nel rapporto fra le parti.



### Sezione V – Le Società scientifiche di Medicina Nucleare

5.01	L'AIMN: radici storiche	F. Cammelli, G. Galli
5.02	L'AIMN: organizzazione, intese, collaborazioni, rapporti con le Istituzioni	E. Bombardieri, N. Mazzuca
5.03	L'AIMN: il trattamento dei dati personali e la “privacy policy”	F. Bui
5.04	L'AIMN: i Gruppi di Studio e le Commissioni	F. Bui
5.05	L'AIMN: la didattica e i corsi d'aggiornamento	F. Cammelli, L. Pagani
5.06	L'AIMN: i congressi	S. Palermo, C. Songini
5.07	L'AIMN: l'attività editoriale	L. Mansi, G. Lucignani
5.08	L'AIMN: il sito internet	D. Cecchin, F. Bui
5.09	L'AIMN: certificazione di qualità	D. Salvo D. Volterrani
5.10	Le Società scientifiche internazionali - The European Association of Nuclear Medicine - The Society of Nuclear Medicine - The World Federation of Nuclear Medicine and Biology	A. Chiti, A. Cuocolo, S. Del Vecchio, A. Giordano, O. Schillaci



## 5.01 L'AIMN: radici storiche

*F. Cammelli, G. Galli*

La SIRM (Società - poi Associazione - Italiana di Radiologia Medica) nacque a Milano il 5 gennaio 1913 e tenne il suo primo Congresso, sempre a Milano, il 12-14 ottobre dello stesso anno.

Nell'aprile del 1956 venne ratificata, per acclamazione, dal XIX Congresso della SIRM a Genova la decisione di mutare la denominazione societaria in "Società Italiana di Radiologia Medica e Medicina Nucleare" (SIRMN): acquisendo, nella sigla, quella N che vi rimarrà fino al Congresso di Torino nel 1990. Perché la mutata denominazione? Come scrisse il presidente della SIRM nel 1956, Luigi Turano: "Si è fatta strada, nel mondo medico biologico, la dizione, non del tutto esatta, di Medicina Nucleare" ed occorreva prenderne atto. Anche per affermare "il diritto storico dei radiologi ad interessarsi alla Medicina Nucleare odierna che, come è noto, è figlia legittima della Radiologia". Una affermazione inesatta, o incompleta, perché ignorava tutta la Medicina Nucleare che fioriva nei Centri diretti da internisti.

Questi, infatti, reagirono fondando a Pisa il 30 settembre 1956 la SIBMN, Società Italiana di Biologia e Medicina Nucleare (con atto del notaio G. Gambini: i soci fondatori erano 27, tutti internisti, ma divennero 62 già alla fine dell'anno). Notare la non casualità della data: pochi giorni prima del primo congresso a Milano della neonata SIRMN.

La SIBMN si dotò pochi mesi dopo, nel gennaio 1957, di un proprio Giornale, "Minerva Nucleare", che nel 1965 mutò il nome in "The Journal of Nuclear Biology and Medicine"; diverrà "Journal of Nuclear Medicine and Allied Sciences" nel 1976; riassumerà nel 1991 il nome "The Journal of Nuclear Biology and Medicine" ed è l'attuale Quarterly.

Con lo Statuto della SIRMN emanato il 29 marzo 1974 fu autorizzata (a partire dal gennaio 1975) la costituzione di Sezioni a carattere permanente, dotate di Presidente, Segretario e CD, allo scopo di riunire i soci che si occupavano particolarmente di un ramo specializzato delle discipline radiologiche. La Sezione di Medicina Nucleare della SIRMN fu la seconda ad essere costituita, già il 2 febbraio 1975, ad opera di Ugo Meldolesi, che ne fu il primo Presidente. Questo perché i medici nucleari della SIRMN sentivano fortemente il bisogno di affermare la propria identità. La prima Sezione fu quella di Radiologia Cardiovascolare (25 gennaio 1975) e la terza, dopo la nostra di Medicina Nucleare, quella di Radioterapia (8 marzo 1975); poi ne vennero costituite molte altre fino ad un totale di una ventina.

La Sezione di Medicina Nucleare fu presieduta, dopo Meldolesi, da Francesco Pigorini; Guido Galli ne tenne la presidenza dal 1983 al 1987.

Nel 1978 i radioterapisti minacciarono di uscire dalla SIRMN: per impedirlo la Società concesse la costituzione della "Sezione Autonoma di Radioterapia Oncologica" (SARO), con diritto per il Presidente di sedere nel CD della SIRMN. Inoltre era concesso alle Sezioni, se divenute autonome, di intrattenere rapporti, anche federativi, con altre Organizzazioni o Società aventi interessi similari.

Assumendo la presidenza della Sezione nel 1983 a Galli parve chiaro che questi fossero dei bei vantaggi, anche in vista di una riunione di tutti i medici nucleari: si diede quindi da fare e, facendo leva sul precedente della SARO, riuscì ad ottenere dal CD della SIRMN (vincendo qualche resistenza, ma aiutato dal Presidente di allora della SIRMN, Gianfranco Pistolesi, al quale si deve molta gratitudine), la dichiarazione di autonomia per la Sezione (SAMN).

Non solo, ma in base alla particolarità statutaria di cui sopra fu così possibile, d'intesa con la SIBMN (con la quale i rapporti erano andati sempre più rafforzandosi: si era convenuto che il Presidente di ciascuna delle due strutture partecipasse sempre ai CD convocati dall'altro e si era giunti ad organizzare in comune i Congressi di Medicina Nucleare), creare un Organismo federativo che fu la FIMN (Federazione Italiana di Medicina Nucleare), presieduta da Ugo

Meldolesi dal 1987 al 1990 e con CD nominato pariteticamente da SIBMN e SAMN. La Federazione aveva compiti di rappresentanza unitaria della disciplina ed il dichiarato intento di condurre i medici nucleari a riunirsi in una sola Società (che è l'attuale AIMN). Nel frattempo, e provvisoriamente, si sono avute per tre anni (1987-1990) tre strutture societarie: SIBMN, SAMN e FIMN. Con aspetti anche buffi: alla cena di un congresso internazionale Giorgio Ferlin fece notare che, guardando i tavoli dove erano seduti gli italiani, erano molti di più i Presidenti, past-Presidenti e Vicepresidenti che non i medici nucleari "semplici" e infelicemente privi di blasoni.

### Tabella cronografica delle Società Scientifiche di Medicina Nucleare in Italia

<b>SIBMN (1956-1990)</b> Società Italiana di Biologia e Medicina Nucleare	<b>SIRMN (1956-1990)</b> ⇨ Società Italiana di Radiologia Medica e Medicina Nucleare	<b>SIRMN (1975-1983)</b> Sezione di Medicina Nucleare ↓ <b>SAMN (1983-1990)</b> Sezione Autonoma di Medicina Nucleare della SIRMN	<b>FIMN (1987-1990)</b> Federazione Italiana di Medicina Nucleare
↓		↓	↓
<b>AIMN (1990 – 2003)</b> Associazione Italiana di Medicina Nucleare			
	<b>PRESIDENTI</b>	<b>Consigli direttivi</b>	
1990-1992	<b>Giorgio FERLIN</b> <b>Giuseppe MAEDDU</b>	E. Brianzoni, F. Fazio, G. Gallo, R. Masi, U. Meldolesi, N. Monetti, P. Muttini, A. Piffanelli, M. Pistolesi, D. Salvo, G. Scuncio, L. Semprebene	
1992-1994	<b>Giorgio FERLIN</b>	S. Baldari, F. Claudiani, F. Fazio, V. Frusciante, L. Mango, A. Piffanelli, D. Salvo, G. Scopinaro	
1994-1996	<b>Ferruccio FAZIO</b>	G. Bisi, E. Bombardieri, G. Camuzzini, A. Cuocolo, G. Ferlin, P. Marozzi, A. Piffanelli, D. Salvo	
1996-1998	<b>Gianfranco CAMUZZINI</b>	G. Bisi, E. Bombardieri, M. Camerani, F. Fazio, S. Lastoria, G. Madeddu, P. Marozzi, M.L. Maussier	
1998-2000	<b>Giuseppe MAEDDU</b>	M. Camerani, G. Camuzzini, R. Giubbini, G. Inga, S. Lastoria, M.L. Maussier, C. Rossetti, O. Schillaci	
2000-2002	<b>Marco SALVATORE</b>	B. Bagni, F. Claudiani, M. Dondi, G. Inga, N. Mazzuca, G. Madeddu, C. Rossetti, O. Schillaci, T. Varetto.	
<b>AIMN (2003 – oggi)</b> Associazione Italiana di Medicina Nucleare <i>ed Imaging Molecolare</i>			
2002-2004	<b>Emilio BOMBARDIERI</b>	F. Bui, D. Dondi, N. Mazzuca, S. Palermo, M. Salvatore, D. Salvo, T. Varetto, D. Volterrani	
2004-2006	<b>Emilio BOMBARDIERI</b>	G. Arnone, M.E. Dottorini, L. Maffioli, L. Mansi, N. Mazzuca, S. Palermo, D. Salvo, D. Volterrani	

## 5.02 L'AIMN: organizzazione, intese, collaborazioni, rapporti con le Istituzioni

*E. Bombardieri, N. Mazzuca*

Quando si prendano in esame gli scopi e le attività proprie dell'AIMN, come recita l'articolo 3 dello Statuto, si può osservare che i settori di intervento non sono affatto né pochi, né limitati. A conferma, basta la lettura delle linee direttive secondo cui opera l'associazione riportate nella Premessa del Regolamento Generale, che è il complesso delle norme applicative dello Statuto dell'AIMN:

- a) sviluppo scientifico;
- b) sviluppo didattico e attività di aggiornamento continuativo;
- c) sviluppo tecnico-metodologico;
- d) sviluppo professionale ed organizzativo;
- e) radioprotezione;
- f) politiche della qualità ed accreditamento professionale.

Ne deriva che è assai importante che gli Organi Societari abbiano a disposizione tutti gli strumenti necessari per poter operare con efficacia.

Non è questa la sede per trattare delle responsabilità e delle funzioni che sono proprie dei diversi Organi dell'AIMN, essendo queste estesamente descritte nello Statuto e nel Regolamento, tuttavia lo svolgimento delle attività correlate richiede risorse umane, strutturali ed economiche di qualità e quantità non indifferenti, elementi che sono alla base della realizzazione di ogni programma.

Innanzitutto, un'Associazione che si rispetti deve disporre di una sede attrezzata, in una località logisticamente strategica, facilmente raggiungibile da ogni parte del Paese. La sede legale deve possibilmente coincidere con la sede amministrativa per motivi più che ovvii. La Società deve essere dotata di una Segreteria Professionale, il cui personale deve avere compiti specifici e differenziati. Alcune unità di lavoro, selezionate direttamente e stabilmente assegnate ad AIMN, devono occuparsi delle attività e della gestione proprie dell'Associazione (ordinaria amministrazione, soci, gestione economico-finanziaria, pratiche e attività di formazione, certificazione, attività del Consiglio Direttivo e Segreteria di Presidenza). Altre unità di lavoro, facenti capo ad una Società di Servizi, devono occuparsi più propriamente della gestione dei Congressi e degli eventi scientifici in senso lato. Le funzioni di Segreteria devono essere affiancate al bisogno da alcuni professionisti in grado di garantire una consulenza esterna per qualsiasi problematica fiscale, legale e/o di diritto societario. Un simile staff può garantire un'assistenza continuativa e aggiornata all'Associazione, perché questa possa essere in ogni momento in regola con i requisiti e le esigenze richieste dalle contingenze e dalla Legge.

Del tutto fondamentale è il sito web, attraverso il quale l'Associazione deve fornire agli Associati e anche agli esterni un'informazione completa, continua e aggiornata di tutte le attività presenti e future. Il sito web è un insostituibile contenitore di notizie, documenti, pubblicazioni, archivio e costituisce l'interfaccia istituzionale con l'Associazione. L'AIMN da alcuni anni si è dotata di tale strumento ([www.aimn.it](http://www.aimn.it)), che contiene il data base degli Associati e sul quale vengono pubblicati i verbali del Consiglio Direttivo (entro un mese dallo svolgimento delle riunioni), la rivista dell'Associazione (il Notiziario di Medicina Nucleare a cadenza bimensile) e tutti i dati importanti per la vita professionale e scientifica (linee guida, procedure, disposizione di Legge, manuali, modulistiche, ecc.). La gestione del sito, affidata ad un webmaster, avviene ovviamente nel rispetto delle Leggi sulla privacy e per questo motivo il sito è strutturato in un'area dedicata ai Soci, cui si accede mediante una pass-word individuale, ed un'area per gli esterni che vogliano avere informazioni generali sull'Associazione. Attraverso il sito è possibile effettuare anche i pagamenti (quote associative, assicurazioni professionali) e iscrizioni o registrazioni a Corsi ed a Congressi. Lo stesso Statuto ed il Regolamento con l'organigramma

dell'Associazione trovano pubblicazione sul sito, e mediante il sito è possibile realizzare censimenti e comunicazioni agli Associati. Il sito è diventato un formidabile strumento di lavoro e di dialogo per la Comunità degli Associati e rappresenta uno "specchio fedele" della vita della Società.

Si è detto sopra della informazione e della formazione. La formazione, che è uno dei punti più qualificanti tra le attività istituzionali dell'Associazione, deve essere programmata secondo un piano pluriennale (almeno biennale) dopo aver raccolto dal territorio le richieste in merito ai bisogni formativi degli Associati. La Società deve assumersi l'impegno di realizzare eventi, testi e materiali capaci di aggiornare ed accrescere il bagaglio culturale degli Associati. Al programma formativo devono contribuire le diverse componenti presenti nell'Associazione, che operano nelle Università, negli Ospedali e nei Centri pubblici e privati. Ciascuno per le proprie competenze e nelle diverse branche deve mettere a disposizione la propria professionalità erogando una qualificata attività di insegnamento teorico e pratico, secondo modalità diverse e in funzione della struttura dell'evento. Al fine di realizzare obiettivi da tutti condivisi e per razionalizzare l'organizzazione nell'intero paese, è stato previsto un Comitato Permanente di Coordinamento per la Formazione che ha la responsabilità di realizzare e controllare a livello centrale tutte le attività in merito. L'importanza strategica di questo settore per un'Associazione di tipo scientifico viene esaltata dalla scelta di costruire un vero e proprio Sistema di Qualità per la Formazione che sia sottoposto a processo di certificazione ISO. La certificazione mette la Società in regola con i requisiti richiesti dal Ministero per operare autonomamente da Provider; nel caso dell'AIMN, potrà dispensare direttamente i crediti formativi ECM quando la Legislazione renderà praticabile questa prevista possibilità. Nell'argomento aggiornamento va considerata anche la rivista scientifica ufficiale in lingua inglese, che per l'AIMN è il *Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. Sul *Quarterly* sono chiamati a pubblicare, oltre che gli Associati, anche i più qualificati Colleghi Italiani e stranieri, che lavorano sia in campo clinico che in quello della ricerca. Un giornale in lingua inglese, per di più a diffusione internazionale e con riconosciuto Impact Factor, rappresenta un veicolo importante e una positiva immagine per la disciplina del Paese. Va da sé che un giornale scientifico è un'occasione di confronto tra i nostri risultati e quelli della comunità internazionale, e permette di valorizzare agli occhi del mondo i settori di maggiore qualità.

La presenza dell'Associazione nelle aree scientifiche strategiche deve essere assicurata mediante la partecipazione dei suoi Associati negli organismi di altre Società Scientifiche e/o Istituzioni nazionali ed internazionali, in modo da realizzare scambi e coordinamento con le iniziative locali e internazionali. Questo non può valere solo per la branca di Medicina Nucleare ma anche per altre discipline affini e in particolare quelle di area radiologica, diagnostica e terapeutica. In questo settore sono molteplici le tematiche di confronto e possono svilupparsi sinergie interessanti. La politica dell'Associazione deve favorire in ogni modo la partecipazione di Associati AIMN a Gruppi interdisciplinari intersocietari, a Comitati, a Gruppi di Studio, ad eventi multidisciplinari. Queste interazioni hanno importanti ricadute non soltanto nello specifico ambito scientifico, ma forniscono anche l'opportunità di costruire dialoghi utili anche nella sfera professionale. Sono esemplificativi, a questo riguardo, i solidi rapporti di collaborazione scientifica stabiliti con la Washington University School of Medicine in St. Louis per la realizzazione di corsi di aggiornamento sulle applicazioni della PET in radioterapia nei congressi nazionali italiani ed americani, con il CeVEAS e l'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna per la stesura di indicazioni all'uso appropriato della FDG-PET in oncologia, con l'Agenzia Sanitaria della Regione Toscana per la pubblicazione del Manuale sul Miglioramento Continuo della Qualità nelle strutture di Medicina Nucleare, con la Società Italiana di Endocrinologia e l'Associazione Italiana di Fisica Medica per la stesura di linee guida sul trattamento dell'ipertiroidismo e del carcinoma differenziato della tiroide, con l'Istituto Superiore di Sanità per la realizzazione di corsi sulla Sterilità in Radiochimica e sulle problematiche della Ricerca.

Di grandissimo rilievo sono le interazioni che la Società Scientifica deve stabilire con le Istituzioni (Autorità Sanitarie e di controllo ministeriali e regionali), offrendo la disponibilità dei

propri rappresentanti ed esperti in tutte quelle attività che riguardano il settore: pianificazione, programmazione, normativa, nomenclature, tariffazione, accreditamento, qualificazione professionale, legislazione ecc. L'instaurare continui e intensi rapporti con le Autorità Sanitarie ad ogni livello, significa contribuire praticamente e influenzare le decisioni che regolano e indirizzano gli atti amministrativi e professionali del settore e investono la nostra attività quotidiana. Bisogna in ogni modo impegnarsi per non far mancare questo supporto alle Istituzioni, addirittura con posizioni dialettiche, in modo da non dover subire passivamente atti o imposizioni irrevocabili che talvolta maturano in ambienti e in circostanze in cui, a causa dell'assenza degli addetti ai lavori, può mancare una conoscenza approfondita dei problemi reali. Basti ricordare l'eccezionale risultato raggiunto dall'Associazione con l'approvazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci, atto legislativo di rilevante impatto organizzativo e professionale per il Medico Nucleare, concretizzatosi grazie alle costruttive interazioni definite con la Farmacopea ed il Ministero della Salute.

I rapporti con le Istituzioni locali sono state delegate dall'Associazione al Comitato dei Delegati Regionali, costituito da tutti i Delegati delle Regioni e da un coordinatore nazionale. Il compito dei Delegati Regionali è quello di assicurare la presenza dell'AIMN nelle Commissioni regionali (ad esempio quella per la protezione sanitaria della popolazione contro i rischi da radiazioni ionizzanti, per la programmazione regionale, etc.), garantendo l'aggiornamento dei dati delle strutture in termini di attività svolta, risorse disponibili ed entità del bacino di utenza. Numerose e qualificanti intese sono state spesso raggiunte a livello locale in ordine a pianificazione di attività (Piani Regionali PET, ad esempio), accreditamento istituzionale, tariffazione sperimentali, ed altro, che successivamente sono diventati atti di riferimento nazionale.

I rapporti con l'Industria sono altrettanto importanti e devono essere mantenuti a livello istituzionale mediante un continuo confronto con i Responsabili delle Industrie del settore. Tale sinergia è fondamentale sia perché l'Industria deve conoscere con largo anticipo progetti, intenti e necessità dell'Associazione, sia perché è opportuno che l'Industria informi l'Associazione delle sue disponibilità, dei progetti e delle aspettative. Una buona armonia, che si può realizzare attraverso incontri periodici in opportune commissioni, favorisce iniziative di comune interesse e soprattutto permette una più vantaggiosa valutazione ed utilizzazione delle risorse evitando sovrapposizioni, ripetizioni e contrapposizioni. Gli obiettivi dei due mondi, quello dell'Industria e quello della Disciplina, pur se su piani e approcci diversi, sono identici: sviluppare la disciplina e le sue metodiche, garantendo la più elevata qualità degli strumenti e delle prestazioni.

Un discorso particolare riguarda la ricerca; un'Associazione Scientifica deve creare i presupposti per favorire e operare in modo da promuovere la ricerca. Anche l'informazione degli Associati in merito alle aree e ai settori in cui è di interesse raccogliere dati e studiare particolare problemi può diventare un elemento di stimolo e di aggregazione, per promuovere studi multicentrici che possono essere organizzati attraverso i Gruppi di Studio oppure iniziative specifiche. L'individuazione e la ricerca delle fonti di finanziamento è più una prerogativa dei singoli Associati e dei Gruppi di Lavoro che non della Società Scientifica; tuttavia, attraverso l'Industria ed il monitoraggio dei bandi di finanziamento pubblici e privati si possono identificare delle opportunità che possono rendere agevole il reperimento dei fondi necessari.

Da ultimo una Società Scientifica deve essere adeguatamente attrezzata per dare notizie al mondo laico e alla popolazione generale relativamente ai contenuti della disciplina, ad eventi di particolare importanza o criticità, a tematiche che possono avere riflesso sulla salute generale, a informazioni che comunque devono essere presentate in forma comprensibile e corretta attraverso i mass media. Questi aspetti particolari devono essere curati attraverso un Ufficio Stampa, che ha il compito di presentare le attività della Associazione e le tematiche che di volta in volta si impongono all'attenzione generale. In questo ambito può anche essere considerata la necessità di promuovere l'immagine della Società Scientifica che richiede anche di essere salvaguardata e difesa.

Questi sintetici concetti sono i presupposti fondamentali su cui deve essere basata oggi giorno l'organizzazione di una Società Scientifica moderna. Questa struttura è quella che l'AIMN ha cercato di darsi nel corso di questi ultimi anni, adeguando di volta in volta i suoi strumenti alle problematiche che si sono presentate. Per certo ogni organizzazione è sempre perfettibile, anche in funzione delle risorse disponibili. Comunque, molta strada è stata percorsa e grazie all'impegno di molti che hanno contribuito e contribuiscono costantemente con tanto impegno, non è lontano dal vero affermare di aver raggiunto un buon livello organizzativo.

### 5.03 L'AIMN: il trattamento dei dati personali e la “privacy policy”

F. Bui

Il primo gennaio del 2004 è entrato in vigore il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", d'ora in poi denominato “CPDP” nel quale sono raccolte tutte le disposizioni in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (*qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale*) ed alle attività connesse.

Il CPDP offre un sistema di garanzie che, nell'individuare tutti gli strumenti idonei ad una piena realizzazione del diritto alla protezione dei dati personali, costituisce il presupposto per la fruizione di tutti gli altri diritti fondamentali dell'individuo che a quel diritto sono naturalmente collegati.

Il "diritto alla protezione dei dati personali" quale prerogativa fondamentale della persona, è stato introdotto nell'ordinamento in attuazione dell'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000 e deve considerarsi quale diritto autonomo e distinto rispetto al diritto alla riservatezza sostanziandosi nel diritto del suo titolare di conoscere e controllare la circolazione delle informazioni che lo riguardano.

Il CPDP, che ha dunque affermato, all'art. 1, il diritto alla protezione dei dati personali, mira a garantire che il trattamento di queste informazioni "si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali".

Il CPDP, nel dettare le regole per tutti i trattamenti, sancisce l'inutilizzabilità dei dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia del loro trattamento e contempla sanzioni amministrative e, nei casi più gravi, penali, per l'inosservanza di tali regole. In particolare, la complessità delle procedure applicative, il rigore nelle norme di sicurezza da adottare e l'entità delle sanzioni previste in caso di inadempienza aumentano in modo significativo se il trattamento avviene con l'ausilio di strumenti elettronici e se vengono trattati anche dati “sensibili” (*idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale*) o “giudiziari” (*idonei a rivelare provvedimenti di natura giudiziale a carico dell'interessato*).

Punto fondamentale della normativa è che il trattamento di dati personali è ammesso solo con il consenso espresso dell'interessato. Il consenso deve necessariamente essere manifestato in forma scritta quando il trattamento riguarda dati sensibili.

Chi esegue il trattamento dei dati personali ha, inoltre, l'obbligo di garantire la sicurezza nella loro gestione, in modo da ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita anche accidentale dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta, adottando tutte le cautele consentite dalle moderne tecnologie.

Per ottemperare a quanto contemplato dal CPDP, il Consiglio Direttivo dell'AIMN ha provveduto a redigere ed emanare i seguenti documenti:

- 1) Un “Documento Programmatico sulla Sicurezza” (DPS), redatto in base alle disposizioni del “Disciplinare Tecnico in Materia di Misure Minime di Sicurezza” del CPDP (art. 34 e Allegato B, regola 19, del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196), pubblicato nell'Area del sito web AIMN riservata ai Soci ([http://www.aimn.it/comunicazioni\\_soci/DPS.pdf](http://www.aimn.it/comunicazioni_soci/DPS.pdf)).

Tale DPS afferma, preliminarmente, che l'AIMN non tratta né dati sensibili né dati giudiziari e che non deve quindi adempiere ai relativi obblighi.

Definisce quindi:

- ruoli, compiti e nomina delle figure previste per la sicurezza dei dati personali;
  - modalità di trattamento dei dati, con e senza l'ausilio di strumenti informatici;
  - sedi ed uffici in cui vengono trattati i dati;
  - rischi nel trattamento dei dati;
  - misure di sicurezza adottate per l'accesso ai dati e per la loro archiviazione e backup;
  - diritti degli interessati.
- 2) Un'informativa in cui viene descritta la "*Privacy Policy*" del sito *web* dell'Associazione ([www.aimn.it](http://www.aimn.it)), pubblicato nella Sezione "Informazioni", bottone "*Privacy*", del sito stesso ([http://www.aimn.it/info/privacy\\_policy\\_internet.pdf](http://www.aimn.it/info/privacy_policy_internet.pdf)). Questo documento descrive le modalità di gestione del sito, in riferimento al trattamento dei dati personali di qualunque persona, anche non appartenente all'AIMN, che lo consulti.
- 3) Un'informativa che viene mostrata automaticamente a chiunque, utilizzando l'apposita Sezione del sito *web* dell'AIMN, compili ed inoltri la domanda di iscrizione all'Associazione ([http://www.aimn.it/soci/iscrizione/informativa\\_soci.pdf](http://www.aimn.it/soci/iscrizione/informativa_soci.pdf)); la procedura d'iscrizione non procede se non viene espressamente accettato e sottoscritto tale documento.

Tutta questa documentazione, come previsto dal CPDP e dalle successive proroghe, è stata approntata entro il 31 marzo 2006 e verrà costantemente aggiornata.

## 5.04 L'AIMN: i Gruppi di Studio e le Commissioni

*F. Bui*

Per meglio operare nei vari settori scientifici in cui la Medicina Nucleare è coinvolta, lo Statuto dell'AIMN, fin dalla sua prima versione, prevede che il Consiglio Direttivo (CD) possa istituire Commissioni e Gruppi di Studio, anche interdisciplinari [Art. 11 - Commissioni e Gruppi di Studio]. In occasione delle modifiche Statutarie deliberate dall'Assemblea nel 2003 l'Art. 11 è stato integrato in modo da permettere il riconoscimento di Gruppi di Studio istituiti all'interno di altre associazioni, o indipendenti che operino in settori complementari alla Medicina Nucleare.

Sulla base delle norme statutarie così modificate, il CD AIMN ha redatto gli art. 61-66 del Regolamento, contemplando due diverse tipologie di Gruppi di Studio:

1. **Gruppi di Studio Ordinari (GSO)**, riconosciuti come tali dall'AIMN quando un numero minimo di 10 Soci AIMN dichiara il proprio interesse a lavorare su di un particolare tema di Medicina Nucleare per i seguenti scopi:

- promuovere la conoscenza e lo sviluppo di tecniche diagnostiche e/o terapeutiche di Medicina Nucleare;
- promuovere l'aggregazione di membri appartenenti ad altre Società Scientifiche che siano pertinenti al tema del GSO, curando i rapporti con le stesse;
- organizzare attività didattiche o corsi di aggiornamento professionale individuando una serie di esperti disponibili per questo tipo di attività;
- produrre linee guida su aspetti tecnico-procedurali, normativi o di applicazione clinica per la ottimizzazione del rapporto costo/beneficio, collaborando con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (A.S.S.R.) e la F.I.S.M.;
- promuovere, organizzare e controllare trial di studio e di ricerche scientifiche finalizzate su aspetti innovativi inerenti al tema di appartenenza del gruppo;
- fornire all' AIMN i dati più utili per poter formare le basi di nuove linee programmatiche e/o riconoscimenti giuridico-amministrativi a livello ministeriale;
- promuovere rapporti di collaborazione con altre società e organismi scientifici e mantenere rapporti costanti con i membri di gruppi di studio analoghi, sorti all'interno di altre società scientifiche di Medicina Nucleare di altri Paesi;
- garantire ai soci AIMN una attività Web di consulenza su casi clinici selezionati e/o su problemi specifici di interesse generale (tecnico-amministrativo-organizzativi).

Al GSO si possono iscrivere tutti i Soci laureati in discipline che concorrono alla cultura e allo sviluppo del tema di appartenenza.

2. **Gruppi di Studio Speciali (GSS)**, che prevedono la possibilità di includere anche membri di altre Associazioni Scientifiche operanti in settori complementari alla Medicina Nucleare ed imaging molecolare, che seguono, per il loro funzionamento, le norme previste dai rispettivi regolamenti, approvati dal CD AIMN.

*I Gruppi di Studio attualmente attivi sono:*

GRUPPI DI STUDIO	TIPO	SEGRETARI	MEMBRI
Fisica, Strumentazione e Dosimetria	GSO	Guido Pedroli	10
Chirurgia Radioguidata	GSO	Giuliano Mariani	30
Infezioni ed Infiammazioni	GSO	Alberto Signore	39
Imaging Molecolare	GSO	Marco Salvatore	30
Neurologia	GSO	Ugo Paolo Guerra	42
Paratiroidi	GSO	Domenico Rubello	23
Pediatria	GSO	Gianclaudio Ciofetta, Pietro Zucchetta	25
Pat. Scheletrica, Metab. P-Ca	GSO	Napoleone Prandini, Giuseppe Rubini	28
Radiofarmaci Innovativi per Terapia	GSO	Giovanni Paganelli	18
Technology Assessment	GSO	Giorgio Ascoli	13
Terapia Medico Nucleare	GSO	Massimo Eugenio Dottorini	80
Tumori Neuroendocrini	GSO	Emilio Bombardieri	32
Cardiologia (GICN)	GSS	Gianmario Sambuceti	244 (116 AIMN)

Lo Statuto ed il Regolamento AIMN prevedono, inoltre, la possibilità di istituire Commissioni, con compiti ed obiettivi specifici, cui possono partecipare, se del caso, anche consulenti esterni non Soci, in qualità di esperti.

*Le Commissioni attualmente attive sono:*

COMMISSIONI	MEMBRI
Accreditamento e Management Sanitario	L.Maffioli, N. Mazzuca, D. Salvo, M. Silvestri
Formazione Infermieri prof. in Medicina Nucleare	M.E.Dottorini, V.Frusciante, L.Maffioli, L.Mango
Impatto Rischio Ambientale	G.Arnone, V.Frusciante, S.Palermo
Industria	E.Bombardieri, N.Mazzuca, D.Salvo
Legislazione	M.Salvatori, D.Salvo, G.Pedroli
Radiochimica-Radiofarmacia	A.Duatti, C.Rossetti
Tariffario Nomenclatore	E.Brianzoni, V.Frusciante, S.Palermo, B.Scarano
Valutazione domande d'adesione Nuovi Associati	V.Frusciante, L.Mango, L.Maffioli

## 5.05 L'AIMN: la didattica e i corsi d'aggiornamento

*F. Cammelli, L. Pagani*

L'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN) ha lo scopo di perseguire lo sviluppo della Medicina Nucleare in campo scientifico e professionale. La sua Mission, sancita per Statuto (art. 3, par. 1) è la seguente:

L'AIMN è un'associazione volontaria senza fini di lucro, il cui scopo è la promozione dello sviluppo scientifico ed applicativo relativo alle proprietà fisiche del nucleo atomico e all'impiego medico e biologico dei radionuclidi.

A tal fine l'AIMN:

- promuove l'insieme delle attività didattiche ed educative necessarie a mantenere, sviluppare ed incrementare le conoscenze, le competenze e le performance professionali in Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare per tutti coloro che, con qualsiasi qualifica o ruolo, hanno interesse culturale e professionale alla disciplina;
- diffonde le conoscenze scientifiche, tecniche, metodologiche ed applicative della Medicina Nucleare, dell'Imaging Molecolare e dei settori correlati;
- elabora proposte e standard tecnici relativi alla programmazione, organizzazione e sviluppo dell'impiego clinico, diagnostico e terapeutico della Medicina Nucleare e dell'Imaging Molecolare.

### ***ECM (Educazione Continua in Medicina)***

ECM è una sigla nota sia ai medici sia al personale operante a vario titolo nelle strutture sanitarie fin dal 2002, da quando cioè il Ministero della Salute ha reso obbligatorio acquisire un numero di crediti che “quantifichino” e attestino la partecipazione al processo di aggiornamento.

L'aggiornamento scientifico e professionale dei Soci rientra, come detto sopra, tra i compiti istituzionali dell'AIMN che ha quindi immediatamente aderito al progetto ministeriale di aggiornamento continuo anche perché, già dal 1982, grazie alla lungimiranza dei Presidenti della SIRMN e della SIBMN, era stato attivato un meccanismo di aggiornamento denominato APC (Aggiornamento Professionale Continuativo). In base ad una convenzione con il Centro Studi del Ministero della Sanità, la SIRMN e la SIBMN si erano fatte carico dell'aggiornamento dei Soci e l'APC era divenuto da subito lo strumento di verifica qualitativa di tutte le manifestazioni direttamente e indirettamente organizzate e/o patrocinate dalle due Società.

L'APC si basava sull'aggiornamento professionale volontario rilevato mediante schede di presenza e test di verifica all'apprendimento. Sin dal secondo semestre del 2002, nella fase definita “sperimentale” dal Ministero, l'AIMN si è accreditata come “provider” di manifestazioni scientifiche e, senza particolari difficoltà, si è adeguata a questa iniziativa riguardante l'ECM, che sostanzialmente riprendeva i criteri già adottati dall'APC.

Ciò che lascia comunque perplessi è l'obbligatorietà dell'aggiornamento professionale, perché l'esperienza dell'AIMN negli anni passati con l'APC (così come l'esperienza di altre Società Scientifiche) rivelava che l'obbligo formale era sostanzialmente inefficace. Risulta infatti che è lo svolgimento della professione stessa che, a causa della continua ed incessante innovazione tecnologica, da sempre stimola i medici nucleari ad aggiornarsi.

In ogni caso è obiettivo primario per l'AIMN fornire al medico nucleare un'offerta formativa qualitativamente efficace. Vi è infatti il giustificato timore di un progressivo decadimento del livello di aggiornamento, basato su temi scarsamente professionali (si veda ad esempio quanto accade nei contesti aziendali ove si verifica una frequenza obbligatoria a corsi estremamente generici e non utili a un vero e proprio aggiornamento professionale) o su temi che coinvolgono

le varie figure dell'atto medico-nucleare senza distinguere le rispettive professionalità sia in campo medico che in campo non medico.

Le modalità di accreditamento ministeriale sono cambiate nel tempo e obbligano ad essere oltremodo rigorosi: attualmente l'AIMN è riconosciuta come autorità unica per l'ECM in Medicina Nucleare in Italia dalle più importanti Associazioni internazionali di educazione medica continua, quali l'EACCME (organo ufficiale per la Continuing Medical Education della UEMS) e l'AMA (American Medical Association); ha, inoltre, richiesto alla Commissione Nazionale ECM del Ministero della Salute il riconoscimento come Provider ECM accreditato per la Medicina Nucleare per la formazione residenziale e per quella a distanza (FAD): a tale scopo, a garanzia del controllo e della correttezza delle procedure ECM adottate, l'AIMN si è dotata di un proprio Sistema Qualità, che ha ottenuto nel luglio 2004 la certificazione di qualità dal Bureau Veritas S.A. (BVQI, certificato n. 154893).

Organi di fondamentale importanza per la gestione del Progetto ECM dell'AIMN sono:

- il Responsabile per la Gestione della Qualità (RGQ);
- il Comitato Permanente di Coordinamento delle attività scientifiche (CoPerCo).

Per le funzioni sia del RGQ che del CoPerCo si rimanda al cap. "L'AIMN: La certificazione di qualità". Sul sito [www.aimn.it](http://www.aimn.it) è disponibile per i Soci la relativa documentazione necessaria sia per la richiesta all'AIMN di accreditamento ECM sia per la concessione del patrocinio AIMN.

Nell'ambito delle attività didattiche ed educative necessarie a mantenere, sviluppare ed incrementare le conoscenze, le competenze e le performance professionali in Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, vengono distinte tre diverse categorie di eventi:

**Evento Formativo AIMN:** è un evento che il CoPerCo classifica di primaria importanza nell'ambito del Programma Formativo AIMN e costitutivo del Piano Biennale di Formazione. Di norma, questa classificazione viene attribuita ai principali eventi organizzati dall'AIMN, sotto il controllo del Consiglio Direttivo e a valenza nazionale. In questa categoria rientrano, ad esempio, i Congressi Nazionali (v. capitolo sui Congressi), i Corsi di Aggiornamento Nazionale, i Corsi organizzati dai Centri AIMN di Eccellenza e i corsi FAD (ogni informazione relativa a questi eventi viene pubblicata sul sito web). Il Consiglio Direttivo assume la responsabilità gestionale del bilancio. Il CoPerCo, che deve ricevere documentazione completa dell'evento almeno 6 mesi prima, deve controllare che l'impostazione del programma, l'inserimento del logo AIMN e della certificazione, l'organizzazione dell'evento, il materiale didattico proposto, la modulistica, le schede di valutazione e i documenti necessari per la relazione conclusiva siano conformi a quelli previsti dal Sistema Qualità. I Corsi FAD vengono affidati dal CoPerCo ad un Gruppo di lavoro nominato dal Consiglio Direttivo che gestisce l'evento formativo ed assegnati al fornitore della piattaforma Minerva Medica (che comunque non è esclusivo).

**Evento Formativo Promosso da AIMN:** è un evento che non rientra tra quelli di cui al punto precedente, ma che tuttavia viene riconosciuto dal CoPerCo idoneo, per qualità e contenuti, per essere classificato come Evento Formativo promosso da AIMN ed inserito nel Piano Biennale di Formazione. In questa categoria possono rientrare, ad esempio, anche i Corsi organizzati da Centri di Eccellenza che chiedano di procedere con gestione autonoma, purché rispettino le formalità e le procedure previste dal Sistema Qualità (anche in questo caso ogni informazione relativa all'evento viene pubblicata sul sito web). Il Consiglio Direttivo non assume la responsabilità gestionale del bilancio. Il CoPerCo, deve ricevere comunque la documentazione completa dell'evento almeno 6 mesi prima, controllare che l'impostazione del programma, l'inserimento del logo AIMN e della certificazione, l'organizzazione dell'evento, il materiale didattico proposto, la modulistica, le schede di valutazione e i documenti necessari per la relazione conclusiva siano conformi a quelli previsti dal Sistema Qualità.

**Evento Formativo Patrocinato da AIMN:** è un evento per il quale il Consiglio Direttivo AIMN si limita a concedere il patrocinio con l'obbligo di stampa del logo AIMN, escludendo la certificazione dell'evento stesso. La pubblicazione dell'evento sul sito web è subordinata a una

specifica richiesta e alla qualità e all'importanza strategica dell'evento stesso. La concessione del patrocinio da parte del Consiglio Direttivo impone che la domanda giunga alla Segreteria AIMN almeno 3 mesi prima della data dell'evento e contenga tutte le informazioni indicate nella procedura specifica. La concessione del patrocinio non è subordinata alla qualificazione dell'evento come evento ECM, e in ogni modo non comporta alcuna responsabilità gestionale, organizzativa od operativa da parte dell'AIMN.

### ***Corsi Nazionali di Aggiornamento Professionale in Medicina Nucleare***

1° Corso	Gargonza nel 1982
2° Corso	Roma nel 1984
3° Corso	Torgiano nel 1985
4° Corso	Gargonza nel 1987 ("Cardiologia")
5° Corso	Gargonza nel 1990 ("Nefro-Urologia")
6° Corso	Gargonza nel 1991 ("Pneumologia")
7° Corso	Forte dei Marmi nel 1993 ("La SPECT")
8° Corso	Forte dei Marmi nel 1995 ("Qualità e management in Medicina Nucleare")
9° Corso	Montecatini Terme nel 1997 ("La Diagnostica Oncologica")
10° Corso	Montecatini Terme nel 1999 ("La diagnostica e la terapia medico nucleare nelle endocrinopatie")
11° Corso	Pisa nel 2001 ("Strumentazione e procedure di imaging integrato in Medicina Nucleare")
12° Corso	Genova nel 2002, in concomitanza con il 6° Congresso Nazionale AIMN ("Applicazioni della PET in Cardiologia e Neurologia, Terapia Radiometabolica degli ipertiroidismi e del carcinoma tiroideo differenziato, Sistemi di gestione della qualità in Medicina Nucleare, Problemi relativi alla radioprotezione in Medicina Nucleare")
13° Corso	Bologna nel 2003 ("La Terapia Radiometabolica")
14° Corso	Palermo nel 2004, in concomitanza con il 7° Congresso Nazionale AIMN
15° Corso	Parma nel 2005 ("Le norme di buona preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare")
16° Corso	Torino nell'ottobre del 2006, in concomitanza con l'8° Congresso Nazionale AIMN

### ***Formazione a Distanza (FAD)***

L'AIMN sta affrontando il problema della Formazione a Distanza, adeguando la propria struttura informatica ad essere in condizione di gestire eventi formativi FAD. L'AIMN mira pertanto a diventare il punto di riferimento per l'aggiornamento del Medico Nucleare, al fine di mettere a disposizione dello stesso un numero di eventi formativi sia FAD che Residenziali tali non solo da poter rispondere in modo adeguato alle aspettative, ma anche di permettergli il raggiungimento del punteggio ECM annuale previsto.

#### ***Supporto informatico su CD a cura o sotto gli auspici dell'AIMN***

- Internet e Diagnostica per Immagini, Lecce e Termoli 2002;
- XI Corso di Aggiornamento Professionale in Medicina Nucleare, Pisa 2001;
- VI Congresso Nazionale AIMN e XII Corso di Aggiornamento Professionale in Medicina Nucleare, Genova 2002;
- XIII Corso di Aggiornamento Professionale in Medicina Nucleare, Bologna 2003;
- Metabolic PET Imaging for a New Radiotherapy, Reggio Emilia 2003;
- La Medicina Nucleare in Neurologia, Rimini 2003.

**Supporto informatico su sito web ([www.aimn.it](http://www.aimn.it))**

- Linee guida procedurali AIMN, 2004;
- Miglioramenti della Qualità in Medicina Nucleare, 2004;
- Trattamento radiometabolico del carcinoma differenziato della tiroide, 2004;
- Trattamento radiometabolico dell'ipertiroidismo, 2005;
- Le norme di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare, 2005.

**Supporto informatico cartaceo a cura o con il patrocinio dell'AIMN**

- La SPECT cerebrale con  $^{99m}\text{Tc}$ -HM-PAO: impiego clinico, 1993;
- Medicina Nucleare e Pediatria: 1<sup>a</sup> riunione congiunta, 1993;
- Standardizzazione delle procedure di Medicina Nucleare in Nefrourologia, 1994;
- Standardizzazione delle metodiche nucleari in Cardiologia, 1994;
- Applicazioni medico nucleari nella pratica clinica, 1994;
- La Radioprotezione dei pazienti in Medicina Nucleare;
- Linee guida per la preparazione e il controllo di qualità dei radiofarmaci, 1996;
- Aspetti tecnici della medicina nucleare in oncologia, 1997;
- Controlli di qualità delle gamma camere per uso tomografico, 1998;
- Seminario su Accreditamento Istituzionale e Professionale in Medicina Nucleare, 2000;
- Procedure medico nucleari nel Carcinoma della mammella, 2000;
- Applicazioni medico nucleari nella pratica clinica (II edizione), 2000;
- La diagnostica per immagini – Linee guida nazionali di riferimento, 2004;
- La radioprotezione del paziente in Medicina Nucleare, 2004;
- Trattamento radiometabolico dell'ipertiroidismo, 2004;
- Trattamento e follow-up del carcinoma differenziato della tiroide, 2004;
- I Centri di Terapia medico nucleare in Italia, 2005;
- Linee guida per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare, 2005;
- Linee guida procedurali a cura dei Gruppi di Studio, 2005.

## 5.06 L'AIMN: i Congressi

*S. Palermo, C. Songini*

Il congresso nazionale AIMN è il più importante evento ufficiale dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare e si svolge ogni due anni alternandosi con il Corso di Aggiornamento Professionale. Esso rappresenta un momento di aggiornamento scientifico e scambio culturale tra le diverse realtà della Medicina Nucleare, le discipline ad essa vicine (radiofarmacia, fisica...) e le altre discipline mediche (cardiologia, oncologia, nefro-urologia, neurologia...).

Durante il congresso si svolgono l'assemblea dei soci e l'elezione delle cariche sociali. Contemporaneamente al congresso si tiene il corso dedicato ai tecnici operanti in Medicina Nucleare.

Nelle sedi congressuali è, inoltre, sempre prevista un'area dedicata ad esposizioni tecnico-scientifiche in collaborazione con le aziende operanti nel settore per la presentazione delle novità nel campo della strumentazione, dei radiofarmaci...

Tutti i congressi prevedono letture magistrali e tavole rotonde, dedicate ad argomenti innovativi, tenute da autorevoli relatori sia nazionali, sia internazionali, lezioni di aggiornamento, sessioni plenarie, sessioni di comunicazioni orali e di presentazione di poster.

L'organizzazione del Congresso si occupa anche dei percorsi ECM per le categorie professionali presenti: medico nucleare, biologo, chimico, fisico, TSRM e infermiere professionale.

Il **1° congresso AIMN** si è svolto a Milano nel maggio del 1992 organizzato dal Prof. F. Fazio e ospitato presso l'Università degli Studi. Il programma scientifico prevedeva due sessioni plenarie riguardanti la diagnostica medico-nucleare in cardiologia e in oncologia e lezioni di aggiornamento sulla diagnostica medico-nucleare nelle malattie degenerative del Sistema Nervoso Centrale, sull'organizzazione funzionale e le procedure tecniche di radiofarmacia e sulle tecniche radioisotopiche nella diagnostica dei processi flogistici. Il Comitato scientifico ha selezionato 70 contributi scientifici per presentazione orale e 128 poster. Si è tenuta anche una conferenza sulla valutazione e revisione di qualità (VRQ) in Medicina Nucleare. Nell'ambito del Congresso si sono svolti due corsi per TSRM riguardanti gli aspetti tecnici della Cardiologia Nucleare e i controlli di qualità dei dosaggi radioimmunologici.

L'organizzazione del **2° congresso** nel 1994, ospitato a Bari, è stata affidata al Prof. D'Addabbo. Il Prof. P. Ell ha tenuto la lettura inaugurale al Congresso. La sessione plenaria è stata dedicata alle tecniche medico-nucleari nello studio delle flogosi, mentre le lezioni di aggiornamento vertevano sulla Medicina Nucleare e sieropositività e sulla diagnostica endocrinologica. Sono state presentate 101 comunicazioni orali e 191 poster.

Il **3° congresso** si è svolto a Siena nel 1996 ospitato nel Centro Didattico del Policlinico alle Scotte e organizzato dal Prof. A. Vattimo. Il Comitato scientifico ha selezionato 100 abstract per la presentazione orale e 250 poster. I lavori del congresso sono stati aperti da due brillanti letture inaugurali tenute dal Prof. C. Gennari invitato a definire le richieste dei clinici alla nostra disciplina e dal Prof. F. Fazio che ha sottolineato il ruolo della Medicina Nucleare nella ricerca scientifica. Le sessioni plenarie hanno coperto aree di grande interesse per la Medicina Nucleare: stadiazione e ristadiazione del paziente oncologico e il DL 230/95 e i suoi riflessi sulla Medicina Nucleare. Sono state organizzate due tavole rotonde: il laboratorio in Medicina Nucleare e la formazione degli specializzandi in Medicina Nucleare. Si sono svolte anche lezioni per l'aggiornamento professionale continuativo focalizzate sulla Medicina Nucleare Pediatrica, sulla Terapia Radiometabolica e sull'Imaging Recettoriale. Contemporaneamente al Congresso si è svolto il corso per TSRM frequentato da 60 tecnici e dagli allievi della scuola per tecnici di radiologia della Azienda Ospedaliera Senese con come argomento principale "l'utilizzo di radiofarmaci emittenti positroni in un reparto di Medicina Nucleare".

Il **4° congresso** si è tenuto a Grado nel 1998. Sono state identificate le seguenti sessioni principali: PET in oncologia e neurologia, cardiologia, fisica e radiochimica, endocrinologia e metabolismo. Il Comitato scientifico ha ammesso 100 lavori per presentazione orale e 245 poster. Il Prof. Piepsz ha tenuto la lettura magistrale “Specific aspect of Pediatric Nuclear Medicine”. Le lezioni di aggiornamento sono state tenute dal Prof. F. Fazio sulla PET e dal Prof. Bestagno sulla terapia radiometabolica. Sono state organizzate diverse tavole rotonde aventi come tema le marcature cellulari, la chirurgia radioguidata, l’accreditamento delle strutture e normativa e radioprotezione. Il Post Congress Meeting, organizzato con le società della Croazia, della Slovenia e dell’Ungheria, si è occupato di Terapia Radiometabolica valutando tutte le sue potenzialità: trattamento del dolore osseo, terapia con radioiodio del carcinoma tiroideo, trattamento dell’ipertiroidismo, radioimmunoterapia, terapia dei neuroblastomi.

Il corso per tecnici ha affrontato i seguenti argomenti: metodiche immunometriche e studi cellulari con radioisotopi, scintimammografia, Medicina Nucleare d’urgenza.

Pesaro ha ospitato nel giugno 2000 il **5° congresso AIMN**, preceduto da un Pre-Congress sull’accreditamento delle strutture di Medicina Nucleare e seguito da un Post-Congress sulle reti Internet in Medicina Nucleare. Il comitato scientifico ha identificato i seguenti temi di estrema attualità: carcinoma della mammella (diagnostica iniziale, stadiazione, monitoraggio della terapia), applicazione terapeutiche in Medicina Nucleare, strategie diagnostiche integrate in cardiologia nucleare, radioprotezione. Sono stati ammessi 96 lavori per presentazione orale e 202 poster. Ospiti stranieri illustri hanno tenuto le seguenti letture magistrali: Diagnosis and management of neuroendocrine tumors, B. Shapiro; Status of Radioimmunotherapy for NHL, Breast and Prostate cancer, G.L. De Nardo e S.J. De Nardo; Technological innovations for the next millennium, E.V. Garcia. Sono inoltre state organizzate letture magistrali sulla radioprotezione: Problemi della ricerca clinico scientifica alla luce della direttiva 97/43, Galli e Livelli diagnostici di riferimento in Europa ed in Italia, Pedroli. All’interno del convegno si è tenuta una consensus conference sulla diagnostica nefrourologica. E’ stata organizzata una tavola rotonda sulle strategie diagnostiche integrate in cardiologia nucleare e lezioni di aggiornamento sulla diagnostica medico-nucleare integrata vivo-vitro e sulla medicina-nucleare in gastroenterologia.

Il corso per tecnici si è occupato di oncologia e di radiofarmacia.

Il **6° congresso nazionale AIMN** si è svolto a Genova nel novembre 2002. Sono state accettate 113 comunicazioni orali e 195 poster. Sono state organizzate tre lezioni magistrali: “Indicazioni e linee-guida per le applicazioni oncologiche della PET” tenuta da H.W. Strauss, “Imaging diagnostico mediato da peptidi mercanti” tenuta da H. Maecke e “Prospettive di sviluppo della terapia radiometabolica, con particolare riguardo al targeting tumorale mediato da peptidi marcati e da anticorpi” tenuta da G. Paganelli.

Sono stati scelti quali argomenti per le tavole rotonde la chirurgia radioguidata, l’organizzazione e gestione di un Centro PET, il management sanitario in Medicina Nucleare e l’attualità e le prospettive RIA. Ampio spazio è stato dedicato alle applicazioni della PET in neurologia, cardiologia, oncologia nelle lezioni di aggiornamento professionale. L’ incontro con gli esperti si è focalizzato sul contributo della Medicina Nucleare nello studio delle infezioni/infiammazioni, sulla discussione di casi clinici in neurologia e cardiologia, sulla presentazione delle Linee Guida AIMN. Non sono mancate sessioni sul sistema di Gestione della Qualità in Medicina Nucleare e sulla radioprotezione.

Il corso di aggiornamento per tecnici prevedeva lezioni su i controlli di qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare dopo il D.L. 187/2000, sulla PET/CT, e sulla tomografia emissiva negli studi oncologici.

All’interno del congresso erano previsti percorsi ECM per medici e tecnici.

Nel 2004 il **7° congresso nazionale AIMN** si è tenuto a Palermo. Sono state selezionate 153 comunicazioni orali e 227 poster. Le letture magistrali sono state affidate a A.B. Delaloye

“Il presente e il futuro della terapia con radionuclidi”, a G. von Schulthess “Nuovi orizzonti della Medicina Nucleare: la PET/CT” e a I. Carrio “La SPECT oggi nel panorama della Medicina Nucleare: mantenimento o sviluppo?”.

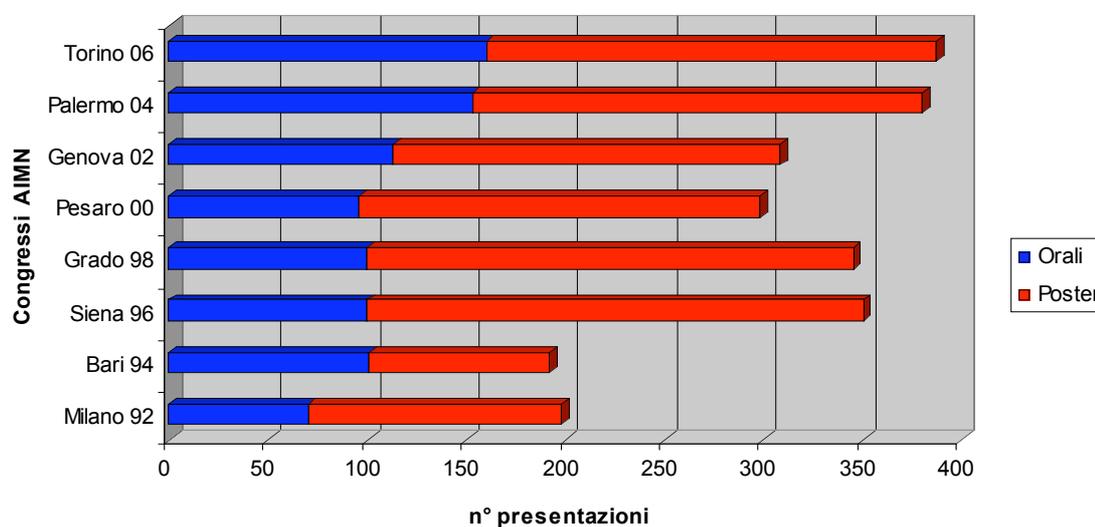
Il programma scientifico prevedeva sessioni dedicate all'oncologia (PET/SPECT), alla cardiologia, alla neurologia, alla Terapia Radiometabolica, alla fisica e alla strumentazione, alla radiochimica e ai radiofarmaci. Sono state organizzate anche sessioni su argomenti più generali: telemedicina-PACS, economia (costi/benefici), sistema qualità, sperimentazione clinica e bioetica.

Il corso per TSRM prevedeva 4 sessioni: Lo stato dell'arte dei radiofarmaci, L'impatto clinico ed economico degli studi di Medicina Nucleare nella diagnostica per immagini, Attualità nelle procedure di Medicina Nucleare consolidate, La Medicina Nucleare: passato, presente, futuro, oltre ad una tavola rotonda sul ruolo del TSRM nella preparazione, sintesi, controllo di qualità dei radiofarmaci.

Il **prossimo congresso** AIMN sarà ospitato a Torino nel mese di ottobre 2006. Sono stati selezionati 160 presentazioni orali e 227 poster. La lettura inaugurale “Alle radici dell'AIMN” sarà tenuta dal Prof. G. Galli. Le letture magistrali previste sono “Future perspectives of Nuclear Medicine” tenuta da M. Schwaiger e “The horizons of the therapy with radiopharmaceuticals: what is the added value” tenuta da J. Buscombe.

Molte delle sessioni saranno dedicate alle novità: terapie innovative, novità in chirurgia radioguidata, PET/radioterapia, nuovi traccianti. Non mancheranno sessioni dedicate alla neurologia, oncologia pediatrica, Medicina Nucleare in reumatologia, radiofarmacia, cardiologia.

Il corso per TSRM sarà suddiviso in 6 sessioni dedicate alla neurologia, cardiologia, oncologia, attualità e prospettive, nuove strumentazioni, radiofarmacia.



## 5.07 L'AIMN: l'attività editoriale

*L. Mansi, G. Lucignani*

L'attività editoriale dell'AIMN di oggi deriva dall'evoluzione di quella che parte dalle due anime costitutive dell'associazione, la radiologica che nasce nella Società Italiana di Radiologia e Medicina Nucleare (SIRMN), trovando poi sviluppo nella sua sezione autonoma di Medicina Nucleare (SAMN), e quella della SIBMN, Società Italiana di Biologia e Medicina Nucleare, più caratterizzata sin dagli inizi nell'ambito della nostra disciplina. Senza volere qui fare un'analisi delle origini, per la quale ci si può riferire alla storia della Medicina Nucleare Italiana, pubblicata da Guido Galli nel Notiziario on line che si può leggere sul sito [www.aimn.it](http://www.aimn.it), intendiamo sviluppare in questo capitolo argomenti strettamente legati alle attività editoriali istituzionali attuali dell'AIMN.

Oggi esistono due pubblicazioni fondamentali: il Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (QJNMMI), diretto da Gianni Lucignani, e il Notiziario di Medicina Nucleare e Imaging Molecolare, diretto da Luigi Mansi. Va peraltro messo in evidenza che, accanto alle pubblicazioni monografiche dell'AIMN, continua ad esistere anche un'attività editoriale più strettamente legata all'area radiologica. Ricordiamo infatti, tra le altre attività editoriali, la presenza di pagine dell'AIMN, a cura di Giuseppe Villa, sul *Radiologo*, organo del Sindacato Nazionale Radiologi, e gli interventi sull'*Area Radiologica*, a cura di Lucio Mango. Rimane anche aperta alle pubblicazioni dei medici nucleari italiani *La Radiologia Medica*, che attualmente pubblica sotto la direzione di Roberto Pozzi Mucelli articoli sia in italiano che in inglese.

Individuando come linea editoriale prevalente ed ufficiale dell'AIMN quella definita nel QJNMMI e nel Notiziario, va messa in evidenza una logica di gestione condivisa. Infatti al QJNMMI, pubblicato in inglese per definirne il ruolo e gli obiettivi internazionali, spetta il ruolo di giornale scientifico dell'associazione. Al Notiziario, scritto in italiano, spetta invece il compito fondamentale di fungere da organo di comunicazione, di discussione e di aggiornamento per i soci dell'AIMN.

### **Il Notiziario (on line) di Medicina Nucleare e di Imaging Molecolare, di Luigi Mansi**

Alla fine degli anni '70 venne posta l'esigenza di affiancare al giornale ufficiale della SIBMN (che si chiamava allora *The Journal of Nuclear Medicine and Allied Sciences*), in lingua inglese e di contenuto scientifico, un periodico in lingua italiana di contenuto tecnico-organizzativo e associativo. Questo progetto diventò operativo nel 1981 attraverso la pubblicazione di un inserto in lingua italiana da accludere ad ogni numero del Journal: nascevano le *Pagine Gialle*, che dopo qualche anno mostrarono limiti significativi per funzionare come organo di collegamento tra i soci e come strumento di diffusione in ambito non strettamente specialistico.

Pertanto il CD della SIBMN (presidente Bestagno, al quale sono riconoscente per il suo impegno continuo per l'AIMN espresso anche dal contributo storico a questo articolo) decise nel 1988 la creazione di una pubblicazione autonoma, a cadenza trimestrale, con il nome di *Notiziario di Medicina Nucleare*, con Comitato di Redazione composto dai membri dei Consigli direttivo della SIBMN e della SAMN, sulla base dei problemi comuni ed anzi con una esplicita prospettiva unitaria. La direzione venne affidata al Prof. Remo Masi, a cui si deve l'invenzione e l'impostazione della rivista organizzata in diverse rubriche: vita della Società, notiziario sindacale, attività delle regioni, tribuna aperta, notiziario dell'industria.

Il primo numero del Notiziario uscì nel gennaio 1989 e le pubblicazioni sotto la direzione del Prof. Masi sono continuate fino al 2000.

In quell'anno il Direttivo eletto al Congresso di Pesaro, Presidente Marco Salvatore, decise la nomina come Direttore di Paolo Guerra. Il ruolo di Guerra è stato importante non solo per la capacità di mantenere alta la qualità e la capacità di comunicazione della Rivista, ma anche per avere con competenza, passione e coraggio accettato di traghettare il giornale nella sua nuova dimensione informatica. Infatti, dopo un periodo di transizione con presenza sia di una versione cartacea che informatica, è stata decisa nel 2004 l'esclusiva pubblicazione del Notiziario sul sito web [www.aimn.it](http://www.aimn.it). La scelta è stata dettata, oltre che da motivi economici, dalla volontà di favorire la rapidità di comunicazione e di informazione, individuati come scopi fondamentali della Rivista.

Nel 2005, in seguito a sopravvenuti impegni di Guerra, il Direttivo dell'AIMN, Presidente Bombardieri, ha deciso di nominarmi Direttore in sua sostituzione.

L'indirizzo della mia gestione, in continuità con quelle precedenti, considera assolutamente prioritari i contenuti dell'informazione e dell'aggiornamento. La Rivista, ferma restando la possibilità di modifiche legate alla disponibilità di contributi e/o al sopraggiungere di *emergenze* editoriali, che richiedano una modifica dei tempi e degli indici, ha una sua struttura basata prevalentemente su elementi fissi e riprodotti.

Il piano editoriale prevede 5-6 numeri per anno. In ogni numero c'è un articolo del Presidente, che ha così modo di aggiornare con scadenze bimestrali i soci sui contenuti e le azioni dell'Associazione, esprimendo opinioni e fornendo informazioni che hanno spesso rilievo politico - istituzionale o di indirizzo. Il Direttore cerca di riassumere i contenuti del Notiziario all'interno di un discorso più ampio, che vuole creare dibattito ed approfondimento sul presente e sul futuro della Medicina Nucleare italiana ed internazionale. Il segretario di redazione, Vincenzo Cuccurullo, riferisce poi nella rubrica *News* alcune delle notizie più interessanti pervenute all'attenzione della redazione nei mesi immediatamente precedenti alla pubblicazione.

A questo schema di base si aggiungono in primo luogo finestre su realtà attive nella nostra associazione, a noi vicine o con noi interagenti. Ad esempio esiste una finestra sui Fisici, coordinata da Guido Pedroli, una sulla Radiochimica – radiofarmacia che verrà guidata da Marco Chinol, una finestra sulla SIRM, gestita da Giuseppe Villa, un'altra sul sindacato, sotto la responsabilità di Lucio Mango, una sull'EANM, con interventi di Arturo Chiti. Sempre presente è anche un contributo da parte dei Tecnici, con valenza sia informativa che di formazione, seguendo criteri definiti dal Direttivo e dal suo Presidente Bragnolo.

Ma molti altri sono i contributi e gli ambiti disponibili alla pubblicazione. Ricordiamo tra gli altri gli articoli sull'Imaging Molecolare, sulla terapia medico – nucleare, quelli che ci aiutano ad orientarci su internet, i contributi dei gruppi di studio e di quelli regionali, gli articoli di interesse legislativo e radioprotezionistico e così via. Frequenti sono anche le reviews bibliografiche a cura di Maffioli e Florimonte. Tra i diversi contributi vorrei qui ricordare la Storia della Medicina Nucleare italiana, scritta dal Prof. Guido Galli. Presenti sono anche articoli di esperti stranieri, quali William Eckelman, Radiochimico americano, e Guido Germano, bio-ingegnere protagonista della evoluzione della cardiologia nucleare, napoletano ma operante ormai da moltissimi anni negli Stati Uniti, che ci ha aggiornato sulla gated-SPECT. L'informazione trae linfa anche dalla presentazione e dal resoconto dei più importanti eventi scientifici e congressuali.

Il Notiziario è anche aperto al confronto di opinioni tra soci ed ai loro commenti, offrendo anche all'Industria la possibilità di presentare i propri prodotti.

Obiettivi della Redazione, costituita da Paolo Guerra, Lorenzo Maffioli, Andrea Soricelli, Alessandro Giordano, Giorgio Ascoli e Vincenzo Cuccurullo, sono quindi quelli di offrire ai soci uno strumento rapido di aggiornamento ed informazione, proponendosi il Notiziario come supporto e stimolo a tutte le attività di interesse della Medicina Nucleare italiana. La speranza è quella di diventare sempre di più un volano di crescita, un baluardo di difesa della

professionalità, un ambito di affermazione dell'orgoglio della Associazione Italiana di Medicina Nucleare, che deve essere espressa attraverso l'impegno e la partecipazione attiva di tutti i soci.

### **The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, di Giovanni Lucignani**

Più di 11 anni fa, il comitato direttivo dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare decise di intraprendere un nuovo percorso per il giornale dell'associazione il *Journal of Nuclear Medicine and Allied Sciences*. All'epoca il *Journal of Nuclear Medicine and Allied Sciences* veniva pubblicato irregolarmente e il flusso dei lavori sottoposti alla rivista era modesto e principalmente sostenuto da parte di autori italiani. Il giornale non era più tra quelli valutati dall'Institute for Scientific Information (ISI) che attribuisce l'impact factor. Nel corso della discussione con numerosi colleghi circa le possibili strategie per rivitalizzare il giornale fu suggerito di iniziare una rivista totalmente nuova con un nuovo carattere e una nuova impostazione. Questa ipotesi mi trovò pienamente concorde e mi impegnai a presentare una serie di obiettivi e proposte al comitato direttivo dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare. Poiché una rivista di Medicina Nucleare con un contenuto di reviews non esisteva in Europa, il comitato direttivo dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare decise che la nuova rivista avrebbe dovuto occupare questa nicchia. Il piano proposto fu quindi quello di produrre quattro numeri monografici all'anno e di focalizzare in ciascuna monografia l'attenzione su un diverso argomento della pratica della Medicina Nucleare. In collegamento con questo obiettivo strategico vennero identificate una serie di azioni secondarie rivolte a mettere in evidenza questo nuovo avvio, incluso un nuovo nome: *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, e una nuova copertina rappresentante l'uomo vitruviano di Leonardo. Le semplici idee di 11 anni fa si trasformarono rapidamente in entusiasmante progetto. A quell'epoca, nel 1993, grazie al supporto di molti colleghi nel campo della Medicina Nucleare in tutto il mondo, iniziammo a costruire un giornale visibile, riconosciuto a livello internazionale, pubblicato con regolarità, con un contenuto di alto valore scientifico. Lo scopo finale era duplice: sviluppare una rivista in cui esperti a livello mondiale nell'ambito della Medicina Nucleare dessero il loro contributo con articoli sotto forma di reviews, utili per i lettori, e allo stesso tempo fornire a un ampio numero di autori uno strumento credibile per la pubblicazione della loro attività di ricerca.

Tra gli autori che hanno contribuito alla crescita del *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, nel corso degli anni vi sono stati importanti ricercatori ed esperti nel campo della Medicina Nucleare internazionale, colleghi con una profonda conoscenza delle applicazioni di Medicina Nucleare in neurologia, oncologia, cardiologia, endocrinologia, chimica, fisica, radiochimica, radiofarmacologia. Tutti questi contributi hanno rappresentato un grande onore per il giornale. Grazie alla fiducia nel progetto di questi eccezionali colleghi, il *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* ha ottenuto la riammissione alla valutazione dell'ISI e l'impact factor nel corso del 2000. Il primo obiettivo principale era stato raggiunto. Dopo un valore iniziale di 1.91, l'impact factor è cresciuto ed è rimasto costantemente al di sopra del valore iniziale negli ultimi cinque anni, con un massimo di 2.22 nel corso dell'anno 2003.

Nel corso degli anni vi sono stati numerosi cambiamenti nel *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, a cominciare dalla disponibilità degli articoli sulla rete, nonché la produzione di figure a colori senza costi addizionali per gli autori quando ritenuto essenziale per gli articoli. Il numero degli abbonamenti individuali e istituzionali è aumentato. Il giornale pubblica regolarmente gli abstract del congresso dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare. Un cambiamento del nome per includere il termine *imaging molecolare* è stato attuato nel 2004. Gli accessi alla pubblicazione in rete hanno avuto successo al di là di ogni aspettativa. Tutti questi risultati non sarebbero stati raggiunti senza l'impegno e la collaborazione della casa editrice Minerva Medica. Il *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* appartiene ora legittimamente alla famiglia delle

pubblicazioni nel campo della Medicina Nucleare e dell'imaging molecolare. Nel 2005 ha raggiunto un impact factor di 2.194. Tuttavia, ora che il *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* ha espresso pienamente il suo carattere, ha la possibilità di aumentare l'espressione della sua maturità, cioè il suo impact factor. Infatti i numerosi giornali nel campo della Medicina Nucleare e dell'imaging molecolare sono oggetto di una crescente attenzione con un impact factor che aumenta progressivamente in relazione allo sviluppo delle discipline nel campo dell'imaging, in particolare a seguito degli sviluppi nel campo della Medicina Nucleare, dell'imaging molecolare, della tomografia ad emissione di positroni, della tomografia ad emissione di positroni in combinazione con la tomografia a raggi X e la risonanza magnetica.

Il giornale oltre ad essere rivista ufficiale dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare è anche la rivista ufficiale di due importanti società: l'Associazione Internazionale di Radiofarmacologia (IAR) e il Gruppo Internazionale di Ricerca in Immunoscintigrafia e Terapia (IRIST). Grazie al contributo scientifico da parte di queste due associazioni la rivista ha ottenuto un'ampia visibilità internazionale.

La IAR è una sezione della società internazionale di scienze radiofarmaceutiche ed è una associazione professionale multidisciplinare impegnata nello sviluppo e nell'applicazione di criteri d'eccellenza nelle scienze radiofarmaceutiche, nel loro studio e sviluppo.

L'IRIST è un'iniziativa di ricercatori europei interessati a sviluppare e intensificare l'interazione internazionale e la collaborazione tra ricercatori che lavorano nell'area della diagnosi e terapia con tecniche radioimmunologiche in vivo. Il gruppo, che conta alcune centinaia di membri sparsi in tutto il mondo, è stato fondato nel 1986 da diversi importanti ricercatori europei. I presidenti dell'associazione sono stati Keith Britton, Alan Perkins, Jean Francois Chatal, Patrick Bourget, Frans Corstens, Ignasi Carrio, Marion de Jong, Angelica Bishoff-Delaloye, Richard Baum, Alberto Signore e Christophe Wan De Wiele.

Il giornale ha guadagnato la sua posizione grazie a tutti i colleghi che hanno creduto che scrivere un lavoro per il *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* valesse il loro tempo e grazie ai revisori che hanno generosamente dedicato il loro tempo in maniera anonima.

Il *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* ha anche contratto un debito con i Presidenti dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare Ferruccio Fazio, lo scomparso Giorgio Ferlin, Gianfranco Camuzzini, Giuseppe Madeddu, Marco Salvatore ed Emilio Bombardieri per il loro incondizionato sostegno.

Il giornale ha avuto successo anche per l'impegno della casa editrice Minerva Medica, specialmente nel sostegno di Alberto Oliaro e di sua moglie, Maria Luisa. Essi sono fra i più determinati e forti sostenitori della personalità del *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. Il loro rispetto per il ruolo dell'editore capo e del comitato di redazione è esemplare. Il comitato di redazione della Minerva Medica merita ringraziamenti speciali per la sua professionalità e per il suo impegno. La signora Paola Abrate è una straordinaria e paziente assistente, determinata a condurre in fondo il suo lavoro con spirito d'iniziativa. Molte altre persone hanno contribuito alla crescita del *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*: la signora Maria Teresa Cognazzo, la signora Eugenia Battaglio, il signor Filippo Filippo e il signor Federico Piana, il cui lavoro si svolge prevalentemente dietro le scene.

Tutti noi sappiamo qual è l'attuale collocazione del *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* e che il giornale continuerà a svilupparsi, sulla base di un rinnovato impegno da parte di tutti coloro che sono interessati adesso, inclusi i lettori, i membri dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare, dell'Associazione Internazionale di Radiofarmacologia, del Gruppo Internazionale di Ricerca sulla Immunoscintigrafia e Terapia, e la Minerva Medica. L'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ha di fronte a sé l'impegno a sostenere la crescita del giornale, attraverso nuove sezioni, l'implementazione di una procedura

di sottomissione elettronica dei lavori, così come necessario a causa della forte competizione nell'area, attraverso una rinnovata attenzione allo stile e alla lingua, la pubblicazione di articoli sul Web prima della stampa, la presentazione di materiale addizionale sul Web, e infine ma non come elemento di minore importanza la riduzione dei tempi di pubblicazione. L'Associazione Italiana di Medicina Nucleare e la casa editrice sono impegnate assieme nello sviluppo di una strategia per rendere il giornale più conosciuto, più diffuso e più letto in tutto il mondo da un numero crescente di colleghi. A questo scopo è necessario mostrare ai potenziali autori della rivista nell'ambito della comunità internazionale di Medicina Nucleare e imaging molecolare che il giornale ha un eccellente valore scientifico, ampia circolazione e che viene apprezzato per il suo contenuto. Questi sforzi implicheranno un impegno crescente, in termini di tempo e dedizione e di investimento economico; tuttavia un elemento chiave per accrescere il giornale rimarrà il numero di lavori scientifici di alto valore pubblicati da parte dei nostri colleghi. Pertanto, numerose figure contribuiranno nei prossimi anni ad accrescere il giornale. Il giornale crescerà ulteriormente con il sostegno entusiasta e altamente professionale di amici presenti in tutto il mondo, non per il nostro esclusivo interesse ma per contribuire allo sviluppo della nostra disciplina.

Negli ultimi 10 anni abbiamo visto una crescita parallela del *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, contemporaneamente a uno straordinario sviluppo delle tecniche di imaging molecolare. Il giornale ha oggi solide fondamenta per un'ulteriore crescita e sviluppo, essendo inoltre sostenuto da un eccellente comitato editoriale. Tuttavia, perché possa continuare ad essere uno strumento utile per i lettori, nuovi obiettivi devono essere definiti per il *The Quarterly Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, impegni sostanziali a lungo termine devono essere presi, fresche energie e ulteriori risorse devono essere investite per assicurare una continuità del suo sviluppo.

## 5.08 L'AIMN: il sito internet ([www.aimn.it](http://www.aimn.it))

D. Cecchin, F. Bui

Numerose società scientifiche, negli ultimi anni, si sono dotate di un sito internet e di una mailing-list per informare rapidamente i propri membri in merito ad iniziative societarie e per divulgare notizie e/o documenti di interesse comune. La maggior parte di tali siti sono strutturati in modo da gestire un flusso di dati diretto prevalentemente “dal centro alla periferia”. In altri termini, in tale visione della rete, è la Società che si propone di fornire ai Soci informazioni di vario genere che questi, in genere, subiscono in modo passivo.

Il sito internet dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, raggiungibile all'indirizzo [www.aimn.it](http://www.aimn.it), è stato invece ideato con il fine di superare questi limiti e di fornire agli utenti la possibilità di un flusso bidirezionale delle informazioni “dal centro alla periferia e viceversa”. L'utente può infatti accedere direttamente al database dei Soci, per inserire e modificare i propri dati personali o, nel caso di Soci che siano Responsabili di una Struttura medico-nucleare, aggiornare i dati di tale Struttura. Il risultato di questa operazione è un database Societario costantemente aggiornato “in tempo reale”, dinamico e privo di errori di trascrizione. Tale strumento si è dimostrato estremamente utile ed efficiente perché permette, a chi gestisce l'Associazione, di avere un quadro completo ed aggiornato della Medicina Nucleare italiana, dal punto di vista delle Strutture, del personale che vi opera, delle apparecchiature disponibili e delle prestazioni fornite. Quando necessario, queste informazioni sono anche utilizzate per interagire con le Autorità sanitarie, politiche ed Amministrative.

Prima dell'introduzione di questi strumenti di censimento telematico, i dati a disposizione dell'AIMN costituivano una frammentaria e lacunosa visione di insieme che, ottenuta a mezzo di numerosi sforzi e ritardi, non rappresentava il volto reale di una Associazione giovane e in rapida evoluzione come quella nella quale l'AIMN vuole riconoscersi.

La struttura tecnologica approntata offre, inoltre, interessanti prospettive future, quali l'organizzazione di corsi on-line di Educazione Continua in Medicina (ECM), se il Ministero attiverà la relativa procedura, e la gestione di referendum in tempo reale, su argomenti di particolare interesse comune.

Un progetto così complesso, potenzialmente utilizzato anche da persone poco familiari con l'uso dei computer e di internet, deve rispettare alcuni requisiti che risultano parzialmente in antitesi fra loro: semplicità di utilizzo, compatibilità multiplatforma e sicurezza nella trasmissione ed archiviazione dei dati. Il sito web AIMN, per ottemperare al requisito della semplicità d'uso, è strutturato in una *home page* che riporta le ultime notizie e contiene una pulsantiera che consente l'accesso alle varie sezioni del sito, così strutturate:

- **INFORMAZIONI** (Presidenza, Segreteria, Statuto, Regolamento, *Privacy Policy*, Scheda Iscrizione on-line)
- **COMUNICAZIONI, SERVIZI** (Link di Medicina Nucleare, Link di interesse generale, Ricerche bibliografiche, Polizza assicurativa AIMN, Strutture di Medicina Nucleare con *login* d'accesso per l'introduzione del relativo censimento)
- **ORGANIZZAZIONE** (Consiglio Direttivo, Delegati AIMN, Delegati Regionali, Gruppi di Studio, Commissioni)
- **CONGRESSI-CORSI** (Eventi AIMN, Altri eventi nazionali, Eventi internazionali, Modulistica per patrocinii ed accreditamenti ECM)
- **PUBBLICAZIONI** (Link al Quarterly Journal of Nuclear Medicine, Notiziario Elettronico di Medicina Nucleare, Linee Guida AIMN)
- **LEGGI E NORMATIVE**, (una raccolta delle principali norme in materia di impiego delle radiazioni ionizzanti per uso clinico e di ricerca)
- **ECM**

## - MAILING LIST

- TSRM (Pagine della Sezione TSRM, con regolamento e verbali del CD della Sezione)

## - AREA RISERVATA SOCI

L'accesso al sito, compreso il database, può avvenire tramite un qualunque browser di ultima generazione (Firefox, Mozilla, Netscape, Internet Explorer, Safari, Opera ecc.) e risulta quindi pienamente compatibile con i più comuni sistema operativi (Windows 98 e successivi, MacOS 9.x e 10.x, Linux).



Per garantire la massima sicurezza e per rispettare le norme sul trattamento elettronico dei dati personali dei Soci, il sito [www.aimn.it](http://www.aimn.it) è provvisto di un certificato identificativo di sicurezza, rilasciato dalla Trust Italia - VeriSign, per collegamenti criptati con chiave ad alta sicurezza (RSA 128 bit, protocollo HTTPS). Cliccando il bottone “Area Soci” si attiva questo protocollo che richiede l’introduzione di *username* e *password* personali.

Sono previsti privilegi di accesso diversificati a seconda dell’identità dell’utente (in ordine crescente di privilegi: Socio, Delegato Regionale, Coordinatore dei Delegati Regionali, Segreteria, Presidenza, *Webmaster*). Tra le prerogative riservate ai soci meritano menzione la possibilità di gestire la propria scheda personale, leggere le comunicazioni ed i verbali del consiglio direttivo, accedere alla rubrica elettronica dei Soci AIMN, accedere alla sezione ECM riservata ai Soci, effettuare il pagamento delle quote associative, assicurative e congressuali on-line. Per assicurarsi che il collegamento con l’area riservata avvenga tramite protocollo “sicuro” è essenziale verificare che sulla finestra del browser che si utilizza compaia l’immagine di un lucchetto “chiuso”.

Un contatore, posto in fondo a sinistra sulla *home page*, permette di contare il numero degli accessi (con l’esclusione degli accessi “di servizio” da parte della Segreteria e Presidenza AIMN) per verificare l’effettiva visibilità ed utilizzo del sito.

## 5.09 L'AIMN: la certificazione di qualità

*D. Salvo, D. Volterrani*

Uno degli scopi principali dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN) è la promozione dello sviluppo scientifico ed applicativo relativo alle proprietà fisiche del nucleo atomico ed all'impiego medico e biologico dei radionuclidi. Rientra quindi tra le attività dell'AIMN diffondere le conoscenze scientifiche, tecniche, metodologiche ed applicative della Medicina Nucleare, dell'Imaging Molecolare e dei settori correlati e promuovere l'insieme di attività didattiche ed educative che servono a mantenere, sviluppare ed incrementare le conoscenze, le competenze e le performance professionali in Medicina Nucleare per tutti coloro che, con qualsiasi qualifica o ruolo, hanno interesse culturale e professionale alla disciplina. Per realizzare queste finalità l'AIMN elabora proposte e fornisce supporto ai soci e agli organi istituzionali per quanto riguarda le attività di aggiornamento continuo e creazione di crediti formativi e cura l'organizzazione di attività di aggiornamento professionale e di formazione permanente con programmi annuali finalizzati all'educazione medica continuativa (ECM).

Per costruire eventi ECM ed erogare i relativi crediti, nel corso della controversa fase di stesura del regolamento ministeriale, fu definito l'obbligo che tali prerogative spettassero a società, associazioni scientifiche o enti a questo scopo certificati. Per questo motivo l'AIMN avviò nel 2004 le procedure per definire il proprio Sistema Qualità (SQ) rispondente ai requisiti previsti dalla norma di riferimento UNI EN ISO 9001:2000. Nei mesi le norme ministeriali furono modificate e l'obbligo della certificazione dovette essere revocato per l'impossibilità di alcune Istituzioni, tra cui le Università, a raggiungere la certificazione: nonostante questa possibilità, l'AIMN proseguì nel suo percorso, superando nel luglio 2004 la prima visita di certificazione. Il Manuale di Qualità è stato elaborato da alcuni membri del Consiglio Direttivo, Mazzuca, Salvo e Volterrani, sotto la guida del Responsabile della Gestione della Qualità (RGQ) Dondi.

Le metodologie organizzative del MQ sono applicate alla progettazione ed erogazione di eventi formativi residenziali e di formazione a distanza (FAD) ai fini ECM: quest'ultima possibilità di erogazione dei crediti è tuttora in sperimentazione da parte del Ministero della Salute e pertanto predisposta, ma non ancora attivata da AIMN.

Il processo che governa la produzione degli eventi fino all'erogazione dei crediti formativi per gli associati, inizia dall'identificazione dei bisogni formativi; in questa fase vengono raccolte le richieste di formazione dei Soci per il biennio seguente e sono valutate nell'ottica di sviluppo dell'associazione; in base alle richieste di formazione espresse l'AIMN, per mezzo del Comitato Permanente di Coordinamento per le attività Scientifiche ed Educazionali (CoPerCo), predispose un Piano Biennale di Formazione (PBF), rispondente anche alle linee strategiche della formazione medica espresse dal Ministero della Salute. Gli eventi pianificati vengono prodotti da AIMN utilizzando soggetti ad essa vincolati contrattualmente ed a loro volta certificati per le attività di formazione. Il processo si conclude con la verifica ed il monitoraggio della soddisfazione del cliente, attraverso cui AIMN valuta l'efficacia degli eventi formativi al fine di pianificare ed implementare eventuali azioni correttive e/o migliorative.

Questi processi, che rappresentano l'attività primaria dell'AIMN nel campo dell'attività ECM, sono regolati da apposite procedure (Tab 1), che forniscono una univoca modalità di azione nelle diverse situazioni, rispondente anche alle esigenze ministeriali dei percorsi ECM.

**Tab. 1 – Processi primari e procedure**

PROCESSO PRIMARIO di riferimento	TITOLO PROCEDURA
Identificazione PBF	Redazione del PBF
Progettazione eventi formativi	Organizzazione ed erogazione degli eventi formativi
	Formazione elenco esperti e centri di eccellenza
Raccolta segnalazioni/reclami	Gestione reclami
Monitoraggio, Verifica e Misurazione	Gestione della documentazione
	Gestione non conformità (NC), azioni correttive (AC), azioni preventive (AP)
	Verifica Ispettiva Interna (VII)

Per ogni processo primario sono stati identificati i responsabili e, dove necessario, definita l'apposita modulistica disponibile per i soci sul sito [www.aimn.it](http://www.aimn.it) (Tab.2).

**Tab. 2 – Responsabili per attività**

ATTIVITA'	RESPONSABILI	STRUMENTI
IDENTIFICAZIONE BISOGNI FORMATIVI	DELEGATI REGIONALI GRUPPI DI STUDIO CoPerCo	Schede raccolta PBF Redazione di PBF
PROGETTAZIONE EVENTI	CoPerCo	Ratifica PBF Organizzazione ed erogazione eventi formativi Procedura formazione elenchi Esperti e Centri di Eccellenza (CdE)
PRODUZIONE EVENTI FORMATIVI	Professional Congress Organizer (PCO) EDITORE CoPerCo	Procedure dei fornitori sotto contratto
VERIFICA, MONITORAGGIO E MIGLIORAMENTO	CoPerCo RGQ Direzione AIMN (DIR)	Moduli e questionari di gradimento Procedura Gestione Reclami Procedura gestione NC, AC, AP Procedura gestione VII Procedura gestione documenti

I processi primari sono sostenuti da alcune attività di tipo trasversale che mantengono efficiente l'organizzazione e permettono di tenere sotto controllo gli eventi, consentendo di rilevarne eventuali disfunzioni e di apportare le azioni correttive necessarie ad un effettivo miglioramento.

Per rispondere alla Mission dell'Associazione, la DIR dell'AIMN si è data alcuni obiettivi generali:

- perseguire l'uniformità e la standardizzazione della risposta professionale ai bisogni espressi ed inespressi dell'utenza per quanto riguarda l'assistenza sanitaria;
- garantire ai propri associati, e a chiunque ne possa fare richiesta, un continuo miglioramento delle capacità professionali;
- garantire l'organizzazione di eventi formativi selezionati, aderenti ai più elevati standard di qualità scientifica.

- Oltre a ciò la DIR deve garantire degli obiettivi specifici, come:
- programmare a favore dei soci attivi almeno il 50% dei crediti ECM previsti dal Ministero per l'anno di riferimento;
- a partire dall'attivazione della FAD, garantire l'accesso ad almeno il 60% dei crediti ECM annui necessari per ciascun socio attivo;
- garantire l'accesso di almeno il 20% dei soci attivi per anno ai corsi residenziali teorico-pratici organizzati presso i Centri AIMN di Eccellenza ECM individuati per aree di applicazioni cliniche, diagnostiche e/o terapeutiche della Medicina Nucleare;
- ratificare l'attività del CoPerCo (PBF e gli elenchi degli esperti e dei CdE e i loro aggiornamenti).

Struttura portante dei processi primari e di tutte le fasi organizzative dell'attività ECM dell'AIMN è il CoPerCo, cui è affidato il compito di:

- redigere il PBF dopo aver raccolto e valutato le istanze dei soci, pervenute attraverso i delegati regionali, i responsabili dei gruppi di studio e dei CdE;
- istituire gli elenchi degli esperti e dei CdE ed aggiornarli annualmente;
- individuare le tipologie didattiche ed il numero degli eventi, residenziali e/o a distanza (FAD);
- definire il programma, monitorare e verificare gli eventi accreditati dell'AIMN.

La DIR si adopererà alla realizzazione del PBF.

L'organizzazione relativamente complessa delle attività educazionali dell'AIMN è tenuta sotto controllo dal RGQ, nominato ogni 2 anni dal presidente dell'AIMN e ratificato dal CD.

I suoi compiti sono:

- predisporre, attuare e aggiornare i processi necessari all'organizzazione ECM;
- monitorare i processi e le attività ECM dell'AIMN rendendone conto alla DIR;
- partecipare all'attività della DIR con frequenza almeno annuale e comunque dopo ogni VII e/o VIE;
- valutare le schede di gradimento degli eventi ECM e sottoporne le conclusioni al Riesame della DIR;
- definire, dopo i Riesami della DIR, gli opportuni provvedimenti per il miglioramento della qualità.

La certificazione ISO ai fini ECM, rilasciata ad AIMN dal BVQI nel 2004 e rinnovata annualmente, non è un fatto puramente formale e di immagine, ma garantisce ai soci la qualità della formazione che AIMN progetta e produce attraverso eventi residenziali ed, appena possibile, attraverso la FAD. La possibilità di erogare crediti formativi garantiti nella qualità sono la migliore assicurazione di una crescita culturale costante ed omogenea di coloro che operano nella Medicina Nucleare, siano essi medici, tecnici o altre figure presenti nelle nostre strutture, per affrontare adeguatamente le sfide ed i progressi che quotidianamente ci vengono proposti.

## 5.10 Le Società scientifiche internazionali

A. Chiti, A. Cuocolo, S. Del Vecchio, A. Giordano, O. Schillaci

Le società scientifiche internazionali svolgono un ruolo fondamentale per lo sviluppo e la diffusione della disciplina attraverso la pubblicazione di riviste, la stesura di linee guida, l'organizzazione di corsi di formazione e di congressi. Lo scopo principale di queste società è quello di promuovere l'aggiornamento professionale degli associati e di svolgere attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali, con l'obiettivo di garantire l'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza e l'efficienza al progresso scientifico e tecnologico della Medicina Nucleare. Le società scientifiche internazionali sono rappresentate dall'*European Association of Nuclear Medicine*, dalla *Society of Nuclear Medicine* e dalla *World Federation of Nuclear Medicine and Biology*.

### ***The European Association of Nuclear Medicine (EANM)***

L'EANM (<http://www.eanm.org>) nasce a Londra nel 1985, dalla fusione tra la *Society of Nuclear Medicine Europe* e la *European Nuclear Medicine Society*. L'associazione agisce allo stesso tempo come "forum" tra gli iscritti e come organo delle diverse società nazionali europee, i cui rappresentanti sono i delegati nazionali. L'EANM ha sede a Vienna, ma la sua attività è divulgata in tutti i paesi europei. Gli iscritti all'associazione superano le 3200 unità, tra cui medici, ricercatori e altre figure professionali che operano nel campo della Medicina Nucleare. Dal 1999 la possibilità d'iscrizione è stata aperta anche ai tecnici di Medicina Nucleare, il cui numero d'iscritti, al momento, supera le 250 unità. L'EANM è un'associazione senza scopo di lucro, la cui rendicontazione economica, è conforme alla legislazione fiscale austriaca ed è svolta su base annuale con un processo di revisione interna (attraverso due revisori membri dell'associazione) ed esterna (mediante un *tax advisor* internazionale). I regolamenti dell'EANM costituiscono la base legale per lo svolgimento delle attività dell'associazione. Il giornale dell'associazione è l'*European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, rivista scientifica al settimo posto tra le 84 pubblicazioni dell'area dell'imaging medico, con un impact factor di 3.94.

L'EANM ha una struttura comune a molte associazioni mediche, costituita da un comitato di direzione, da un *advisory council*, dai delegati nazionali e dai *task groups*. Il comitato di direzione, composto dal presidente in carica, dal presidente eletto, dal segretario, dal tesoriere, dal coordinatore dei *task groups* e dai presidenti dei congressi europei dei due anni successivi, è responsabile delle linee politiche dell'associazione. L'*advisory council* interagisce direttamente con il comitato di direzione per la definizione e l'attuazione delle strategie proposte. Esso è composto dal coordinatore dei *task groups*, dai responsabili dei *task groups*, dal preside e dal vice preside della Scuola Europea di Medicina Nucleare, dal presidente della sezione di Medicina Nucleare dell'Unione Europea di Medicina Specialistica e da due rappresentanti dell'industria. I delegati rappresentano il legame più diretto tra l'EANM e le società nazionali. Essi sono nominati dalle società nazionali e si incontrano almeno due volte l'anno, inclusa la riunione dei delegati che si tiene nel corso del congresso annuale dell'EANM. I delegati sono responsabili di portare all'attenzione dell'EANM i problemi nazionali e, allo stesso tempo, di informare le società nazionali ed i loro membri sui programmi e sull'attività dell'EANM. Questa duplice funzione garantisce che l'EANM possa essere utile alle necessità sia dei singoli associati sia dei diversi paesi europei.

La funzione dei delegati è particolarmente importante in questi anni, in cui diversi Paesi meno sviluppati sono diventati parte integrante della EANM. Infatti, le esigenze delle singole Società nazionali sono molto diverse, in relazione al grado di sviluppo della Medicina Nucleare. Compito dei rappresentanti nazionali è di riportare correttamente le priorità di educazione e sviluppo al comitato di direzione della EANM, in modo che possa indirizzare il lavoro della società dove è più necessario.

I *task groups* sono istituiti dal comitato di direzione e si occupano di argomenti specifici relativi alle diverse aree di competenza della Medicina Nucleare: cardiovascolare, dosimetria, imaging molecolare, neuroimaging, oncologia, pediatria, terapia con radionuclidi, radiofarmacia, sviluppo di nuovi farmaci e tecnici. I *task groups*, tra l'altro, sono responsabili di proporre progetti di ricerca e promuovere trials multi-centrici, di interagire con le altre società mediche del loro settore di competenza, di pubblicare linee guida, di organizzare sessioni per la *continuing medical education (CME)* al congresso annuale dell'EANM e di interagire con le strutture centrali della Commissione Europea.

La Scuola Europea di Medicina Nucleare è l'organo responsabile di tutte le attività educazionali dell'associazione. Essa fu fondata nel 1997 dal prematuramente scomparso Wolfgang Beker, il quale intuì che l'importanza dell'educazione continua sarebbe cresciuta progressivamente diventando obbligatoria per tutti i professionisti. L'attività della scuola iniziò in quegli anni con il contributo di un ristretto gruppo di persone che organizzava seminari nei paesi dell'Europa centrale ed orientale a beneficio di coloro che non erano in grado di partecipare al congresso annuale dell'EANM. Dal congresso europeo di Napoli nel 2001, la scuola è formalmente responsabile di tutte le attività educazionali dell'associazione, inclusi i corsi intra-murali presso la sede dell'EANM a Vienna, i corsi post-specializzazione extra-murali e le sessioni CME durante il congresso annuale dell'associazione, che interessano non solo medici nucleari, ma anche fisici, radiofarmacisti e radiochimici. L'EANM organizza diversi corsi intra-murali presso la struttura educazionale a Vienna: PET e PET/CT in oncologia, PET per i tecnici, neuroimaging, terapia con radionuclidi, dosimetria, oncologia pediatrica, nefro-urologia pediatrica, imaging della perfusione miocardica e gated SPECT. L'accesso a questi corsi consente a specialisti di varie nazioni di essere sempre aggiornati sulle nuove tecnologie e sulle applicazioni cliniche consolidate ed emergenti della Medicina Nucleare.

Momento fondamentale dell'attività scientifica e relazionale della Società è il congresso nazionale. Attualmente il congresso viene organizzato direttamente dalla EANM nelle città europee ritenute idonee ad ospitare l'evento. Il presidente del Congresso potrebbe quindi non essere il rappresentante della Società scientifica della nazione dove si svolge il congresso stesso, visto che la sua elezione non è più legata all'organizzazione dell'evento. Il congresso annuale EANM è diventato ormai un consolidato evento scientifico internazionale, che attrae oltre 4000 persone, fra partecipanti ed espositori. La esibizione che si svolge nell'ambito dell'evento è sicuramente la più completa per la promozione e la vendita di prodotti di Medicina Nucleare in Europa.

L'EANM, sin dalla sua fondazione ha percorso una lunga strada, molto è stato fatto e l'intera organizzazione è divenuta nel corso degli anni sempre più professionale. Negli anni futuri l'associazione si sforzerà di continuare a sviluppare il settore della Medicina Nucleare e di divulgare le informazioni ed i benefici che questo settore può fornire.

### ***The Society of Nuclear Medicine (SNM)***

La Society of Nuclear Medicine (<http://interactive.snm.org>) è un'organizzazione internazionale scientifica e professionale fondata nel 1954 a Seattle da 12 medici per promuovere la scienza, la tecnologia e le applicazioni pratiche della Medicina Nucleare. Attualmente conta 16.305 iscritti, tra medici, fisici, chimici, radiofarmacisti, tecnici ed altre figure professionali interessate all'impiego diagnostico, terapeutico o di ricerca dei radiofarmaci ed alla Medicina Nucleare in genere; i soci sono presenti in 76 Stati, circa un quarto di essi risiedono fuori dagli Stati Uniti, di questi 62 in Italia. I soci sono divisi nelle seguenti categorie: medici (n. 5467), tecnici (n. 9241), affiliati (n. 162), associati (n. 331), emeriti (n. 1104).

La SNM è oggi la più grande organizzazione scientifica specificatamente dedicata alla Medicina Nucleare. Le sue principali finalità sono:

- organizzare congressi e seminari per comunicare nuove scoperte e conoscenze e fornire educazione continua in campo medico;

- portare avanti e perfezionare i più alti standard nella pratica clinica della Medicina Nucleare;
- divulgare informazioni con riviste, libri, monografie ed audiovisivi;
- promuovere e mantenere i più alti standard nella formazione e ricerca;
- dedicarsi a tematiche e questioni socio-economiche e politiche che possano riguardare la professione medico-nucleare.

Nel piano strategico 2003 per i successivi 3-5 anni, l'obiettivo principale della Società è stato individuato nel migliorare la qualità dell'*health-care* mediante l'integrazione della Medicina Nucleare e dell'Imaging Molecolare in tutte le applicazioni in cui possano essere di valore.

La SNM ha sede a Reston, in Virginia, dove è presente uno staff composto da 39 professionisti. E' una Società no-profit; la struttura organizzativa comprende un Consiglio Direttivo, una Camera dei Delegati, oltre a Comitati e Consigli. Il Consiglio Direttivo è l'organo di governo della Società, la Camera dei Delegati ne costituisce la componente rappresentativa. I Comitati sono stati istituiti per dedicarsi a specifiche problematiche di Medicina Nucleare, quali la ricerca scientifica e la pratica clinica. Gli 8 Consigli (Università, Imaging cerebrale, Cardiovascolare, Computer e Strumentazione, Imaging Correlativo, Diagnosi e Terapia in Oncologia Nucleare, Pediatria, Radiofarmacia) si sono formati intorno a tematiche ben precise: pubblicano newsletter, organizzano sessioni durante i Congressi della SNM (in particolare i Categorical Seminars) e Congressi propri, promuovono ulteriormente gli obiettivi della Società diffondendo Linee Guida ed assicurando la qualità in Medicina Nucleare. Recentemente è stato istituito il Centro di Eccellenza PET della SNM che si dedica al supporto di tutti gli aspetti relativi allo sviluppo ed alla utilizzazione delle PET e della PET-CT nella diagnosi e nella gestione delle varie malattie.

La SNM, inoltre, ha al suo interno una Sezione Tecnici, che conta sulla presenza di circa 7.000 tecnici di Medicina Nucleare, con una propria struttura parallela di governo, un Consiglio, un suo budget, uffici, programmi e diversi Comitati, che operano in accordo con le equivalenti istituzioni della SNM.

Ogni anno la SNM organizza un suo Congresso, che è sicuramente quello con il maggior numero di partecipanti (7.000-8.000, dei quali circa un terzo provenienti da Paesi diversi dagli Stati Uniti) tra i vari Meeting di Medicina Nucleare, durante il quale vengono presentate tutte le ultime novità sia in campo scientifico (oltre 1.500 abstracts nel 2005) che tecnologico.

Dal 1960 La SNM pubblica il *Journal of Nuclear Medicine* (JNM), che ogni mese viene spedito ai soci ed è da questi consultabile per via elettronica nel *website* della Società. Il JNM è sicuramente la più prestigiosa rivista internazionale di Medicina Nucleare; contiene al suo interno le ultime informazioni sulla Specialità provenienti da tutto il mondo: articoli originali clinici e di *basic science*, articoli di revisione e per l'Educazione Continua, notizie di tipo socio-economico e giuridico, opportunità professionali per gli operatori del settore. Oltre il 45% degli articoli pubblicati annualmente è prodotto da autori residenti fuori dagli Stati Uniti; l'*Editorial Board* della rivista è composto da soci dei cinque continenti (6 sono italiani). Gli iscritti alla Sezione Tecnici della SNM, ricevono anche il *Journal of Nuclear Medicine Technology*, che contiene articoli specificatamente dedicati ad argomenti tecnici della Medicina Nucleare.

Un aspetto molto importante delle attività della SNM riguarda l'alleanza strategica e la collaborazione con le altre Società scientifiche di Medicina Nucleare internazionali, quali la *European Society of Nuclear Medicine* e la *World Federation of Nuclear Medicine and Biology*, e nazionali (tra queste l'AIMN, che ha partecipato attivamente all'organizzazione di alcune sessioni scientifiche negli ultimi congressi annuali della SNM), con lo scopo di promuovere la crescita e la pratica della Specialità in tutto il mondo.

***The World Federation of Nuclear Medicine and Biology (WFNM&B)***

La WFNM&B (<http://www.wfnmb.org>) è stata fondata nel 1970 a Città del Messico ed il primo congresso mondiale si è svolto nel 1974 a Tokyo. I membri di questa federazione sono le società e le associazioni nazionali operanti nel settore della Medicina Nucleare e della biologia. La costituzione della WFNM&B ha consentito nuovi e più stretti legami tra le Americhe, l'Europa, l'Asia e l'Oceania. Nel corso degli anni questi legami si sono ulteriormente fortificati ed i successivi congressi mondiali si sono tenuti in città di diversi continenti: Washington (1978), Parigi (1982), Buenos Aires (1986), Montreal (1990), Sydney (1994), Berlino (1998), Santiago (2002) e Seoul (2006).

I principali obiettivi della WFNM&B sono quelli di organizzare un congresso mondiale di Medicina Nucleare ogni quattro anni e di sviluppare programmi di cooperazione tra gruppi, società ed associazioni operanti a livello nazionale nel campo della Medicina Nucleare e della biologia. Inoltre, la federazione prepara programmi di insegnamento e di training nel settore, stabilisce standard tecnici e promuove la diffusione della disciplina attraverso l'organizzazione di conferenze, colloqui, simposi e corsi a livello regionale, nazionale ed internazionale, cura la pubblicazione di monografie ed altro materiale inerente la medicina nucleare e cerca di facilitare lo scambio di ricercatori tra i gruppi di associati, società ed associazioni. Il *World Journal of Nuclear Medicine*, è pubblicato dalla WFNM&B ogni quattro mesi grazie al supporto dell'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica (IAEA). La WFNM&B si propone di rappresentare le attività della Medicina Nucleare presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'IAEA e altre organizzazioni internazionali.

