



Associazione Italiana  
di Medicina Nucleare  
ed Imaging Molecolare



Federazione Nazionale dei Collegi  
Professionali dei Tecnici Sanitari  
di Radiologia Medica

## **Management della erogazione delle prestazioni di Medicina Nucleare**

Milano, 6 Febbraio 2017

# Management della erogazione delle prestazioni di Medicina Nucleare

## 1. OBIETTIVO

Scopo del documento è individuare i processi che, nel rispetto delle competenze professionali specifiche, delle esigenze operative e della evoluzione tecnologica, consentano di garantire prestazioni di Diagnostica e Terapia Medico Nucleare appropriate e giustificate, nel pieno rispetto delle Norme e delle Linee Guida di Area Medico Nucleare.

I modelli operativi proposti in questo documento si applicano a tutte le prestazioni, ovunque erogate. I soggetti firmatari si impegnano a revisionare il documento qualora sopraggiungano importanti novità tecnologiche e/o normative e, comunque, periodicamente, con cadenza almeno biennale.

## 2. ANALISI DEL CONTESTO

L'erogazione di una prestazione di Diagnostica e Terapia Medico Nucleare è formulata dal medico prescrittore di medicina generale o medico specialista.

Qualunque sia la modalità di trasmissione della richiesta, questa deve essere formulata in modo chiaro e leggibile, completa di tutti i dati anagrafici, del quesito diagnostico, o di eventuale diagnosi già in essere.

La richiesta deve essere sempre registrata prima dell'esecuzione della prestazione. Per le prestazioni ambulatoriali, l'impegnativa, qualora non sia in formato elettronico, deve essere inviata tramite il servizio di logistica in un archivio e conservata per almeno cinque anni, secondo le procedure definite da ogni singola struttura. La richiesta di prestazione Medico Nucleare ha carattere di *proposta* e non di *prescrizione vincolante*. Il Medico Nucleare, secondo il principio di giustificazione, può scegliere, relativamente al singolo quesito ed al singolo paziente, la prestazione più appropriata tra le numerose tecniche e metodologie di diagnostica, con radiazioni ionizzanti e non.

Il rifiuto ingiustificato di una prestazione può configurare il reato di omissione di atti d'ufficio.

## 3. LA PRESTAZIONE DI MEDICINA NUCLEARE

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. È strutturata in tre settori principali:

- **Diagnostica in vivo:** somministrazione diretta al paziente di sostanze radioattive o radiofarmaci a scopo diagnostico
- **Diagnostica in vitro:** misure di radioattività su campioni biologici anche di tipo radioimmunometrico;
- **Terapia:** somministrazione di radiofarmaci - ed in generale di sostanze radioattive in forma non sigillata - 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<sup>1</sup> (LG) emanate dalla Società Scientifica di riferimento e, ove esistenti, da quelle rappresentative dei singoli profili professionali coinvolti nel processo, secondo i criteri della *Evidence Based Medicine* (EBM) e nel rispetto della normativa vigente.

A tale scopo la Medicina Nucleare:

- eroga le prestazioni in una logica di miglioramento continuo della qualità, a pazienti degenti ed in regime di day hospital, a pazienti ambulatoriali assistiti dal SSN e a tutti gli "utenti esterni" a cui deve istituzionalmente fornire assistenza;
- garantisce un controllo di qualità sistematico, sui radiofarmaci impiegati;
- garantisce che la strumentazione sia sottoposta a programmi periodici di garanzia e assicurazione della qualità e dello stato di efficienza;
- impiega personale medico, TSRM e infermieristico, nel reciproco rispetto dei propri campi di attività e responsabilità<sup>ii</sup> esclusivamente dedicato alla Medicina Nucleare, abilitato e continuamente aggiornato, nell'ambito di programmi aziendali, regionali e nazionali di Educazione Continua in Medicina (ECM) e di formazione post-base (Master di 1° e 2° livello, corsi di alta formazione), o attraverso stage formativi in Italia e, ove possibile, all'estero, allo scopo di rispondere in tempi sostenibili alle sempre nuove esigenze diagnostiche e di programmazione delle proprie linee di sviluppo.
- favorisce l'integrazione di diverse competenze professionali, per realizzare attività qualificate ad elevato contenuto specialistico;
- rende trasparente le modalità di accesso alle prestazioni;
- trasmette rapidamente, al paziente e/o al Medico curante l'esito della prestazione;
- collabora con i clinici per la stesura di percorsi diagnostici e terapeutici<sup>iii</sup>.

Lo svolgimento di qualsiasi tipo di prestazione, diagnostica o terapeutica che sia, in Medicina Nucleare, in analogia con quelle di Radiodiagnostica e di Radioterapia, è il risultato dell'integrazione di differenti competenze, conoscenze e "modus operandi" di più professioni, al fine di realizzare ed attuare attività qualificate ad elevato contenuto specialistico, considerate come "prestazioni sanitarie d'equipe".

### 3.1 PROCESSI TECNICI

Le prestazioni professionali, intese con finalità diagnostiche o terapeutiche, fanno riferimento ad una serie di “processi principali”, cioè sequenze reali di azioni ed eventi che caratterizzano l’attività delle strutture di Medicina Nucleare. I Processi Tecnici sono inerenti la specifica operatività tecnica delle strutture e le rispettive professionalità<sup>iv</sup>.

La serie di processi, strettamente interdipendenti, possono essere così riassunti:

#### a) Diagnostica in vivo<sup>v</sup>

1. prenotazione esame (con associata programmazione giornaliera ed eventuale ordine dello specifico radiofarmaco o radioisotopo)
2. accettazione amministrativa
3. valutazione di appropriatezza e giustificazione della richiesta
4. informazione al paziente e raccolta del consenso informato
5. prescrizione tipologia ed attività del radiofarmaco
6. preparazione del radiofarmaco
7. controllo qualità del radiofarmaco
8. somministrazione del radiofarmaco
9. effettuazione dell’esame
10. elaborazione dei dati acquisiti e preparazione dell’iconografia
11. refertazione
12. consegna referto
13. archiviazione referto/chiusura amministrativa

#### b) Terapia<sup>vi</sup>

1. valutazione proposta terapeutica e giudizio di eleggibilità del paziente (visita e valutazione parametri clinici, colloquio informato, raccolta consenso informato, prescrizione e valutazione esami preliminari);
2. pianificazione del trattamento (scelta del radiofarmaco, valutazione dosimetrica per stabilire l’attività da somministrare) e programmazione amministrativa (ordine del radiofarmaco)
3. accettazione
4. prescrizione tipologia ed attività radiofarmaco
5. preparazione radiofarmaco o radioisotopo
6. somministrazione
7. eventuale registrazione delle immagini
8. consegna referto
9. archiviazione referto/chiusura amministrativa
10. dimissione e prescrizioni terapeutiche al paziente con indicazioni radioprotezionistiche per familiari, assistenti e persone del pubblico
11. follow-up

Ogni richiesta ed esecuzione di prestazione Diagnostica e Terapeutica deve sempre concludersi con un referto scritto.

### 3.2 RISORSE UMANE

Per la definizione della dotazione organica funzionale minima, è necessario che sia garantito per turno:

- la presenza di almeno un Medico Specialista in MN;
- la presenza di un TSRM per postazione di lavoro attiva (considerando tra queste anche il Laboratorio di Preparazione dei Radiofarmaci);
- la eventuale presenza di personale dedicato all’assistenza;

Oltre alla necessaria individuazione di un Medico Nucleare Responsabile della Struttura, ai fini di una gestione ottimale del servizio la struttura di Medicina Nucleare, in relazione ai volumi di attività, alla tipologia di pazienti e alla tipologia di indagini effettuate, deve prevedere in pianta organica la individuazione di un TSRM Coordinatore, la presenza di un congruo numero di Medici Specialisti in MN e TSRM e l’eventuale presenza di personale necessario dedicato all’assistenza, e garantirsi il coinvolgimento di un Fisico specialista in fisica medica (Fisico medico)<sup>vii, viii</sup>.

### 3.3 NORME DI BUONA PREPARAZIONE IN MEDICINA NUCLEARE (NBP)

Le strutture di Medicina Nucleare dove si preparano Radiofarmaci devono dotarsi di un organigramma funzionale e di uno nominativo, nel quale siano definite chiaramente le figure responsabili.

L’organigramma di base comprende un Responsabile Generale (secondo la normativa vigente, il Medico Nucleare), che dovrà assicurare 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. Deve inoltre assicurare che le operazioni di preparazione e controlli di qualità dei radiofarmaci vengano condotti da personale in possesso della necessaria preparazione sia teorica sia pratica.

A tal fine identifica, nell’organigramma di base, le seguenti figure, tra di loro indipendenti, che sono:

- un Responsabile per l'Assicurazione Qualità;
- un Responsabile per le Operazioni di Preparazione;
- un Responsabile per i Controlli di qualità

Per la scelta del livello di competenze richieste e del profilo professionale (medico nucleare, TSRM, radiochimico, radiofarmacista, ecc.) delle persone cui affidare questi incarichi, il Responsabile Generale tiene conto della complessità e natura delle preparazioni radiofarmaceutiche che dovranno essere svolte (preparazioni semplici, preparazioni estemporanee, sintesi di radiofarmaci PET, attività di ricerca).

### 3.4 TECNOLOGIE SANITARIE

Il Medico Nucleare Responsabile di U.O., nella sua qualità di Responsabile dell'impianto radiologico (art. 2, comma 2.b, D.Lgs. 187/2000), con la collaborazione del TSRM Coordinatore<sup>ix</sup>, per quanto di sua competenza, si assume l'effettiva responsabilità culturale e organizzativa del management delle tecnologie sanitarie, contribuendo a fornire all'amministrazione informazioni su bisogni/domanda e conoscenza di letteratura (HTA). Tutto ciò allo scopo di fornire un riferimento effettivo e continuo per la gestione delle fasi dei diversi processi (gestione dell'impatto organizzativo nel caso di nuove installazioni, manutenzione, rilevazione dati, definizione di protocolli d'intesa con i livelli di responsabilità aziendali o sovra-aziendali)<sup>x</sup>.

## 4. I REGIMI PRESTAZIONALI

Qualunque sia il regime prestazionale è necessaria la dotazione organica prevista al punto 3.2 e la presenza delle figure responsabili previste dalle NBP<sup>xi</sup> in relazione alle prestazioni ed alle attività erogate dal servizio nell'orario di apertura previsto e concordato con l'Azienda.

## 5. GLI ATTORI

### 5.1 Il Medico Specialista in Medicina Nucleare

Il medico nucleare è il laureato in medicina e chirurgia, 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 dello specialista in 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 (*Nota 2*).

Il diploma abilitante all'esercizio professionale specialistico viene conseguito a seguito dell'ammissione in una Scuola di Specializzazione in Medicina Nucleare, ordinata secondo le indicazioni europee (*Nota 3*).

Il diploma conferito da una Scuola di Specializzazione di 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 o 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, SPECT e PET; localizzazioni di lesioni intraoperatorie della sede di accumulo di radiofarmaci; terapia con sorgenti radioattive non sigillate, in particolare con radiofarmaci, in regime ambulatoriale ed in degenza per il trattamento di patologie funzionali e/o organiche). Di tali prestazioni lo specialista assume la "responsabilità clinica" diretta (*Nota 4*).

Il medico nucleare effettua le prestazioni su richiesta motivata di un medico prescrivente, scegliendo la metodologia più idonea, e garantendo l'appropriatezza clinica sulla base di criteri di EBM, valutando anche la possibilità di utilizzare tecniche alternative o sostitutive.

Nel reciproco rispetto delle proprie competenze, il Medico Nucleare prescrive, al TSRM ed al TSLB e/o laureato non medico, l'espletamento di indagini e prestazioni radiologiche, che saranno svolte seguendo le indicazioni clinico diagnostiche fornite dallo stesso Medico Nucleare.

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 riferimento, nazionali ed internazionali.

Egli inoltre, in collaborazione con altri profili professionali, assicura la radioprotezione del paziente a lui affidato, osservando e facendo scrupolosamente rispettare la vigente normativa (*Nota 5*). È responsabile, per gli atti di sua competenza, degli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. in materia della tutela della salute e della sicurezza dei

lavoratori e di quelli relativi all'adempimento 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 (D. Lgs. 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 dell'organizzazione del lavoro, della distribuzione dei compiti e delle funzioni nell'ambito del reparto, oltre ad avere la competenza esclusiva sulla scelta dei radiofarmaci e sull'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 come criterio di riferimento le Linee Guida AIMN per il Miglioramento della Qualità nelle Strutture di Medicina Nucleare (edizione 2005) e le Linee Guida Ministeriali per l'applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (G.U. n°274 del 23 novembre 2010).

Il Medico Nucleare responsabile di U.O., con la collaborazione del TSRM Coordinatore, promuove un Sistema Qualità interno della struttura, approva il Manuale della Qualità ed i documenti interni, predispone il Piano della Qualità in accordo con la Direzione Aziendale.

A tal fine:

- concorda un sistema di indicatori idonei a misurare le azioni di MCQ, tenendoli aggiornati su apposito cartello;
- partecipa, insieme agli altri operatori, alla verifica dei risultati ottenuti e al miglioramento della qualità dei servizi;
- segue il monitoraggio dei risultati riferiti agli obiettivi assegnati;
- segue il monitoraggio dei costi unitari / prestazione;
- collabora alla stesura delle procedure e le istruzioni operative.;
- approva i piani delle Verifiche Ispettive Interne ed i piani di addestramento.

Gli sono, inoltre, attribuiti tutti i compiti e le responsabilità che il D. Lgs 187/00 affida, direttamente o in collaborazione con l'Esercente, al "Responsabile di impianto" (**Nota 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 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 prescrivente una relazione (referto) utile ai fini clinici;
- informare il prescrivente sui motivi per i quali una prestazione da lui richiesta non viene effettuata in quanto ritenuta non giustificata;
- ottenere l'assenso del prescrivente nel caso si intenda porre in atto, in quanto più giustificata, una prestazione alternativa a quella richiesta;
- suggerire al prescrivente 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 e della radioprotezione;
- collaborare affinché i bisogni formativi del personale-siano coerenti con l'attività medico specialistica
- conoscere e mettere in atto i provvedimenti normativi e legislativi che disciplinano la propria attività professionale;
- partecipare attivamente alla vita associativa (AIMN) ed alle iniziative scientifiche di settore.
- In quanto responsabile generale della preparazione dei radiofarmaci:
- assicura che la struttura abbia le necessarie risorse umane, finanziarie e strumentali;
- garantisce che sia definito, messo in opera e mantenuto un sistema di assicurazione della qualità;
- assicura che le operazioni di preparazione e controllo di qualità dei radiofarmaci vengano condotte da personale in possesso della necessaria preparazione sia teorica che pratica;
- individua e nomina il Responsabile Assicurazione Qualità, il Responsabile delle Operazioni di Preparazione, il Responsabile del Controllo di Qualità ed eventuali sostituti
- approva le procedure, le istruzioni operative e gli strumenti di registrazione, redatti dai rispettivi Responsabili e verificati formalmente dal Responsabile dell'Assicurazione di Qualità
- registra ed eventualmente segnala a chi di dovere ogni effetto avverso inatteso dopo la somministrazione di radiofarmaci
- predispone un sistema di registrazione che deve chiaramente identificare chi, periodicamente, ha la responsabilità delle seguenti azioni:
  - ⇒ approvazione delle operazioni di preparazione;
  - ⇒ approvazione dei risultati dei controlli di qualità sulla preparazione;
  - ⇒ approvazione (rilascio) della preparazione per uso clinico

---

**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 Mono-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.

**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 D.Lgs 187/00 conferisce allo specialista la responsabilità clinica della prestazione (Art. 5, comma 2)

**Nota 5.-** D.Lgs 187/00, All.ti (I,II,III,VI).

**Nota 6.-** Il DLgs 187/00 Art. 2, comma 2, lettera b,

---

## **5.2 Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica in Medicina Nucleare**

Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica<sup>xii, xiii, xiv, xv</sup> nei servizi di medicina nucleare è il professionista laureato<sup>xvi</sup> (o con titolo equipollente) in possesso delle competenze professionali necessarie, anche attraverso Master Universitari<sup>xvii, xviii</sup> di 1° e 2° livello, che risponde in tempi sostenibili alle sempre nuove esigenze diagnostiche e di programmazione delle linee di sviluppo clinico e tecnologico.

Ha la responsabilità professionale di condurre tecnicamente l’esame, in ottemperanza alle Linee Guida Nazionali e ai Protocolli Operativi Diagnostici preventivamente definiti dal Responsabile della Struttura in collaborazione con le altre figure professionali.

Il TSRM può svolgere attività tecnico-metodologica di didattica e di ricerca.

Deve inoltre garantire:

- il rispetto del principio di ottimizzazione durante la conduzione tecnica dell’esame, attraverso la corretta gestione delle procedure inerenti la preparazione e il controllo di qualità dei radiofarmaci, e il corretto uso e controllo delle tecnologie diagnostiche a lui affidate;
- il corretto impiego di tutti i dispositivi e lo svolgimento delle azioni idonee a garantire la radioprotezione del paziente e del personale. Risulta inoltre essere corresponsabile con altri specialisti di area nel processo di giustificazione, facendo riferimento al Medico Nucleare e alle Linee Guida Nazionali o Interne alla Struttura.

Inoltre dovrà gestire:

- tutte le operazioni di camera calda: corretta manutenzione dei locali, delle apparecchiature di stoccaggio, di manipolazione, di misurazione e di controllo in osservanza delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci (NBP);
- tutte le operazioni di preparazione dei radiofarmaci di uso diagnostico e terapeutico operazioni strettamente connesse al processo di ottimizzazione, assumendo ruoli di responsabilità nei programmi di Assicurazione della Qualità secondo quanto previsto dalla normativa.

In particolare:

- gestisce, in collaborazione con il Medico Nucleare, il corretto approvvigionamento del radiofarmaco, prendendo in consegna le sorgenti radioattive, curandone il loro carico e scarico, oltre che il loro regolare smaltimento;
- può eseguire le prove di costanza sulle apparecchiature;
- collabora insieme ad altre figure professionali a tutti i processi di produzione di radionuclidi (ciclotroni), compresa la fase di sintesi dei radiofarmaci;
- collabora, con il Fisico specialista in Fisica Medica, per le necessarie operazioni relative alla valutazione dosimetrica;
- è corresponsabile del corretto utilizzo delle tecnologie diagnostiche e del corretto impiego di tutti i dispositivi idonei alla radioprotezione del paziente e degli operatori;

- rende tracciabili tutte le operazioni che consentano la verifica dell'osservanza delle Linee Guida, delle Norme di buona Preparazione dei Radiofarmaci, dei principi di ottimizzazione e giustificazione;
- prende in carico ed identifica il paziente all'atto delle esecuzione dell'indagine medico nucleare;
- prende visione del quesito clinico e della richiesta del prescrittore ed opera in accordo con quanto preventivamente previsto e concordato con il Medico Nucleare, al quale fa riferimento in caso di situazione difforme dal previsto o in presenza di necessità di chiarimento o approfondimento.

Inoltre:

- acquisisce tutte le informazioni necessarie per la corretta esecuzione dell'esame
- informa il paziente sulle modalità di esecuzione dell'esame e sui rischi inerenti all'esposizione di radiazioni ionizzanti e ai corretti comportamenti secondo le norme di radioprotezione;
- presta particolare attenzione a una corretta informazione<sup>xix</sup> circa i comportamenti del paziente, una volta eseguito l'esame, nei confronti della popolazione non esposta;
- su indicazione del Medico Nucleare acquisisce in autonomia professionale i dati relativi all'indagine diagnostica, effettua la loro valutazione tecnica e li elabora secondo le procedure predisposte dal Medico Nucleare responsabile dell'impianto radiologico, predispone l'iconografia e se ne assume la responsabilità;
- collabora, per quanto di sua competenza, alla elaborazione e archiviazione delle indagini di Diagnostica Medico Nucleare, tenendosi continuamente aggiornato sui progressi della tecnologia in medicina nucleare e della radioprotezione del paziente;
- collabora alla stesura di procedure e protocolli diagnostici;
- è responsabile, nell'interesse del paziente, della propria formazione professionale tenendosi continuamente aggiornato sui progressi della tecnologia in medicina nucleare e della radioprotezione del paziente;
- partecipa e concorre direttamente alle attività didattiche di docenza, laboratorio e tutoraggio teorico-pratico nei Corsi di Laurea in "Tecniche di Radiologia Medica per immagini e Radioterapia" e si occupa della formazione, per quanto di specifica competenza, verso gli altri operatori con cui collabora;
- con il Responsabile dell'impianto radiologico ed il Fisico Medico, esprime il proprio parere in fase di collaudo e installazione di nuove tecnologie per quanto di competenza<sup>xx</sup>.

### **5.3 Il Fisico Specialista in Fisica Medica (Fisico Medico)**

Il Fisico specialista in Fisica Medica (Fisico Medico) è colui che esercita una professione sanitaria regolamentata<sup>xxi, xxii, xxiii, xxiv</sup> che prevede il possesso della laurea in Fisica e che abbia conseguito il diploma di specializzazione in Fisica Medica.

Interviene e fornisce consulenza specialistica su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni.

Il Fisico Medico è in primo luogo responsabile della radioprotezione del paziente<sup>xxv</sup>, ossia della dosimetria, per il calcolo delle dosi al paziente in sede diagnostica e terapeutica, sia in fase di pianificazione del trattamento, sia in fase di verifica dello stesso, incluse le misure ed i calcoli per la valutazione della dose impartita anche ad altre persone soggette all'esposizione medica e con il Medico Nucleare è responsabile della radioprotezione del paziente.

Il Fisico Medico contribuisce con le proprie conoscenze e competenze alla ricerca preclinica e clinica a livello radiobiologico in vitro, in vivo, epidemiologico e statistico sulle problematiche dose-effetto, sia in diagnostica che in terapia.

Il Fisico Medico è responsabile dei protocolli di garanzia della qualità delle apparecchiature e in quest'ambito si avvale della collaborazione del tecnico sanitario di radiologia medica per l'esecuzione delle prove di accettazione, stato e costanza sulle apparecchiature e per tutte le operazioni relative (preparazione di sorgenti o fantocci, preparazione della macchina con collimatori specifici).

Il Fisico Medico applica le proprie conoscenze e competenze all'ottimizzazione dell'imaging medico nucleare, cooperando con il medico specialista ed il tecnico sanitario di radiologia medica. E' coinvolto nella produzione di radioisotopi mediante ciclotrone ed in tutte le situazioni relative all'appropriatezza di funzionamento delle apparecchiature diagnostiche.

Al fine del "management delle prestazioni di Medicina Nucleare", il Fisico Medico contribuisce quindi con le seguenti prestazioni e attività di propria competenza e responsabilità:

#### **Nell'ambito dosimetrico:**

- messa a punto, in condivisione con il TSRM, di metodiche, protocolli e procedure per la determinazione diretta *in vivo* dell'attività ritenuta, con apparecchiature di imaging o con sonde esterne, allo scopo di eseguire dosimetria paziente-specifica nelle prestazioni terapeutiche;
- valutazione ed ottimizzazione delle dosi impartite nelle prestazioni diagnostiche, nonché verifica, in collaborazione con il TSRM, dell'applicazione e del rispetto dei livelli diagnostici di riferimento<sup>xxvi</sup>;
- valutazione della dose al feto o all'embrione, nelle procedure che comportino esposizione di donne in gravidanza<sup>xxvii, xxviii, xxix</sup>;
- calibrazione delle apparecchiature, in collaborazione con il TSRM, per imaging di Medicina Nucleare, per imaging quantitativo nella dosimetria paziente-specifica per prestazioni terapeutiche;
- stesura del report dosimetrico per ogni singolo paziente, per le prestazioni terapeutiche;

### **Nell'ambito dell'Assicurazione Qualità delle apparecchiature e tecnologia in generale:**

- definizione e verifica, in accordo con i protocolli nazionali ed internazionali, dei livelli minimi di accettabilità dei parametri di funzionamento delle apparecchiature di Medicina Nucleare,
- effettuazione delle prove di accettazione, registrazione e certificazione all'uso delle apparecchiature di Medicina Nucleare,
- definizione e messa in atto di programmi per la garanzia della qualità delle apparecchiature di Medicina Nucleare, in accordo con i protocolli nazionali ed internazionali, inclusi i protocolli e le procedure dei Controlli di Qualità (CQ), le prove di funzionamento, le prove di stato e le prove di costanza periodiche, in collaborazione con il TSRM,
- ottimizzazione della qualità delle immagini prodotte dalle apparecchiature per imaging, in condivisione con il TSRM;
- redazione delle specifiche tecniche per le apparecchiature di Medicina Nucleare, ed applicazione delle metodologie di base dell'*HTA* nell'introduzione di una nuova tecnologia o metodica per la valutazione della sua sicurezza ed efficacia;
- sorveglianza dei siti per le prestazioni di Medicina Nucleare, dal punto di vista della radioprotezione in collaborazione con il TSRM,
- analisi e gestione di eventi implicanti, o potenzialmente implicanti, esposizioni mediche accidentali o involontarie,
- individuazione delle apparecchiature e attrezzature necessarie per effettuare le misurazioni di radioprotezione,
- messa a punto di metodiche, protocolli e procedure per la determinazione diretta *in vivo* o indiretta su campioni dell'attività ritenuta, con apparecchiature di imaging o con sonde esterne, allo scopo di eseguire valutazioni di dose efficace impegnata da esposizione interna, a seguito di eventi di introduzione accidentale di radionuclidi da parte degli operatori, o per emergenze radiologiche che coinvolgano la popolazione,
- messa a punto della tecnica di misura per la verifica della purezza radionuclidica dei radiofarmaci, e del controllo di qualità delle apparecchiature impegnate a tale scopo<sup>xxx</sup>, in collaborazione con il TSRM;
- conduzione di un ciclotrone per produzione di radioisotopi a uso medico, formazione dei medici specialisti e di altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione, e in generale alle attività formative nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina.

Laddove nella struttura sanitaria sia presente un'unità operativa di Medicina Nucleare, deve essere presente anche il Fisico Medico al quale compete il compito di garantire prestazioni di livello qualitativo elevato e quantitativo adeguato.

### **5.4 ALTRE PROFESSIONALITÀ**

Oltre al Medico Nucleare, al TSRM ed al Fisico Medico, altre figure professionali sono coinvolte nella prestazione Medico Nucleare quali: Infermiere, Operatore Socio-Sanitario, Radiofarmacista, Radiochimico, Personale Amministrativo, Informatico Aziendale, Amministratore di Sistema.

### **6. CONCLUSIONI**

L'equilibrio e l'intesa del gruppo multidisciplinare dell'Area Medico Nucleare, soprattutto tra Medici Nucleari, Fisici Medici e TSRM, garantiscono efficacemente il rispetto dei due principi fondamentali per la radioprotezione del paziente e degli operatori: giustificazione e ottimizzazione<sup>xxxi, xxxii</sup>, principi distinti ma complementari tra loro. Ogni professionista è responsabile degli atti e dei processi nei quali è chiamato a intervenire.

Il Medico Nucleare è il Responsabile della prestazione medico nucleare nella sua completezza per tutti gli aspetti clinico-medico nucleari; trova tra gli altri professionisti sanitari le specificità di competenza e autonomia professionale indispensabili all'esecuzione di una prestazione di Medicina Nucleare appropriata, giustificata e ottimizzata.

In particolare nella figura del professionista TSRM riconosce tutte le specificità di competenza, conoscenza e abilità (EQF), nonché l'autonomia professionale nella gestione tecnica delle procedure medico nucleari.

L'AIMN, l'AIFM e la FNCPTSRM intendono fornire il loro contributo al sistema sanitario per la creazione di modelli organizzativi, capaci di poter garantire percorsi di assoluta eccellenza. Appare ormai improcrastinabile la necessità di riorganizzare l'assistenza nelle strutture ospedaliere, che rimangono, per intensità di cure e funzioni, quelle dedite alla presa in carico del paziente nella fase acuta e subacuta, mentre l'assistenza territoriale richiede una riqualificazione dell'offerta e una attenta coordinazione<sup>xxxiii</sup>, per garantire prevenzione e continuità delle cure, rispettando qualità appropriatezza ed uso efficiente delle risorse.

È necessario pertanto organizzare una equipe sanitaria, di approccio al processo, con una logica di sistema dedicata, dove i professionisti dell'Area Medico-Nucleare (Medici Nucleari, Fisici Medici, TSRM) intervengano ognuno per le proprie competenze in un corretto equilibrio di rapporto multidisciplinare e di responsabilità di equipe.

## 7. BIBLIOGRAFIA

- i. Documenti AIMN: LINEE GUIDA per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare (Capitolo I, Mission, p. 8) [https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG\\_pMdQ.pdf](https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG_pMdQ.pdf)
- ii. Legge 26 Febbraio 1999 n. 42 Disposizioni in materia di professioni sanitarie <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-26-febbraio-1999-n-42.pdf>
- iii. Manuale qualità AIMN-BVQ
- iv. Documenti AIMN: LINEE GUIDA per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare (Capitolo II, processi tecnici, p. 15) [https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG\\_pMdQ.pdf](https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG_pMdQ.pdf)
- v. Documenti AIMN: LINEE GUIDA per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare (Capitolo II, processi tecnici, p. 16) [https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG\\_pMdQ.pdf](https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG_pMdQ.pdf)
- vi. Documenti AIMN: LINEE GUIDA per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare (Capitolo II, processi tecnici, p. 27) [https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG\\_pMdQ.pdf](https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG_pMdQ.pdf)
- vii. Documenti AIMN: LINEE GUIDA per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare p. 41. [https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG\\_pMdQ.pdf](https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG_pMdQ.pdf)
- viii. Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:013:FULL:IT:PDF>
- ix. Documento di riferimento del Quadro Europeo delle Qualifiche (EQF): Tecnici Sanitari di Radiologia Medica <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2015/09/EQF-Benchmarking-Document-Italiano.pdf>
- x. Documenti AIMN: LINEE GUIDA per il miglioramento della qualità nelle strutture di Medicina Nucleare p. 41 [https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG\\_pMdQ.pdf](https://www.aimn.it/pubblicazioni/LG/LG_pMdQ.pdf)
- xi. “Linee Guida per l’applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare”, suppl. ord. GURI 274 del 23/11/2010
- xii. Legge 31 Gennaio 1983, n.25 Modifiche ed integrazioni della legge 4 agosto 1965, n. 1103, e al decreto del Presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n. 680 sulla regolamentazione giuridica dell’esercizio dell’attività di tecnico sanitario di radiologia medica. <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-31-gennaio-1983-n-251.pdf>
- xiii. Decreto 26 settembre 1994, n. 746 Regolamento concernente l’individuazione della figura e del relativo profilo professionale del TSRM <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/decreto-26-settembre-1994-n-746.pdf>
- xiv. Legge 26 Febbraio 1999 n. 42 Disposizioni in materia di professioni sanitarie <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-26-febbraio-1999-n-42.pdf>
- xv. Legge.251/00 “Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica”
- xvi. DM 22 ottobre 2004, n° 270 Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509
- xvii. Allegato n°4 Accordo FNCPTSRM/AIMN del 4 dicembre 2012
- xviii. Legge 1 febbraio 2006, n. 43 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l’istituzione dei relativi ordini professionali” pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 40 del 17 febbraio 2006. <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-432066.pdf>
- xix. Codice deontologico del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica. <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2012/10/codice-deontologico-tsrn.pdf>

- xx. Codice deontologico del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica. <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2012/10/codice-deontologico-tsrn.pdf>
- xxi. DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 dicembre 1997, n. 483 Regolamento recante la disciplina concorsuale per il personale dirigenziale del Servizio sanitario nazionale. (GU n.13 del 17-1-1998 - Suppl. Ordinario n. 8 ). <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:presidente.repubblica:decreto:1997-12-10;483>
- xxii. Lettera del Ministero della Salute al Ministero di Giustizia DGPROF 0024973-P-20/5/2013  
[http://www.fisicamedica.it/aifm/11\\_rubr\\_s/spip.php?article222](http://www.fisicamedica.it/aifm/11_rubr_s/spip.php?article222)  
[http://www.fisicamedica.it/aifm/11\\_rubr\\_s/IMG/pdf/02-conferenza\\_dei\\_servizi\\_Min\\_G.pdf](http://www.fisicamedica.it/aifm/11_rubr_s/IMG/pdf/02-conferenza_dei_servizi_Min_G.pdf)
- xxiii. Professione del fisici specialista in fisica medica  
[http://www.fisicamedica.it/aifm/11\\_rubr\\_s/spip.php?article230](http://www.fisicamedica.it/aifm/11_rubr_s/spip.php?article230)  
<http://cp2011.istat.it/scheda.php?id=2.1.1.1.1>
- xxiv. Decreto Ministeriale 1 agosto 2005 Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 5 novembre 2005 n. 285 - supplemento ordinario n. 176. Riassetto Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria <http://attiministeriali.miur.it/anno-2005/agosto/dm-01082005.aspx>
- xxv. EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION NO 174 EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL PHYSICS EXPERT [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/174.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/174.pdf)
- xxvi. D.Lgs. 187 26/05/2000, G.U. n. 157 del 07/07/2000. <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/00187dl.htm>
- xxvii. D.Lgs. 187 26/05/2000, G.U. n. 157 del 07/07/2000. <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/00187dl.htm>
- xxviii. EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION NO 174 EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL PHYSICS EXPERT. [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/174.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/174.pdf)
- xxix. Linee guida per la protezione del nascituro e del bambino irradiati a seguito dell'esposizione a scopo medico del genitore. [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/100\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/100_it.pdf)
- xxx. Accordo tra Associazione Italiana di Fisica Medica ed Associazione Italiana di Medicina Nucleare, "Verifica della purezza radionuclidica dei radiofarmaci", 23/09/2013.
- xxxi. D. Lgs. 187 26/05/2000, G.U. n. 157 del 07/07/2000, art. 3, c2, lettera a,b,c, Principio di giustificazione <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/00187dl.htm>
- xxxii. D. Lgs. 187 26/05/2000, G.U. n. 157 del 07/07/2000, art. 5, comma 1 <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/00187dl.htm>
- xxxiii. Il piano di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria nelle Regioni in Piano di rientro, documento AGENAS, 2011, pagina 72, L'equipe territoriale.

Oggi, 6 Febbraio 2017, presso la sede dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, sita a Milano in via Carlo Farini n. 81, il presente documento, composto di 11 (undici) pagine, viene letto, confermato e sottoscritto dal Presidente dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare, Dott. Onelio Geatti, e dal Presidente della Federazione Nazionale dei Collegi Professionali dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Dott. Alessandro Beux.

Associazione Italiana  
di Medicina Nucleare  
ed Imaging Molecolare

Dott. Onelio GEATTI

Federazione Nazionale  
dei Collegi Professionali  
dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica

Dott. Alessandro BEUX

.....

.....