



ASSOCIAZIONE ITALIANA TECNICI DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA E FISICA SANITARIA

Position Paper AITRO

***Staffing* del Personale Tecnico nelle unità operative di radioterapia oncologica**

CONSIGLIO DIRETTIVO AITRO

Presidente

Danilo Pasini

Vice Presidente

Giovanni Penduzzu

Consiglieri

Patrizia Cornacchione

Clizia Dionisi

Francesco Fellin

Chiara Galeotti

Daniele Lambertini

Vincenzo Lunghi

Carla Piani

Segretario Presidenza

Damiano Allegro

Revisori dei Conti

Giovanna Balasso

Antonio Bonini

Gabriele Petrilli

INDICE

Prefazione

Introduzione

Le figure professionali che operano in un centro di radioterapia

Lo “staffing” nella letteratura

Organizzazione e distribuzione delle risorse tecniche nei centri di radioterapia italiani: il sondaggio

Considerazioni conclusive

Abbreviazioni:

AIFM - Associazione Italiana di Fisica Medica

AIRO - Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica

AITRO - Associazione Italiana di Tecnici Sanitari di Radioterapia Oncologica e Fisica Sanitaria

CE – *European Commission*

2D – bidimensionale

3D – tri-dimensionale

3DCRT – *Three-dimensional conformal radiotherapy*

DLgs – Decreto legislativo

DM - Decreto ministeriale

DPR – Decreto del Presidente della Repubblica

ESTRO - *European Society for Radiotherapy and Oncology*

GQ - Garanzia di qualità

GU - Gazzetta Ufficiale

HDR - *High Dose Rate*

HERO – *Health Economics in Radiation Oncology*

IGRT - *Image Guided Radiotherapy*

IMRT – *Intensity Modulated Radiotherapy*

ISS - Istituto Superiore di Sanità

LDR - *Low Dose Rate*

P/A – pazienti/anno

P/T - prestazioni/turno

QA - *Quality Assurance*

RAPPORTI ISTISAN - documenti dell'ISS

RTs - Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

SIR – Sistemi di immobilizzazione e riposizionamento

TC – Tomografia Computerizzata

TPS - *Treatment Planning System*

TSRM – Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

Prefazione

L'Associazione Italiana dei Tecnici di Radioterapia Oncologica (AITRO), considerato il lungo tempo trascorso dalla stesura delle Linee Guida sulla Garanzia di Qualità in Radioterapia¹ elaborate nel 2002 in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) e l'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM), pubblica il presente documento sul sito societario. Tale documento deve essere considerato quale contributo dei Tecnici di Radiologia operanti in Radioterapia sia per la definizione di nuove e più aggiornate linee guida, sia come strumento informativo per tutti i colleghi in ambito nazionale.

L'AITRO ha discusso ed approvato questo documento all'interno del suo Consiglio Direttivo e può essere pertanto inteso come una "*position paper*" diffusa alle Società scientifiche potenzialmente interessate, in considerazione del fatto che i Tecnici di Radioterapia collaborano quotidianamente nei processi e nelle attività necessarie all'esecuzione del trattamento radioterapico con altri professionisti dell'area (medici radioterapisti, fisici medici, infermieri, ingegneri clinici e informatici). E' indubbio infatti, che il crescente inserimento di moderne tecnologie e nuove tecniche di trattamento, implica, da parte del Personale Tecnico, l'acquisizione di nuove conoscenze unitamente ad una parallela crescita delle capacità di collaborazione multiprofessionale.

Introduzione

Il ruolo della radioterapia oncologica nei percorsi clinici per la cura dei tumori ha acquisito negli ultimi decenni una crescente rilevanza, quale componente terapeutica utilizzata in circa il 60-70 % dei pazienti. Tuttavia, si stima, che questi valori, negli USA, siano destinati a crescere del 20-25% entro il 2020².

I progressi scientifici e tecnologici che hanno caratterizzato negli ultimi quindici anni la radioterapia e le attuali potenzialità di questa disciplina, hanno di fatto aumentato le indicazioni al suo impiego nei trattamenti oncologici dando la possibilità di elevare le dosi erogate attraverso le nuove metodologie, permettendo di trattare anche neoplasie che prima non potevano essere controllate con dosi inferiori. L'avvento di determinate tecnologie e tecniche, infatti, hanno permesso il processo di "*dose escalation*", ovvero, la possibilità di aumentare la dose al tumore salvaguardando contemporaneamente le strutture sane. Tra le tecniche da menzionare ci sono sicuramente l'intensità modulata³, le tecniche stereotassiche⁴, craniche ed extracraniche, le

¹ Documento elaborato dal gruppo di studio dell'Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia", anno 2002

² Collingridge, D., «*Delivering affordable cancer care in high income countries*», Lancet Oncology, 12: 10, pp. 923-924, 2011

³ Avanzata tecnica di radioterapia oncologica caratterizzata dalla possibilità di adattare la distribuzione della dose terapeutica alla geometria, anche complessa, di una massa tumorale e di salvaguardare in modo ottimale i tessuti sani adiacenti. La maggiore conformazione al tumore e la rapida caduta della dose alla sua periferia permettono di erogare al bersaglio una dose più elevata rispetto alla radioterapia 3D conformazionale

tecniche di *traking*⁵, tutte applicabili con sufficiente precisione e sicurezza grazie alle tecnologie IGRT⁶ (OBI, *Exactrac*, ecc.) o apparecchiature di recente acquisizione come la *Tomotherapy*⁷, il *cyberknife*⁸, il Vero⁹, True Beam, che fondano la loro efficienza sempre su sistemi IGRT integrati. Considerare l'evoluzione tecnologica nell'ambito della Radioterapia ci costringe, dunque, a tenere ben presente come la complessità di gestione e utilizzo di queste apparecchiature e l'implementazione di sempre nuove tecniche radianti, abbiano una ricaduta immediata sulla quantità e sull'allocatione delle risorse umane e sulla necessità di *training* e aggiornamento. La necessità di erogare trattamenti in regime di assicurazione della qualità è un aspetto fondamentale della radioterapia, affinché tutte le procedure e i controlli messi in atto, descritti e tracciabili, garantiscano la coerenza tra la prescrizione medica e la sua corretta e sicura esecuzione, sia dal punto di vista tecnico che radioprotezionistico. È fondamentale capire che la garanzia di qualità in radioterapia si occupa di tutti gli aspetti del processo terapeutico e coinvolge, in un approccio cooperativo, tutti i gruppi del personale, in considerazione del fatto che le attività di AdQ¹⁰ sono interdipendenti¹¹. Tale concetto è altrettanto vero anche nella gestione del rischio clinico (*Risk Management*¹²) dove diviene fondamentale l'analisi (proattiva e retroattiva) di ogni aspetto, degli elementi di *input*, quelli di *output*, nonché le risorse umane e tecnologiche utilizzate per trasformare l'*input* in *output* e gli strumenti di controllo nell'esecuzione dell'attività¹³ (documentazione varia, protocolli, procedure, ecc..). Assicurazione di Qualità e *Risk Management* sono due ambiti da tenere in grande considerazione nel corso di un processo di "*staffing*". Le risorse a disposizione e la loro organizzazione influenzano infatti enormemente la gestione delle tecnologie, i processi e il flusso di lavoro, la qualità e la gestione del rischio, tutti elementi essenziali per garantire l'efficienza di un servizio di radioterapia, in linea con il documento

⁴ La radioterapia stereotassica è una innovativa tecnica non invasiva che permette di inviare un'elevata dose di radiazioni direttamente sul volume tumorale con estrema accuratezza e precisione, provocandone la morte cellulare

⁵ Monitoraggio della reale posizione del target e organi a rischio durante il trattamento

⁶ Procedure di verifica nel set-up, della pianificazione e dell'esecuzione del trattamento che integrano metodiche diagnostiche per la definizione della lesione tumorale, con l'obiettivo di ottimizzare l'accuratezza e la precisione del trattamento radioterapico correggendo la direzione del fascio radiante in base alla reale posizione del target e degli organi a rischio

⁷ La tomoterapia è un tipo di radioterapia, utilizzata per eradicare patologie tumorali o per fini palliativi, in cui la radiazione viene emessa fetta per fetta. Questo metodo di irradiazione differisce dalle altre forme di radioterapia esterna in cui, il volume intero del tumore, viene irradiato contemporaneamente.

⁸ Sistema robotizzato di radiochirurgia stereotassica ideato nel 1997 dal neurochirurgo statunitense John R. Adler, professore di neurochirurgia e radioterapia presso la Stanford University e da Peter e Russell Schonberg della Schonberg Research Corporation

⁹ Moderno strumento per la Radioterapia che permette di individuare con precisione il tumore grazie alla possibilità di effettuare in tempo reale radiografie ad alta risoluzione o immagini TC. In questo modo è possibile irradiare con i raggi x la neoplasia, con una precisione balistica tale da risparmiare i tessuti sani circostanti.

¹⁰ Assicurazione di Qualità – AdQ: si intende l'insieme delle attività volte a garantire il soddisfacimento degli obiettivi della qualità, che possono riguardare l'organizzazione della produzione, la progettazione, gli acquisti, il prodotto, l'assistenza, i controlli della qualità. In questo senso i controlli della qualità sono intesi come una o più attività tecniche per verificare e/o dimostrare che il prodotto e/o il servizio conseguano i requisiti tecnici richiesti dalle specifiche o dalle norme applicabili

¹¹ Rapporto ISTISAN 99/6 "Controlli di qualità essenziali in radioterapia con fasci esterni" Gruppo di studio Istituto Superiore della Sanità "Assicurazione della qualità in radioterapia"; Roma 1999

¹² La gestione del rischio (risk management) è il processo mediante il quale si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano delle strategie per governarlo

¹³ E.C. Ford, S. Terezakis, P. Pronovost, L. Myers, R. Bell, J. Wong, D. Song, R. Zellars, T. DeWeese, «*Patient Safety in Radiation Oncology: Tools for Improvement*». Int. J. Radiat Oncol Biol Phys 2010 Nov; 78 (3): S568-S569

dell'ESTRO¹⁴ e con il documento ISTISAN 02/20¹⁵, documenti che seppur datati restano sempre attuali. Sarebbe inoltre auspicabile che ogni unità operativa definisse periodicamente i propri obiettivi in rapporto alla disponibilità di personale, alle competenze di quest'ultimo, alle attrezzature e infrastrutture in possesso. Queste dovrebbero poi essere inserite in un piano di programmazione, almeno regionale, per una corretta distribuzione sul territorio delle risorse a disposizione dei cittadini.

Lo scopo del presente documento AITRO è quello di dare un contributo sull'argomento, spesso dibattuto, del numero di risorse tecniche che devono essere impiegate in una Unità operativa di Radioterapia, alla luce degli aspetti e delle necessità sopra definite. Il lavoro deve essere pertanto inteso quale riflessione dell'Associazione, sulle soluzioni utilizzate nelle RT del nostro paese e sulla più recente letteratura disponibile, con la speranza che possa essere utile nel dirimere parte di queste problematiche. **E' doveroso sottolineare la consapevolezza di AITRO nel considerare che documenti simili, anche se il più possibile oggettivi, sono comunque unilaterali. Condizione migliore, nonché auspicabile, sarebbe raggiungere una fattiva collaborazione con le altre categorie professionali coinvolte nelle attività dei servizi di RT, integrata dalle esperienze e dalle conoscenze di ognuno; l'associazione è infatti disponibile a rivedere e integrare le proprie teorie in un contesto multiprofessionale.**

Le figure professionali di un centro di radioterapia

Le complesse procedure che si mettono in atto nei moderni centri di radioterapia sono una concatenazione di atti professionali equamente importanti per la corretta esecuzione dei trattamenti. A queste partecipano diverse categorie di professionisti che in base alle loro competenze e responsabilità, collaborano in maniera sinergica per prendersi cura del paziente sotto molteplici punti di vista: clinico, tecnico, assistenziale, psico-sociale, in una sempre maggiore collaborazione di équipe.

I migliori risultati in termini di efficienza e qualità infatti, emergono dalle collaborazioni sia interprofessionali, all'interno quindi del team dell'Unità Operativa, sia con altre discipline collaterali alla RT in un'ottica multiprofessionale.

Le principali figure professionali presenti all'interno di un team di RT sono identificabili nel Medico Oncologo Radioterapista, il Fisico Medico, il TSRM operante in Radioterapia e Fisica Sanitaria e l'Infermiere.

Nel corso del processo terapeutico, svolgono un importante ruolo nell'assistenza al paziente anche nutrizionisti, psicologi e assistenti sociali.

Nella gestione delle complessità, soprattutto da un punto di vista informatico, ci si avvale, inoltre, di ingegneri informatici, elettronici e clinici.

Seguiranno delle esaustive descrizioni dei profili professionali sopra citati, con il solo intento di chiarire i compiti dei componenti di un team di radioterapia. Quanto riportato si basa sulla

¹⁴ Thwaites D, Scalliet P, Leer JW, Overgaard J. «*Quality assurance in radiotherapy*». Radiother On/col 1995;35:61-73

¹⁵ ISS "Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici", Gruppo "Assicurazione di Qualità in Radioterapia" 2002, v, 37 p

normativa attualmente in vigore, linee guida e riferimenti riconosciuti e ritenuti validi dalle varie categorie professionali. Ci scusiamo per eventuali omissioni o imprecisioni.

Medico Oncologo Radioterapista

Il medico oncologo radioterapista è lo specialista in possesso di diploma di specializzazione che legittimi l'assunzione della qualifica di specialista in radioterapia (o della qualifica equivalente di specialista in radioterapia oncologica) successiva al conseguimento della laurea in medicina e che, pertanto, lo autorizza all'impiego delle radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico¹⁶.

Il ruolo e le funzioni di dirigenza di un reparto di radioterapia devono essere attribuite e svolte da un medico in possesso della qualifica di radioterapista oncologo o titolo equipollente secondo quanto descritto nel documento¹⁷.

Il medico oncologo radioterapista svolge attività cliniche, di didattica e di ricerca; in particolare è responsabile dell'intero processo terapeutico che si svolge in RT: giustificazione, ottimizzazione, valutazione clinica del risultato¹⁸.

L'oncologo radioterapista con funzione di direzione della Struttura ha la responsabilità di indicare gli obiettivi di un Centro di Radioterapia in sede aziendale e nel quadro della programmazione regionale e nazionale. Avvalendosi del contributo degli altri professionisti, al fine di garantire all'utente trattamenti appropriati, efficaci ed *"evidence based"*, stabilisce gli usi clinici delle apparecchiature ed è responsabile dell'organizzazione del lavoro e della assegnazione dei compiti e delle funzioni nell'ambito della struttura.

Il Core Curriculum ESTRO¹⁹ sottolinea come per ottenere le migliori *performances*, l'oncologo radioterapista deve essere in grado di valutare la pianificazione del trattamento radioterapico, in collaborazione con il fisico medico e con il Tecnico di Radiologia Medica nell'ambito delle rispettive responsabilità. Queste indicazioni sono largamente recepite nel percorso formativo previsto dal Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca per la formazione degli Specialisti in Radioterapia.

L'oncologo radioterapista ha quindi un ruolo clinico molto ampio il cui obiettivo è la presa in carico totale del paziente, dalla fase diagnostica a quella del follow-up, come richiamato nel già citato Core Curriculum ESTRO: *"Radiotherapy (Radiation Oncology) includes responsibility for the diagnosis, treatment, follow-up, and supportive care of the cancer patient, and forms an integral part of their multidisciplinary management and investigation."*

Inoltre, è opportuno esplicitare che, nella gestione del singolo paziente, l'oncologo radioterapista svolge ordinariamente i compiti di seguito elencati:

- Valutazione clinico anamnestica, esame obiettivo generale e locale iniziale;
- Diagnosi clinico strumentale o riconsiderazione critica della stessa;
- Elaborazione di un piano terapeutico complessivo e sua eventuale discussione in ambito multidisciplinare;
- Discussione col paziente ed acquisizione del suo consenso informato al trattamento;

¹⁶ Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche

¹⁷ Rapporto ISTISAN 02/20, Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici

¹⁸ *Op.cit*

¹⁹ Recommended ESTRO Core Curriculum for Radiation Oncologists/Radiotherapists, 3rd edition, April 2010

- Valutazione, scelta e controllo delle modalità di realizzazione pratica del piano²⁰.

Il medico oncologo radioterapista con funzione di direzione ha poi la responsabilità globale del programma di GQ dell'unità operativa, aspetto indicato sia nel documento ESTRO del 1995²¹ che nel Dlgs. n. 187/00.

Nel caso esista un *team* per la gestione della qualità a livello aziendale è essenziale, che per la radioterapia, il referente sia l'oncologo radioterapista responsabile del programma di GQ²².

Per un approfondimento dei requisiti e delle competenze, si rimanda alla normative vigenti e alle linee guida nazionali ed internazionali.

Fisico Medico

Lo specialista in fisica medica è un laureato in fisica (Laurea quinquennale) in possesso del Diploma di Specializzazione in Fisica Medica/Sanitaria o titolo equipollente ai sensi del decreto 30 gennaio 1998²³.

L'attività dell'esperto in fisica medica si svolge nell'ambito della clinica, della ricerca e della didattica. Egli è responsabile della valutazione, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche ed è pertanto una figura obbligatoria in radioterapia²⁴.

Il suo ruolo è dunque fondamentale in attività come la definizione delle caratteristiche dosimetriche delle varie apparecchiature, secondo protocolli nazionali o internazionali e la loro taratura; conseguentemente, egli collabora alla definizione dei livelli di accuratezza, precisione e tolleranza relativi ai parametri di funzionamento delle apparecchiature sia per terapia (fasci esterni e brachiterapia), che di preparazione/verifica del trattamento (quali TC-simulatori, simulatori, sistemi per *Treatment Planning* (TPS), sistemi per immagini portali, etc.).

Nelle UO di Radioterapia inoltre, le competenze e le responsabilità del Fisico Medico abbracciano anche ulteriori ambiti come:

- acquisizione e validazione dei dati dosimetrici, utilizzati nei sistemi per la pianificazione del trattamento (TPS);
- elaborazione e stesura dosimetrica del piano di trattamento e sua ottimizzazione per ogni singolo paziente, secondo le indicazioni cliniche fornite dal medico radioterapista oncologo, attraverso la selezione delle modalità di irradiazione in grado di ottimizzare l'indice terapeutico e la distribuzione della dose al paziente (studio fisico dosimetrico);
- messa a punto di metodiche, protocolli e procedure per il calcolo e la verifica della dose assorbita;
- *commissioning* e prove di accettazione delle apparecchiature e collaborazione nella progettazione di nuove attività;
- realizza sistemi di assicurazione della qualità e concorre nei controlli di qualità.

²⁰ Linee Guida AIRO sulla Garanzia di Qualità in Radioterapia, anno 2015

²¹ Thwaites D, Scalliet P, Leer JW, Overgaard J. Quality assurance in radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 1995;35:61-73

²² *Op. cit.*

²³ Decreto 30 gennaio 1998, Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale, G.U. Serie Generale n. 37 del 14 febbraio 1998

²⁴ *Op.cit*

Infermiere di Radioterapia

In generale, basandoci sul DL.vo del 14 settembre 1994 n. 739, l'infermiere partecipa all'identificazione dei bisogni di salute della persona, identificandone i bisogni di assistenza e pianificando l'intervento assistenziale infermieristico. Egli garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche agendo sia individualmente, che in collaborazione con gli altri operatori sanitari e sociali. Tuttavia, qualora egli operasse in un reparto di radioterapia, saranno richieste ulteriori competenze, spesso maturate a seguito una formazione specifica e di una ampia esperienza professionale con pazienti oncologici, condizione che, inevitabilmente, comporta una notevole sensibilità e capacità d'interazione con i malati. Questa stessa formazione ed esperienza fornisce anche un'adeguata preparazione nella gestione degli effetti collaterali radio-indotti, come anche delle tecniche radianti più comunemente impiegate o di maggiore specializzazione, come la Brachiterapia LDR e HDR, la Radioterapia metabolica, la IORT, ecc. Considerato quanto sopra, l'infermiere entra a far parte a tutti gli effetti dell'équipe di Radioterapia.

Tecnico sanitario di radiologia medicaoperante in radioterapia e Fisica Sanitaria

Il ruolo tecnico sanitario nelle strutture di radioterapia è svolto esclusivamente da personale in possesso di Laurea in "Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia" o di titolo equipollente e che abbiano conseguito la necessaria abilitazione alla professione di Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM).

La professione e l'acquisizione dei titoli sono regolamentate dalle normative in vigore e principalmente:

- DM n. 746 del 26 settembre 1994;
- DL.vo n. 187/2000 del 26 maggio 2000 (art, 7 comma 6);
- Linee guida nazionali/internazionali (ISTISAN 02/20, 2000; Core Curriculum ESTRO 3rd edition, 2011)
- Codice Deontologico (2004).

Il TSRM laureato (laurea triennale) ha poi la possibilità di completare il percorso universitario conseguendo la Laurea Magistrale, titolo necessario alla docenza universitaria, alla dirigenza delle professioni sanitarie o per l'accesso al dottorato di ricerca. L'attività di ricerca si svolge prevalentemente in team multiprofessionali, nell'ambito delle proprie competenze e responsabilità.

Il TSRM svolge attività differenti a seconda dell'afferenza ad Unità Operativa di Radioterapia Oncologica o Fisica Sanitaria; in relazione alla specificità delle competenze richieste, si raccomanda l'attività del personale TSRM in modo dedicato ed esclusivo nell'ambito di tali unità operative.

E' inoltre raccomandabile l'individuazione di un TSRM con attività esclusiva ed effettiva di coordinamento formalmente assegnata in ogni UO e che ulteriori funzioni di coordinamento siano attribuite in relazione alla complessità tecnologico-gestionale e/o al numero del personale operante.

Secondo il DM 187/00, alcuni aspetti pratici per l'esecuzione della procedura radiante o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, aspetti che riguardano le azioni connesse ad una qualsiasi esposizione a radiazioni ionizzanti, alla valutazione

di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione ed alla calibrazione e manutenzione dell'attrezzatura. Entrando maggiormente nello specifico, potremmo definire che, nell'ambito della propria responsabilità, il TSRM:

- partecipa alla programmazione e all'organizzazione del lavoro e programma e gestisce l'erogazione delle prestazioni di sua competenza in collaborazione diretta con il Medico Oncologo Radioterapista e con il Fisico medico secondo protocolli e procedure preventivamente concordati;
- collabora con le altre figure professionali alla fattibilità tecnica del trattamento radiante ed è responsabile del posizionamento del paziente del quale esegue il set up utilizzando sistemi di riposizionamento e immobilizzazione secondo protocolli e procedure predefinite ed adattate alla situazione contingente del singolo paziente;
- acquisisce, elabora e valuta la qualità e la correttezza delle immagini di simulazione relative al paziente, necessarie all'elaborazione del piano di trattamento. Per quanto riguarda la fase anzidetta, può coadiuvare nella contornazione dei volumi degli organi critici, il Medico Oncologo Radioterapista, secondo protocolli e procedure predefinite e dopo un adeguato periodo di formazione. Inoltre può coadiuvare, nell'elaborazione del piano di trattamento dosimetrico, il fisico medico, secondo protocolli e procedure predefinite e dopo un adeguato periodo di formazione;
- gestisce e coordina le attività del laboratorio meccanico;
- esegue il trattamento radiante secondo le indicazioni della prescrizione medica e del piano di trattamento dosimetrico ed ha la responsabilità della corretta applicazione di tali indicazioni. In particolare egli deve verificare la congruenza tra i parametri prescritti e i parametri impostati ed il posizionamento del paziente secondo protocolli e procedure predefinite;
- acquisisce le immagini prodotte dalla tecnologia IGRT e coadiuva il Medico Oncologo Radioterapista nel controllo "on line" per la correzione del set up del paziente secondo protocolli e per quelle procedure predefinite dal team multi professionale;
- coadiuva il Medico Oncologo Radioterapista e, qualora presente anche l'infermiera, nel monitoraggio della tossicità, riferendo la segnalazione di sintomi da parte del paziente o particolari condizioni cliniche manifestatesi nel corso del trattamento anche in relazione a eventuali condizioni di disagio psicologico secondo protocolli e procedure predefinite;
- è responsabile del corretto utilizzo delle apparecchiature a lui affidate provvedendo all'eliminazione di inconvenienti preventivamente definiti da protocolli interni e in accordo con la ditta costruttrice e per la cui risoluzione abbia seguito un adeguato e certificato percorso formativo;
- è responsabile del mantenimento in efficienza della strumentazione dosimetrica in dotazione al Servizio di Fisica Sanitaria e utilizzata in Radioterapia per i controlli di qualità (CQ) e collabora con il fisico medico nella esecuzione dei CQ stessi, secondo procedure e protocolli definiti;
- è responsabile, nei reparti o settori nei quali si svolge attività di brachiterapia dell'allestimento dei preparati radioattivi, esecuzione delle operazioni di controllo di eventuali contaminazioni e dell'esecuzione delle operazioni di decontaminazione degli

oggetti e degli ambienti, cura il recupero e l'immagazzinamento dei materiali radioattivi aggiornando il registro di carico e scarico degli stessi, secondo protocolli e procedure predefinite;

- partecipa alla implementazione ed espletamento del programma di Assicurazione della Qualità nell'ambito della *team* multiprofessionale;
- è spesso incaricato della gestione operativa dei sistemi *Radiotherapy Information System*²⁵ (RTIS), secondo protocolli e procedure concordate nell'ambito dell'equipe multiprofessionale e in seguito a specifica formazione.

Inoltre, il TSRM ha un ruolo specifico nella formazione e nell'aggiornamento del personale di supporto. In quest'ambito:

- definisce il proprio programma di formazione continua in medicina nell'ambito della struttura in cui opera;
- svolge attività didattiche e di tutoraggio teorico-pratico nei Corsi di Laurea in Tecniche di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia e nei corsi di Laurea Magistrale e Master;
- collabora alle attività di educazione sanitaria nell'ambito della Oncologia Radioterapica.

Lo “*staffing*” nella letteratura

A livello nazionale non sono disponibili documenti e studi sufficientemente aggiornati che possano dirimere in maniera chiara e precisa la questione riguardante il fabbisogni di un centro di RT. Operazione senza dubbio complessa, se si deve tenere conto delle diversità delle tecnologie a disposizione, delle tecniche utilizzate e del numero di pazienti che vengono trattati in ogni singolo centro. Proprio su questo ultimo punto, fondano il calcolo le linee guida del documento ISTISAN 02/20. Nonostante sia ormai datato, il documento dell'ISS viene preso ancora in considerazione per mancanza di altri documenti attuali e condivisi dalla “comunità Radioterapica”. Citando il documento è possibile apprendere:

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

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

Le figure professionali si intendono a tempo pieno dedicato alla radioterapia. Viene indicato un intervallo poiché il numero delle prestazioni erogate è funzione della loro categoria (capitolo 1). Non si ritiene opportuno, in questa fase, correlare in maniera definita il carico di lavoro alla categoria di prestazione».

La visione esplicitata è certamente condivisibile, in quanto, se è vero che le apparecchiature e le tecnologie possono influenzare la numerosità delle risorse nel caso del personale tecnico, è

²⁵ Sistema informativo completo di tutte le informazioni dei pazienti, relativo anche alla gestione delle immagini, consentendo di supervisionare tutti gli aspetti della cura oncologica

altrettanto vero che la produzione è legata al tempo macchina e questo, come è ovvio, non diminuisce con l'aumentare del numero dei TSRM.

Volendo formulare un esempio che segue il parametro delle linee guida sopra riportate, potremmo dire che, in un ipotetico centro con 800 pazienti/anno in trattamento con un solo LINAC, su due turni, avrebbe bisogno di: $800/125$ (valore medio) = 6.4 TSRM, valore questo, comprensivo della percentuale di sostituzione ferie e malattie, che si attesta su una percentuale di riferimento di circa il 25%. Pertanto, in questo esempio, il numero di risorse operative necessarie equivale a 5 unità, su una macchina con 2 turni, più 1/1.50 in sostituzione.

Allo stesso risultato si arriva sul recente documento pubblicato sul sito dell'AIRO (Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica): "Linee guida AIRO sulla garanzia di qualità in Radioterapia" (gennaio 2015), che comunque gli ISTISAN 02/20 e 04/34²⁶, fissando a 5 il numero dei TSRM necessari su un LINAC per due turni.

Questo documento, tuttavia, come anche il presente, non è condiviso con le altre categorie rappresentative della Radioterapia italiana, in quanto una "*position paper*" che, anche se elaborato da fonti autorevoli, va considerata unilateralmente.

Ad ogni modo, su tutti i documenti citati, si fa sempre menzione di altre attività che si dovrebbero tenere in considerazione calcolando il fabbisogno di risorse tecniche quali, ad esempio, le risorse impegnate nella formazione e aggiornamento del personale, nei programmi di Garanzia di Qualità, nella ricerca e nella gestione sistemi informatici. Inoltre, nel computo totale vanno considerate le unità con attività esclusiva di coordinamento "gestionale" del personale tecnico.

Differente è il panorama della letteratura internazionale in merito allo "*staffing*". Molti articoli e linee guida sono state prodotte negli ultimi 10/15 anni per ottimizzare le risorse nei centri in relazione, soprattutto, alla necessità di garantire la qualità e la sicurezza in radioterapia. È proprio per il mantenimento di standard di qualità e sicurezza che è ormai universalmente riconosciuto che il numero minimo di TSRM operanti su una macchina siano 2. Questo viene stabilito anche nel documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità «*RADIOTHERAPY RISK PROFILE - Technical Manual*» del 2008 nel quale si legge:

«Many setup errors may be detected by independent checking, and it is a widespread practice to employ a minimum of two RTs at each patient setup. While independent checking is resource intensive it is a minimum standard in radiotherapy delivery to avoid errors from involuntary automaticity»²⁷.

La stesso concetto era stato introdotto dalla *European Society of RadioTherapy & Oncology* (ESTRO) in un precedente articolo «*Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1*»²⁸, il quale descrive una ricerca basata su un

²⁶ Indicazioni per l'assicurazione di qualità nella radioterapia conformazionale a cura del Gruppo di Studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia"

²⁷ "Molti errori di impostazione possono essere rilevati dal controllo autonomo individuale, è una pratica diffusa impiegare un minimo di due RT ad ogni trattamento dei pazienti. Sebbene il controllo indipendente richieda risorse, è considerato uno standard minimo nell'esecuzione della radioterapia, per evitare errori di automaticità involontaria"

²⁸ Ben J. Slotman, Brian Cottier, Soren M. Bentzen, Germaine Heeren, Yolande Lievens, Walter van den Bogaert, Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: Work package 1, Radiother. Oncol., 2005

vasto sondaggio, sulle tecnologie a disposizione nei vari paesi europei suddivisi in base all'alto, medio e basso reddito della popolazione e della quantità di personale medico, fisico e tecnico per numero di abitanti. Citando testualmente in esso si dichiara:

«There is a great diversity in guidelines, which make a comparison between countries impossible. However, in general it is stated that there should be two technologists per linear accelerator. In addition to that, technologists should be available for other tasks»²⁹.

Si inizia a delineare quindi la necessità di personale tecnico non limitata esclusivamente alle unità di trattamento, ma anche impiegato in altri ambiti da ben delineare. Gli ambiti di impiego individuati nell'articolo erano principalmente: TPS e QA. Continuando la citazione testuale:

«TPS: In the high resource countries, treatment planning is mainly performed by technologists or dosimetrists (42.8%), physicists (42.8%) or both (14.4%). In the medium and low resource countries, treatment planning is mainly performed by physicists (85.0% of countries) and in the remaining 15.0% of countries by physicists and technologists and/or by radiation oncologist. (...)

QA: In the high resource countries, quality assurance is mainly carried out by physicists (in 66.7% of the countries), by technologists or physics-assistants in 14.3% and by both in 19.0% of the countries. In the medium and low resource countries, quality assurance is done by physicists in 90.0% of the countries and by physicists plus technologists in 10.0% of the countries»³⁰.

	<i>Hi resources Country (Italia)</i>	<i>Medium resources Country</i>	<i>Low resources Country</i>
<i>N minimo di RTT x LINAC</i>	2	2	2
<i>% RTT x TPS</i>	<i>42.8 % (+ 14.4 together with PHY)</i>	<i>15% together with PHY and RO</i>	<i>15% together with PHY and RO</i>
<i>% RTT x QA</i>	<i>14.3% (+19% together with PHY)</i>	<i>10% together with PHY and RO</i>	<i>10% together with PHY and RO</i>

Reference: ESTRO QUARTS

Sempre Ben J. Slotman, in un successivo articolo del 2013³¹ monitorava l'incremento del personale delle principali categorie normalmente impiegate in radioterapia in Olanda dal 1998 al 2010, evidenziando elevati incrementi nei numeri (vedi tabella sotto) in relazione all'aumento del numero di LINAC e altre apparecchiature.

²⁹ "C'è una grande diversità nelle linee guida e un confronto tra vari paesi probabilmente impossibile. Tuttavia, in generale, si afferma che ci dovrebbero essere due tecnici per acceleratore lineare. In aggiunta a ciò, i tecnici dovrebbero essere disponibili per altre attività"

³⁰ TPS: Nei paesi ad alto risorse, la pianificazione del trattamento è svolta prevalentemente da tecnici o dosimetrists (42,8%), fisici (42,8%) o entrambi (14,4%). Nei paesi di risorse media e bassa, la pianificazione del trattamento viene eseguito principalmente dai fisici (85,0% dei paesi) e nel restante 15,0% dei paesi dai fisici e tecnologi e / o dal radioterapista. (...) QA: Nei paesi ad alto risorsa, la garanzia della qualità è principalmente effettuata dai fisici (nel 66,7% dei paesi), da tecnici o di fisica-assistenti nel 14,3% e da entrambi nel 19,0% dei paesi. Nei paesi di risorse medie e basse, la garanzia di qualità è fatta dai fisici nel 90,0% dei paesi e dai fisici più tecnici nel 10,0% dei paesi

³¹ Ben J. Slotman , Pieter H. Vos., Planning of radiotherapy capacity and productivity, Radiother. Oncol., 2013

Radiotherapy personnel in full time equivalents and radiotherapy equipment 1998-2010.										
	1998		2001		2004		2007		2010	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Radiation oncologists	130.4		145.1		167.0		190.7		217.8	
Clinical physicists	57.1		60.3		74.8		87.4		100.2	
Radiation technologists	638		715		849		906		961	
Linear accelerators	67		75		94		110		120	
- >1 energy	48	71.5	63	84.0	81	86.2	98	89.1	107	89.2
- Electrons	53	79.1	56	74.7	70	74.5	79	71.8	81	67.5
- Multileaf collimator	22	32.8	43	57.3	77	81.9	106	96.4	116	96.7
- Electronic portal imaging	30	44.8	53	70.7	84	89.4	106	96.4	115	95.8
- Cone beam CT	0	0.0	0	0.0	0	0.0	22	20.0	45	37.5
- Per 10 ⁶ population	4.27		4.67		5.77		6.71		7.22	
Cobalt units	3		1		0		0		0	
Orthovoltage units	24		10		8		8		8	
Simulators	38		37		32		25		15	
- With "CT-option"	7	18.4	10	27.0	11	34.4	9	36.0	5	33.3
CT-scanners*	3		9		18		22		28	
Brachytherapy remote afterloaders	41		39		36		30		27	
- LDR	23	56.1	18	46.2	9	25.0	6	20.0	5	18.5
- PDR	5	12.2	7	17.9	11	30.6	9	30.0	8	29.6
- HDR	13	31.7	14	35.9	16	44.4	15	50.0	14	51.9

Reference: B.J. Slotman, P.H. Vos, «*Planning of radiotherapy capacity and productivity*», *Radiother. Oncol.*, 2013

Nell'ambito del progetto HERO³², l'ESTRO, vuole produrre una valutazione della diffusione delle apparecchiature in Europa e dei costi dei trattamenti di radioterapia, definisce alcune ulteriori indicazioni sulle risorse. Nell'articolo «*Radiotherapy staffing in the European countries: Final result from the ESTRO-HERO survey*»³³ si riporta, in base ad un sondaggio internazionale, che il numero medio di RTT per milione di abitanti è 26.6 (1.7-78) e di 3.5 per la figura del dosimetrista. Dati quest'ultimi, essenzialmente in linea con i numeri nazionali dove, su una popolazione di 60.665.551 (dato ISTAT 2015), ci sono circa 1900 TSRM operanti in RT, quindi 31.5 per milione di abitanti. Il dato, che sembrerebbe confortante, è ridimensionato se paragonato alla media dei paesi europei con simile sviluppo e reddito pro-capite (Austria, Francia, Olanda, Regno unito, Irlanda, ecc.) dove ci sono circa 49 RTT per milione, evidenziando, in questo modo, una sensibile carenza di risorse tecniche.

Di fondamentale importanza anche il parere espresso dalla International Atomic Energy Agency (IAEA) nelle linee guida pubblicate nel 2015³⁴. Nel *report* si delinea un radicale cambiamento dell'ottica attraverso la quale calcolare il fabbisogno di risorse, non più basato sul numero di trattamenti/pazienti e neppure sul numero di unità di trattamento, ma essenzialmente, sul tempo (in valore assoluto o percentuale) impiegato dalle diverse figure professionali per le procedure che si realizzano in un dipartimento di RT. In questo modo si ha il vantaggio di considerare la "staffatura" in base alla reale complessità delle attività svolte (che non si traduce automaticamente in un aumento di personale) tenendo in considerazione, nell'applicare un

³² HERO project, Health Economics in Radiation Oncology. Lanciato nel 2010, il progetto HERO ha l'obiettivo generale di sviluppare una base di conoscenze e un modello per la valutazione economica dei trattamenti radianti a livello europeo. Per raggiungere questi obiettivi, il progetto approfondisce specifici ambiti, utili a definire lo status di erogazione e accessibilità della radioterapia in Europa, rispetto alla domanda. Utilizzando questi dati, Hero si propone di stilare un programma di contabilità dei costi per la radioterapia a livello europeo valutando i rapporti costo-efficacia e costo-utilità.

³³ Y. Lievens, et al, Radiotherapy staffing in the European countries: Final result from the ESTRO-HERO survey, *Radiat. And Oncol.*, 2014

³⁴ Staffing in Radiotherapy: An Activity Based Approach. IAEA Human Health Reports (CD-Rom) No. 13. Printed by the IAEA in Austria, settembre 2015

algoritmo, per il calcolo delle risorse, anche le attività non direttamente correlate alla pianificazione e alla delivery dei trattamenti. Citando dal *report*: «*Departments should carefully consider the weighting of these other factors when applying the staffing algorithm*».

A tal proposito, il documento dell'IAEA riporta alcune di queste attività di cui di seguito sono riportate le più significative e pertinenti con le responsabilità e le competenze attuali del TSRM operante in RT.

Administration — management (incl. internal auditing)	5%
Continuing education	4%
Radiation safety activities	6%
Research and development work	5%
Classroom teaching	5%

Viene evidenziata la percentuale di tempo/lavoro per ognuna di queste attività “complementari” valida per tutte le figure professionali. Possiamo tradurre queste percentuali sull'intero gruppo professionale, immaginando che non tutti i TSRM debbano far fronte quotidianamente a questi impegni extra, ma che, all'interno del team, tutte queste attività (ammesso che tutte siano presenti in un centro) debbano essere suddivise. In pratica, tali attività occuperebbero complessivamente il 25% del tempo/lavoro, non del singolo TSRM, ma dell'intero gruppo. Lo svolgimento delle suddette attività necessiterebbe quindi di una unità *Full Time Equivalent* (FTE) extra ogni 4 presenti.

Interpretando il rationale del report IAEA si ribadisce il concetto ormai condiviso relativo alle risorse tecniche necessarie per turno nelle unità di terapia, che è pari a due (con un *range* da 2 a 5): «*One time slot is equivalent to 12 minutes and the presence of a minimum of two radiation therapists is mandator yat the external beam treatment units. The number of radiation therapists per treatment machine can vary between two and five*»³⁵. Tale citazione introduce peraltro un altro interessante parametro che definisce gli *slot* di terapia, inteso come tempo minimo per un trattamento, i cui multipli vengono utilizzati per trattamenti più complessi e *time-consuming*.

L'ambito delle attività correlate alla radioterapia svolte dal TSRM, è ampiamente trattato nell'articolo: «*Staffing Model for RTs in Ontario*»³⁶, elaborato a seguito dell'esigenza canadese di aggiornare il fabbisogno di risorse “tecniche” nei centri di radioterapia. Tale articolo tenta di formulare un modello di calcolo che possa tenere conto degli sviluppi tecnologici e dei nuovi ruoli che coinvolgono gli RTs, che risponda alle nuove esigenze quantitative e qualitative della professione di TSRM in radioterapia.

Il vecchio modello utilizzato in Canada, risalente al 1999, risultava ormai anacronistico in quanto, non poteva tenere conto delle moderne tecnologie attualmente utilizzate, in autonomia o in *team*,

³⁵ “Uno slot di trattamento è equivalente a 12 minuti e la presenza di almeno due Tecnici di radioterapia è mandatario, nel caso di unità di trattamento a fasci esterni. Il numero di radioterapisti per macchina trattamento può variare da due a cinque”

³⁶ M. Smoke, P. Emily Ho, «*Staffing Model for RTs in Ontario*», *Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences*, 2015

dagli RTs o delle pianificazioni dei trattamenti nelle quali sono impegnati *planners* e *dosimetrists* e, di tutti i nuovi ambiti in cui il tecnico oggi è coinvolto.

La *Radiation Therapy Professional Advisory Committee* canadese ha quindi sviluppato un nuovo modello di calcolo dello “*staffing*” basato su dati oggettivi e che tiene conto delle attuali responsabilità del Tecnico di radioterapia. Come si legge nell’articolo, negli ultimi anni, per via dell’acquisizione di nuove conoscenze e capacità, anche la normale pratica clinica ha subito uno spostamento di responsabilità, dalla categoria medica a quella tecnica, liberando la prima da un carico di lavoro “tecnico-assistenziale” verso una attività clinica e di ricerca. Citando la fonte: «*These new skills and knowledge can affect the organization because there is now a shift in responsibilities from the physicians to the RT*».

Un gruppo di esperti ha identificato, attraverso un processo strutturato di ricerca e valutazione, alcuni “*demain of practice*” che riflettono, anche in questo caso, le nuove competenze del tecnico di radioterapia oltre quelle che si realizzano nella normale pratica clinica quotidiana:

- lo sviluppo professionale
- la formazione
- la gestione e la collaborazione interprofessionale
- l’implementazione e lo sviluppo di nuove tecnologie
- la qualità e la sicurezza

Secondo la *Radiation Therapy Professional Advisory Committee*, un RT spende circa il 20% del suo tempo/lavoro in queste attività aggiuntive; pertanto, per questo motivo, il numero di risorse in un centro RT deve poter garantire un’appropriata cura ed assistenza al paziente oncologico. Il numero di risorse, identificato dal nuovo modello canadese sembra essere omnicomprensivo e sicuramente accurato. L’esempio riportato nell’articolo, per un centro con 10 LINAC, prevede un fabbisogno di RTs pari a 105 unità, comprensivo di: 40 tecnici impegnati sui LINAC (per turni da 10 ore) e TC-simulatori, in dosimetria clinica per l’elaborazione dei piani di trattamento (1 *Full Time Equivalent* ogni 325 piani/anno) e in brachiterapia, più 1 *manager* e supervisori, *professional practice leaders* ed altri ancora impegnati nella formazione. Infine, sono calcolati anche un 20% di ulteriori risorse a garanzia di sostituzioni in caso di malattie, ferie e assenze per aggiornamento e *training*.

Chiaramente, quanto sopra descritto è rappresentativo di un modello organizzativo tecnicocentrico che, unitamente alle altre *references* citate contribuisce alla descrizione delle molteplici diversità organizzative dei vari paesi europei e non.

Alla luce di quanto appreso dunque, procediamo nella descrizione della realtà italiana, al fine di comprendere meglio le eventuali criticità che, quotidianamente, devono essere affrontate nella gestione delle risorse.

Organizzazione e distribuzione delle risorse tecniche nei centri di radioterapia italiani: il sondaggio.

All'inizio del 2015 in Italia sono stati registrati 186 centri di Radioterapia Oncologica con una media nazionale di circa 1 centro ogni 330.000 abitanti; la media dei centri di RT risulta essere più bassa al Sud (2,7) e più alta al centro (3,7).

Relativamente alla tipologia di apparecchiature presenti su territorio, troviamo 377 acceleratori lineari (LINAC) e 38 apparecchiature in grado di eseguire tecniche speciali cui vanno aggiunti due centri di Adroterapia, entrambi situati nel Nord dell'Italia. La media nazionale è di circa 6 LINAC per milione di abitanti, ma la loro distribuzione sul territorio varia sensibilmente da regione a regione. In linea generale, nelle regioni del nord sono installati 184 LINAC (pari a 6,7 per milione di abitanti), nel Centro Italia 99 Acceleratori pari 7,4 per milione di abitanti e nel Sud e nelle Isole 94 LINAC pari a 4,9 per milione di abitanti. È evidente pertanto una disomogeneità territoriale con alcune regioni che raggiungono, a volte superandoli, gli standard europei, i quali prevedono dalle 7 alle 8 macchine di alta energia per milione di abitanti, ed altre che sono ampiamente al di sotto.

In particolare, prendendo come riferimento un numero di 450 pazienti trattati per anno per macchina, come proposto dalla *Directory of Radiotherapy Centers della International Agency for Atomic Energy*³⁷, e considerando i 366.000 casi di neoplasie non cutanee/anno previsti dal sito "I Tumori in Italia"³⁸, di cui 228.000 bisognosi di un trattamento radioterapico sarebbero necessarie 506 unità di radioterapia a fronte delle 415 esistenti, tra LINAC ed apparecchiature per le tecniche speciali.

Il mero computo del numero di unità ad alta energia presente in un territorio, però, non offre da solo un quadro completo della tecnologia a disposizione. Esso infatti, non tiene conto dei diversi strumenti di *imaging* e di *dose delivering* che l'evoluzione tecnologica ha messo a disposizione. Allo stesso tempo, un miglioramento tecnologico, o una diversa tecnica d'irradiazione, non necessariamente si traduce in un miglioramento della qualità globale delle terapie pur essendo un elemento importante. Ciò significa che il costante aggiornamento delle macchine deve essere adeguato nel tempo alle esigenze del singolo Centro e al quadro socio-economico del territorio che lo ospita. Doveroso sottolineare infatti come spesso l'evoluzione tecnologica comporta un incremento delle risorse da dedicare alla formazione del personale, al reclutamento delle nuove unità che si rendono necessarie per sfruttare al meglio le metodiche innovative, ai costi di gestione e di manutenzione. Non ultimo è da considerare il quadro economico relativo alla capacità, da parte delle singole Regioni e della Nazione, di remunerare adeguatamente la prestazione offerta. Altre risorse aggiuntive, oltre alle suddette, sono da destinare al miglioramento della GQ sia per quanto riguarda il *quality assurance* (QA) delle apparecchiature più sofisticate sia per la stesura e

³⁷ Dal 1959, l'AIEA ha mantenuto un registro di ospedali di radioterapia e istituzioni cliniche con apparecchiature utilizzate mediante radionuclidi ad alta energia. L'elenco dei centri di radioterapia (DIRAC) è stato pubblicato in forma di libro nel 1968. La versione elettronica attuale della Directory è un continuo aggiornamento, sulla base di risposte ai questionari diffusi dall'AIEA tra i suoi Stati membri. Esso comprende i dati non solo su macchine di teleterapia, ma anche sulle fonti e dispositivi utilizzati in brachiterapia, e sulle attrezzature per la dosimetria, calcolo della dose paziente e garanzia della qualità, includendo anche i numeri relativi al personale necessario per l'utilizzo di quanto sopra (oncologi radiazioni, fisici medici, tecnici, etc.)

³⁸ <http://www.tumori.net/it3/>

applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici che tengano conto dell'appropriatezza nell'impiego di nuove tecniche in ambito clinico. La ricerca dell'appropriatezza dovrebbe essere volta ad ottimizzare l'uso delle risorse in un'ottica di *cost-effectiveness*, al fine di ridurre costi che potrebbero divenire insostenibili nell'attuale situazione economica e politica sia italiana che occidentale in generale³⁹.

E' pertanto compito del Direttore del singolo Centro di Radioterapia analizzare e definire gli obiettivi e la sostenibilità del miglioramento tecnologico, o dell'acquisto di nuove unità ad alta energia, in accordo con le politiche di pianificazione regionale e nazionale.

Queste politiche sono non facili da perseguire nella realtà italiana, poiché una strategia di concentrazione delle risorse radioterapiche in pochi Centri molto grandi può essere attuata facilmente solo laddove coesistano importanti risorse economiche e scarse distanze geografiche all'interno della Nazione. L'Italia, infatti, è una nazione "lunga e stretta", nella quale pesano disomogeneità economiche (che favoriscono la concentrazione di tecnologia in grandi Istituzioni nel Nord e nel Centro del Paese) e problematiche di mobilità legate alla geografia fisica del territorio e alle difficoltà di comunicazione veloce, che rendono necessaria una distribuzione più capillare dei centri radianti. Si noti che tali problematiche hanno favorito anche la nascita di "satelliti", di installazioni cioè "periferiche", ma collegate a Centri più grandi, destinate a coprire il fabbisogno di aree più o meno disagiate dal punto di vista geografico e di collegamenti. Non stupisce perciò, a titolo di esempio, che il *Directory of Radiotherapy Centres* (DIRAC) registri solo 10 Centri di Radioterapia in Danimarca, con 5.4 LINAC per Centro, in un paese di circa 5.5 milioni di abitanti, contro 172 Centri e 2,3 LINAC per Centro in Italia, per quasi 61 milioni di abitanti. Si rileva quindi come la Danimarca, con una superficie di appena 43.000 km² (pianeggianti) e solo 10 grandi Centri possa soddisfare più adeguatamente le esigenze dei malati neoplastici rispetto all'Italia con 172 Centri per 301.000 km²; contano quindi non solo le dimensioni del Centro, ma la sua accessibilità e il numero totale di LINAC per milione di abitanti (6,5 per l'Italia, 9,5 per la Danimarca). Un buon modello di programmazione che tiene conto di una situazione geografica per alcuni aspetti simile alla nostra è quello francese oggetto di una recente pubblicazione dell'Istituto Nazionale per il Cancro (INCa)⁴⁰. E' pertanto non realistico pensare per il nostro Paese a un bacino di utenza minimo per Centro di Radioterapia uguale in tutti gli ambiti regionali; in ogni caso è giudizioso indicare come necessità quella di una Struttura complessa di radioterapia ogni 300.000 abitanti e di un LINAC ogni 100-150000 abitanti.⁴¹

Facendo tesoro di quanto sopra definito, AITRO si è proposta di analizzare il contesto italiano con l'intento di comprendere il *gap* eventuale tra il contesto normativo vigente e le nuove esigenze tecnologiche, al fine di lavorare a linee organizzative utili a colmarne le lacune.

Come più volte palesato nel presente lavoro, l'Associazione è ben consapevole del fatto che simili documenti unilaterali, seppur oggettivi, dovrebbero essere integrati da esperienze e conoscenze di

³⁹ Linee guida AIRO 2015

⁴⁰ Lancet Oncology January 24, 2013 [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(12\)70556-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(12)70556-9); INCa, Situation de la radiothérapie en 2011, <http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/7046-linca-publie-un-rapport-sur-la-situation-de-la-radiotherapie-en-2011>

⁴¹ *Op.cit*

altre categorie di professionisti coinvolte nelle attività nei servizi di RT, al fine di integrare le proprie teorie in un contesto multiprofessionale.

Data la mancata disponibilità di documenti recenti e studi sufficientemente aggiornati per dirimere in maniera chiara e precisa il fabbisogno di un centro RT, AITRO ha deciso di partire ridefinendo il numero di unità operative disseminate sul territorio nazionale e comprendere il numero di risorse in essi utilizzate. Il punto di partenza del lavoro ha infatti visto nascere una campagna di censimento volta a comprendere il numero esatto dei centri di radioterapia distribuiti sul territorio e, soprattutto, ad ottenere nominativi e contatti di referenti per ogni sede (Coordinatore se presente e non) in modo da facilitare la comunicazione/divulgazione di informative, campagne di formazione, documenti, ecc. Purtroppo, fin da queste prime fasi si è palesata, da parte di molti colleghi, una notevole resistenza nella divulgazioni di informazioni, spesso fraintendibile con mancanza di interesse per simili iniziative che, a nostro avviso invece, sono fondamentali per la creazione di un gruppo coeso di professionisti volti a migliorare le proprie prestazioni.

Terminato il periodo di raccolta dati del censimento, AITRO si è poi concentrata sulla divulgazione di un sondaggio necessario a comprendere ulteriori informazioni: tipologia di apparecchiature presenti nei centri di radioterapia e relative tecniche di trattamento, numero delle risorse impiegate e carichi di lavoro. Di seguito uno schema di sintesi del sondaggio somministrato.

APPARECCHIATURE	NUMERO	TIPOLOGIA:Linac, Proton, Tomoterapia		
Unità di terapia semplice				
Unità di terapia con IGRT				
TC				
Simulatore				
TC simulatore				
Brachiterapia				
PAZIENTI				
Pazienti trattati 3dCRT 2015				stima
Pazienti trattati IMRT 2015				stima
Pazienti trattati IMRT+IGRT 2015				stima
TC/simulazioni settimanali				
TURNI				
settimana lavorativa	da lun a ven			
	da lun a sab			
	mattina	pomeriggio	turno unico	
orario turni su unità di terapia				
orario turni su sim. o TC				

orario turni dosimetria clinica (piani di cura)				
orario turni brachiterapia				
PERSONALE				
Numero tot. Tecnici / Presenza o meno del Coordinatore Tecnico				
Tecnici per unità di terapia per turno				
Tecnici per TC per turno				

Anche in questo caso, purtroppo, la percentuale di partecipazione, nonostante i ripetuti solleciti, non è stata altissima, nonostante da molti colleghi ricevessimo autonome richieste di chiarimenti in merito. Su di un numero totale di 186 centri, solo il 30% ha risposto al questionario.

Ad oggi dunque, non possiamo considerare il valore ottenuto quale rappresentativo della realtà italiana, ma certamente, tutte le risposte ricevute si accomunano per alcuni elementi:

- 2 risorse impiegate per turno Linac
- 1-2 risorse per turno TC
- Quasi tutti i centri lavorano dal lunedì al venerdì, facendo eccezione per trattamenti particolari previsti il sabato mattina
- Nessun centro prevede il 25% di unità ulteriori per sostituzione, ferie, aggiornamento o malattie

AITRO continuerà ad interagire con i rappresentanti dei centri di radioterapia nazionali al fine di avere nel corso del tempo dati sempre maggiori e aggiornati, al fine di fornire un contributo chiarificatore alla luce delle nuove competenze richieste al TSRM operante in Radioterapia (IGRT, AQ, ecc.) ed utilizzo delle moderne tecnologie, fornendo una opportuna soluzione per le realtà italiane, alla luce del confronto con esperienze internazionali.

Le risorse tecniche nei centri di Adroterapia

Essendo incluse nei quesiti posti dal sondaggio anche le apparecchiature di protonterapia ed il relativo impiego di risorse su di esse, è doveroso fornire qualche informazione in più in merito al ruolo del Tecnico di Radiologia operante in queste Unità Operative.

L'adroterapia è una branca della radioterapia che si sta diffondendo da alcuni anni in tutto il mondo. Essa è una terapia a fasci esterni che utilizza protoni, neutroni o ioni positivi per il trattamento di neoplasie. La terapia con protoni, o protonterapia, è quella ad oggi più conosciuta e praticata nel mondo.

In Italia, ad oggi, sono due le strutture che effettuano quotidianamente trattamenti di protonterapia: uno a Trento (centro pubblico) ed uno a Pavia (centro privato che effettua anche terapie con ioni carbonio).

La tecnologia che si trova alla base della protonterapia, e che permette di produrre il fascio di protoni e rilasciare la dose terapeutica nel paziente, è molto più complessa e delicata rispetto a quella della radioterapia convenzionale. Inoltre, risulta essere una tecnica che rilascia la dose nel

paziente in maniera molto precisa e sofisticata e che richiede quindi delle conoscenze e delle competenze elevate alla figura del TSRM per consentirgli di erogare al paziente un trattamento di qualità e in massima sicurezza.

Viste le caratteristiche del fascio, la protonterapia è una tecnica particolarmente indicata per il trattamento di pazienti pediatrici. L'approccio a un paziente pediatrico, nell'ambito oncoematologico, rappresenta certamente una delle sfide più importanti nel ruolo di un Operatore Sanitario. Fare la differenza, ovvero sapere distinguere in che modo approcciare un bambino rispetto ad un adulto, può rivelarsi di fondamentale importanza per riuscire a gestire nel miglior modo possibile il piccolo paziente. L'iter terapeutico deve tener conto della gestione globale del paziente pediatrico e della famiglia e non può essere risolto con interventi di natura esclusivamente tecnica.

La protonterapia è una tecnica di recente diffusione ed in Italia non esistono ad oggi linee guida che definiscano il fabbisogno di personale TSRM all'interno del reparto. Tuttavia, viste le caratteristiche dei pazienti, in una buona percentuale pediatrici, e le complessità tecnologiche sopra descritte, che richiedono delle competenze avanzate al tecnico di radioterapia, è necessaria la presenza di almeno due TSRM in ogni sala di trattamento, benché ne siano fortemente consigliati tre, al fine di garantire una corretta e sicura gestione della terapia. Questa stima tiene in considerazione anche il fatto che saranno utilizzate sempre più tecniche IGRT 3D per il controllo e la correzione del posizionamento del paziente prima della terapia. Risulta inoltre difficile fare una stima del numero dei pazienti/anno per TSRM, in quanto la durata delle sedute varia in base alla tipologia di paziente in trattamento. Il tempo necessario per la terapia di un paziente pediatrico in anestesia, per esempio, può persino triplicare rispetto a quello di un adulto.

Infine, come per la radioterapia convenzionale, anche in protonterapia è presente una sala con un'apparecchiatura TC (e molto spesso anche una RM). Qui vengono preparati tutti i presidi di posizionamento ed immobilizzazione, personalizzati per ogni paziente e vengono acquisite le immagini utili alla pianificazione del trattamento. Anche in questo caso, per poter eseguire correttamente ed in sicurezza tutte le procedure pianificate, è necessaria la presenza di due TSRM che collaborano per un preciso e corretto confezionamento dei SIR e per l'acquisizione delle immagini utili alla preparazione e pianificazione del trattamento.

Considerazioni conclusive

La letteratura internazionale citata, tiene conto degli sviluppi professionali, delle competenze e responsabilità che vengono attribuite al TSRM di RT. Lo standard europeo è quello verso il quale è necessario tendere in quanto è un percorso già tracciato da linee guida internazionali e core Curricula formativi condivisi. Attualmente questo standard sembra essere calato in un mondo "tecnocentrico" che non corrisponde alla realtà italiana, nonostante, il periodo di congiuntura economica, spinga verso una impellente necessità di sostenibilità del sistema sanitario. Tale sostenibilità si realizza anche con la promozione, proprio delle figure professionali non mediche, opportunamente ricollocate e con nuove competenze, per un possibile abbattimento dei costi.

È altresì vero, che la normativa in materia, si sta preparando per attribuire alle figure delle professioni sanitarie responsabilità derivanti dalle conoscenze e competenze acquisite con i nuovi curricula formativi e derivanti anche dalla formazione post-base (Master, corsi di alta specializzazione, ecc.).

Il “comma 566” della Legge di Stabilità 194/2014 riguardante le competenze avanzate da attribuire alle professioni sanitarie, tra le quali il TSRM. Tali competenze avanzate devono ancora essere definite, ma possiamo ipotizzare, nel caso del TSRM operante in RT, dovrebbero riguardare ambiti come: valutazione dell'*imaging* prodotto da sistemi IGRT *on-line*, attività di dosimetria clinica, quali contornazione OaR e pianificazione, brachiterapia, ecc.).

Da definire, in questo ambito, è anche il percorso formativo che sostenga l'acquisizione di suddette competenze avanzate e che ne sanciscano il passaggio di responsabilità dal medico radioterapista e fisico medico al TSRM. Passaggio che, di fatto, in molte realtà italiane è avvenuto nella pratica quotidiana, ma che è quasi ignorato da un punto di vista ufficiale.

Un punto di partenza potrebbero essere i profili di ruolo, appositamente definiti negli ambiti in questione, che definiscano quali competenze e *skill* siano necessarie per essere poi inserite in un programma formativo *ad hoc*, volto alla stabilizzazione del TSRM nel ruolo specifico⁴².

Parlando di risorse necessarie ad un centro di RT e tenendo conto della letteratura nazionale ed internazionale, della realtà italiana potremmo dire che è ampiamente condiviso l'impiego di non meno di due TSRM su ogni unità di trattamento e nel caso in cui il tecnico venga impiegato nella valutazione, oltre che acquisizione, delle immagini pre-trattamento prodotte dai sistemi IGRT (*on line*), si deve prevedere l'impiego di un numero minimo di risorse in possesso delle competenze necessarie (a tal proposito, AITRO sta lavorando per la realizzazione di una *position paper* relativa anche alla gestione dei sistemi IGRT). Almeno una unità deve essere prevista nella sala simulazione, fermo restando le evidenti difficoltà nella creazione e utilizzo di sistemi di immobilizzazione e riposizionamento complessi, che necessitano la presenza di 2 tecnici; nei settori di brachiterapia, nell'equipe deve essere presente un TSRM.

All'interno delle dosimetrie cliniche, nel caso in cui il TSRM venga impiegato nella contornazione degli OaR e nell'elaborazione dei PT, quando in possesso dei requisiti necessari, deve essere calcolato un TSRM (Dosimetrista) ogni 500 PT. Infine, deve essere previsto almeno un Coordinatore con ruolo esclusivo e dovrebbero essere considerate le risorse opportune per la sostituzione in caso di ferie, ferie radiologiche, giorni di aggiornamento e malattia, che ammontano a circa il 25% del totale del personale. Tale percentuale risulta essere leggermente più alta rispetto ad altre categorie sia in Italia che in Europa, poiché tiene conto del recupero biologico da esposizione a radiazioni ionizzanti che in altri paesi non hanno (o hanno in misura limitata).

Tenendo conto di quanto fino ad ora definito, inseriamo di seguito un semplice algoritmo, quale esempio per calcolare le risorse tecniche necessarie in un centro di radioterapia:

$$N \text{ risorse} = [(2 \times \text{Turno su Unità di terapia}) + \text{IGRT} \times (0,5 \times T \text{ su UT}) + (1 \times T \text{ Sim}) + (1 \times T \text{ su BRT}) + \text{Dos. Clinica} \times (1 \text{ ogni } 500\text{PT})] + 25\%(\text{ferie, ferie rx, aggiornamento, malattie}) + 1 \text{ Coordinatore Gestionale}$$

*= comma566

⁴² Studi Cerismas

In termini espressamente pratici, potremmo dire che in un centro di RT che possiede:

- 2 LINAC che lavorano entrambi su due turni con circa 700 corsi anno (per LINAC, ipotizzando 5pz/h, in media per 11h);
- 1 unità di simulazione (tradizionale o TC-sim) su due turni;
- 1 sezione di brachiterapia che lavora su un turno;
- 1 dosimetria clinica con TPS dove vengono utilizzati TSRM per contornazione degli OaR ed elaborazione PT;

l'algoritmo sarebbe così applicato: $N = [(2 \times 4) + (0.5 \times 4) + (1 \times 2) + (1 \times 1) + (2.8)] + 3.95 + 1 = 20.75$

Tuttavia per quello che riguarda la necessità di poter allocare risorse tecniche per le attività collaterali come quelle di:

tutor clinico (nei centri universitari);

i TSRM impegnati nella realizzazione e gestione dei sistemi di assicurazione di qualità e nei relativi CQ;

le funzioni di Referente di Area (profilo con competenze e capacità peculiari, in grado di mantenere gli standard tecnico-assistenziali, di migliorare la qualità delle prestazioni, di stimolare l'aggiornamento e la ricerca dei TSRM in RT, in base alle innovazioni introdotte nel centro e in base ai lavori di ricerca in corso, ecc.).

Si è convenuto che, nonostante siano necessarie altre risorse per ricoprire efficacemente questi ruoli, tali competenze e responsabilità, in questo periodo di congiuntura economica, si possono conferire ai TSRM presenti e al Coordinatore gestionale, prevedendo un monte ore straordinarie senza aggiungere altre risorse.

Bibliografia generale

Rapporto ISTISAN 99/6, Controlli di qualità essenziali in radioterapia con fasci esterni, Gruppo studio dell'Istituto Superiore della Sanità "Assicurazione della qualità in radioterapia", Roma 1999;

Rapporto ISTISAN 02/20, Istituto Superiore Di Sanità "Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici, Gruppo di studio ISS "Assicurazione di Qualità in Radioterapia", 2002

Rapporto ISTISAN 04/34, Istituto Superiore Di Sanità, Indicazioni per l'assicurazione di qualità nella radioterapia conformazionale, a cura del Gruppo di Studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia

Linee Guida AIRO sulla Garanzia di Qualità in Radioterapia, 2015

Linee guida ed indirizzi per l'applicazione del 270 ai CdL delle Professioni Sanitarie, Conferenza Permanente delle Classi di Laurea

ESTRO recommended Core Curriculum for Radiation Oncologists/Radiotherapists, 3rd edition, April 2010

IAEA Human Health Reports (CD-Rom) No. 13, «Staffing in Radiotherapy: An Activity Based Approach», Printed by the IAEA, Austria, settembre 2015

Radiotherapy Risk Profile – Technical Manual, World Health Organization, 2008

Codice Deontologico del Tecnico di Radiologia Medica, 2004

D. Collingridge, «*Delivering affordable cancer care in high income countries*», *Lancet Oncology*, 12: 10, pp. 923-924, 2011;

Ford E.C., Terezakis S., Pronovost P., Myers L., Bell R., Wong J., Song D., Zellars R., DeWeese T., «*Patient Safety in Radiation Oncology: Tools for Improvement*», *Journal Radiation Oncology Biology Phys*, Nov. 2010; 78 (3): S568-S569;

D. Thwaites, P. Scalliet, J.W. Leer, J. Overgaard «*Quality assurance in radiotherapy*», *Radiotherapy On/col* 1995;35:61-73;

B.J. Slotman, B. Cottier, Soren, M. Bentzenc, G. Heerend, Y. Lievense, W. Bogaerte, ESTRO-QUARTS «*Work package 1. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy*», *Radiother. Oncol.*, 2005

B.J. Slotman, P.H. Vos, «*Planning of radiotherapy capacity and productivity*», *Radiother. Oncol.*, 2013

S.M. Benzen, G. Heeren, B. et al, «*Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe:the ESTRO QUARTS project* », Radiother. Oncol. 2005, 75:355-365

Y. Lievens, et al, «Radiotherapy staffing in the European countries: Final result from the ESTRO-HERO survey», Radiotherapy and Oncology, 2014,

P. Dunscombe et al., Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey, Radiotherapy and Oncology 2014

B.D. Smith, «*The future of radiation oncology in the United States from 2010 to 2020: will supply take pace with the demand?*», Journal of Clinical Oncology, 2010; 28:5160-5165

M. Smoke, P. Emily Ho, «*Staffing Model for RTs in Ontario*», Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences, 2015

C. Grau, et al., «Radiotherapy equipment and departments in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey», Radiotherapy and Oncology 2014, 112: 155–164

Riferimenti Legislativi

D.M. 30 gennaio 1998

DLgs n. 739, 14 settembre 1994

D.M. n. 746, 26 settembre 1994

DPR n. 37 14.01.1977, GU n.42, 20.02.1997

DLgs n. 187, 26 maggio 2000, Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM

Legge di Stabilità 194/2014

Legge 1103/65

Legge 25/83

Legge n.421, 23 ottobre 1992

DLgs 30 n.502, dicembre 1992

DLgs 7 n.517, dicembre 1993

D.M. 746/94

Sitografia essenziale

<http://gazzette.comune.jesi.an.it/2000/157/11.htm>

<http://www.estro.org/search?q=hero&alloptions=on&asn1=Title&asv1=>

www.airo.it

www.aiiro.it

www.aifm.it

<http://www.istruzione.it/>

<http://www-naweb.iaea.org/nahu/dirac/>

<http://www.tumori.net/it3/>

[http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(12\)70556-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(12)70556-9) ;

<http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/7046-linca-publie-un-rapport-sur-la-situation-de-la-radiotherapie-en-2011>