



Roma 2.4 GEN. 2006

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
UFFICIO II- QUALITÀ DEGLI AMBIENTI DI LAVORO E
DI VITA - RADIOPROTEZIONE

SICROTRONE - Trieste
Società consortile per azioni
Padriciano 99
34012 Trieste

FAX: 040/226338
3758565

N. DGPREV. 1936/P.I.S.A.V.
Risposta al Foglio del
N.

OGGETTO: Sincrotrone Trieste – sperimentazione clinica presso la linea di luce SYRMEP.

Con riferimento alla nota Prot. AF/GT/035/05 del 23/09/2005, esaminata la documentazione, si comunica che non necessitano ulteriori atti autorizzativi ai fini dell'attuazione del piano di ricerca approvato dal comitato etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali riuniti di Trieste.



Il Dirigente
(Dott.ssa Donatella Ballada)

Il Direttore dell'Ufficio
Don. Giancarlo M...

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left and another on the right.





SINCROTRONE TRIESTE

Al Ministero della Salute
D. G. della Prevenzione – Uff. II
Via Civiltà Romana 7 - 00144 ROMA
c. att.ne dr.ssa D.Ballada

e p.c.

Al Ministero delle Attività Produttive
DGERM - Ufficio B6
Via Molise, 2 - 00187 ROMA

All'A.P.A.T.
Via Vitaliano Brancati, 48 - 00144 ROMA

Trieste, 23 settembre 2005

Ns.Rif.: AF/GT/035/05

Rif.: Nulla Osta all'esercizio dell'impianto di luce di sincrotrone Elettra (art. 28 D.Lgs. 230/95 e D.Lgs succ.) - Prot. N. 247068/IMP/30 del 27 gennaio 2004 del Ministero delle Attività Produttive DGERM - Ufficio B6 "Energia Nucleare", ns. prot. AF/GT/006/05 del 14 febbraio 2005.

Ogg.: Sperimentazione clinica presso la linea di luce SYRMEP.

Si fa riferimento al Nulla Osta all'esercizio dell'impianto di luce di sincrotrone Elettra, Prot. N° 247068/IMP/30 del 27 gennaio 2004 del Ministero delle Attività Produttive, alla comunicazione della modifica della linea di luce SYRMEP, nostro Prot. N° AF/GT/006/05 del 14 febbraio 2005, per quanto concerne gli aspetti di radioprotezione e sicurezza contemplati dal DL.vo 17.3.95 n. 230 e successivi decreti legislativi, e riguardanti la protezione dei lavoratori e del pubblico.

Ai sensi del D.Lgs n. 187 del 26.05.00 e successivi decreti legislativi, si comunica di voler intraprendere il programma di *sperimentazione con radiazioni ionizzanti*: **"Mammografia con raggi X da Sincrotrone: sperimentazione clinica"**.

Il progetto, che si attua nell'ambito di una Convenzione tra Azienda Ospedaliera di Trieste, l'Università degli Studi di Trieste e la Società Sincrotrone Trieste, il 2 luglio 2004 *ha ottenuto il parere favorevole* da parte del Comitato etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" (ved. Allegato 2), condizionato all'autorizzazione del Ministero della Salute. Tuttavia, in base a quanto stabilito dall'art. 39 della Legge 1.03.02 n. 39, essendo il parere del Comitato etico vincolante alla sperimentazione clinica ed esaustivo ai fini dell'iter autorizzativo, la presente comunicazione è da intendersi *come notifica del piano della ricerca*.

Inoltre, la sperimentazione non si svolgerà in una *struttura sanitaria* ma in un *ambiente a ciò predisposto*, ricavato all'interno della Sala Sperimentale del Laboratorio Elettra. Pertanto, in ottemperanza a quanto richiesto dall'Allegato III, art. 1, del D.Lgs 187 del 26.05.00, **si chiede il riconoscimento di idoneità alla sperimentazione con radiazioni ionizzanti su persone**, peraltro già espresso nel parere del Comitato Etico.

Si prega cortesemente di dare allo scrivente un assenso di conferma che la procedura seguita e l'interpretazione della normativa siano corrette e pertanto, ottenuto il sopracitato riconoscimento di idoneità, si possa iniziare la sperimentazione.

Distinti saluti.

Segue relazione tecnica con n = 9 allegati
Raccomandata A.R.

L'Amministratore Delegato
Prof. Alfonso Franciosi

SINCROTRONE TRIESTE
SOCIETÀ CONSORTILE PER AZIONI
Padriciano 99 - 34012 Trieste - Italy - Tel. (040)37581
Telefax 460613 - Telefax (040)226338 - IUR e Cod. Fisc. 00697920320

Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica.

Relazione per il Ministero della Salute ai sensi del Decreto Legislativo 187, 26 maggio 2000, e successive integrazioni (Legge 39, 1 marzo 2002 e Legge 306, 31 ottobre 2003).

A. Premessa.

Il programma di ricerca "Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica" è stato presentato al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste il 24.06.2004 (Allegato 1, con 8 sub-allegati) al fine d'acquisirne il parere vincolante.

Il Comitato Etico, nella sua seduta del 02.07.2004, ha espresso parere favorevole (Allegato 2) all'effettuazione della ricerca prevista nel programma "Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica", da svolgersi presso il laboratorio di luce di sincrotrone Elettra nell'Area Science Park di Basovizza-Trieste, in stretta collaborazione tra l'Università degli Studi di Trieste, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste e la Sincrotrone Trieste SCpA, regolata da apposita Convenzione tra i tre enti. Preliminarmente detto Comitato si è accertato che "la dose radiante è uguale o minore a quella rilasciata dalla mammografia convenzionale" ed ha anche verificato le condizioni di praticabilità della sperimentazione, quali "la competenza del personale e l'idoneità dei locali e delle attrezzature". Ha quindi approvato il protocollo per l'arruolamento delle pazienti che intendono sottoporsi a questo nuovo esame, dopo aver firmato il relativo modulo per il consenso informato.

Successivamente, il 14.02.2005, è stata inviata al Ministero delle Attività Produttive una comunicazione (Allegato 3, con 3 sub-allegati) per annunciare la modifica della linea di luce SYRMEP in vista della sperimentazione clinica su pazienti. I tre sub-allegati riguardano gli aspetti di sicurezza e radioprotezione connessi con la modifica in questione per quanto concerne i lavoratori addetti e le persone del pubblico. Nei giorni 8-10 marzo 2005 l'APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici-Ministero delle Attività Produttive) ha effettuato un sopralluogo, ai

sensi dell'art. 28, D.Lgs. 230/95 e successive modifiche, che ha dato esito favorevole (Allegato 4).

Viene inoltre allegata (Allegato 5, con 3 sub-allegati) copia della Convenzione, ratificata in data 19.09.2005, tra l'Università degli Studi di Trieste e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste da una parte e la Sincrotrone Trieste SCpA dall'altra parte, nella quale si definiscono, in particolare negli Articoli 4, 5 e 7, ruoli e responsabilità di ciascun ente e s'individuano, ai sensi del D.Lgs. 187/2000, i soggetti partecipanti alla sperimentazione.

Nelle premesse degli Allegati 1.6 e 5 s'illustrano i passi che la collaborazione SYRMEP ha superato per arrivare a questo punto ed i finanziamenti di cui ha goduto.

I paragrafi seguenti, con gli ulteriori allegati, intendono offrire una panoramica del piano di ricerca illustrato in dettaglio nell'Allegato 1 con alcune integrazioni, per la notifica al Ministero della salute ai sensi dell'Art. 39 della Legge 39 - 1 marzo 2002.

B. La prima fase: la mammografia "in vitro".

Gli esami mammografici su pazienti con raggi X prodotti da macchina di radiazione di sincrotrone costituiscono il coronamento di un progetto che ha mosso i primi passi nel 1987, in fase di presentazione delle proposte per le linee di luce da realizzare presso il laboratorio di luce di sincrotrone, chiamato in seguito Elettra, che doveva essere costruito a Basovizza, sul Carso triestino.

Si tratta del progetto SYRMEP (Synchrotron Radiation for Medical Physics), una collaborazione tra l'Università degli Studi di Trieste, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste, la Sincrotrone Trieste SCpA e la Sezione di Trieste dell'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (INFN).

I raggi X utilizzati in radiologia diagnostica clinica sono prodotti sostanzialmente con versioni evolute dei tubi messi a punto da Coolidge nel 1913, modificando gli originali adoperati da Roentgen a partire dalla scoperta dei raggi X nel 1895.

2

Le macchine di luce di sincrotrone sono sorgenti di raggi X più moderne che, rispetto ai generatori convenzionali, producono fasci di raggi X parecchi ordini di grandezza più intensi e dalla caratteristica geometria laminare. In queste condizioni è abbastanza agevole usare monocromatori per selezionare l'energia più adatta allo specifico esame clinico, realizzando così il sogno dei radiologi di poter disporre di sorgenti monocromatiche.

Presso le macchine di luce di sincrotrone che operano negli Stati Uniti, in Europa ed in Giappone sono attivi fasci per applicazioni mediche, con sperimentazioni cliniche in particolare nel campo dell'angiografia digitale coronarica.

Considerate le caratteristiche della macchina di Trieste, ottimizzata alla produzione di luce di sincrotrone fino all'energia massima di circa 35 keV, la comunità dei radiologi ha indicato la mammografia come principale applicazione in vista della sperimentazione "in vivo".

Il progetto fu presentato nel 1991 al Program Advisory Committee della Sincrotrone: l'obbiettivo era mettere a punto una nuova tecnica di imaging senologico che utilizzasse, come sorgente di raggi X, la macchina di luce di sincrotrone e come rivelatore un sistema digitale a stato solido innovativo studiato "ad hoc" per questa applicazione. Il progetto era articolato in varie fasi, dalla progettazione della linea di luce e del rivelatore, alla sperimentazione "in vitro" e si concludeva prevedendo la sperimentazione clinica su un campione selezionato di pazienti.

Per la sperimentazione "in vitro" sono stati testati vari prototipi di rivelatore digitale; invece per la sperimentazione "in vivo" s'intende procedere gradualmente, utilizzando nella prima fase come rivelatore un sistema schermo-pellicola commerciale, opportunamente sistemato per le esigenze dell'esperimento.

C. La nuova tecnica radiografica.

Il successo dalla sperimentazione "in vitro" fu dovuto in buona parte alla possibilità di mettere in evidenza i cosiddetti effetti di fase, che aumentano in modo sostanziale la

visibilità dei dettagli degli oggetti sottoposti all'esame radiografico. Tale risultato è stato ottenuto grazie alla coerenza spaziale del fascio. È questa una caratteristica tipica dei fasci di raggi X prodotti presso le macchine di luce di sincrotrone, che è discussa in dettaglio nell'Allegato 1.3.

La radiologia diagnostica convenzionale si basa essenzialmente sul diverso assorbimento dei raggi X nei tessuti da radiografare. Con l'utilizzo di fasci di raggi X da sincrotrone tale modalità è notevolmente migliorata dal fatto che si dispone di fasci praticamente monocromatici ma in aggiunta risulta relativamente agevole rendere visibili questi ulteriori effetti, sempre sulla stessa immagine, senza aumentare la dose. Grazie all'alta intensità dei fasci di luce di sincrotrone e alla loro coerenza è stato possibile dimostrare che gli effetti di fase sono sufficientemente osservabili anche con le pellicole usate nei sistemi schermo-pellicola della mammografia convenzionale; in questo modo la dose è analoga a quella degli esami convenzionali ed i tempi per l'esame sono compatibili con le esigenze cliniche.

La coerenza spaziale del fascio laminare utilizzato in questa sperimentazione è assicurata dalla particolare configurazione geometrica: la distanza tra la sorgente e l'oggetto da radiografare è di circa 25 metri, perciò la sorgente, approssimativamente di dimensioni pari a 0.14 mm X 1.1 mm, vista appunto da 25 metri, appare, agli effetti pratici, puntiforme. In questa configurazione basta mettere il rivelatore, d'adeguata risoluzione spaziale, a circa 2 metri dall'oggetto di radiografare (non a contatto come nella mammografia convenzionale!) per osservare gli effetti di fase.

Inoltre, grazie alla possibilità di rendere monocromatico il fascio di luce di sincrotrone, è possibile ottimizzare l'energia dei raggi X in funzione delle caratteristiche dell'organo esaminato (spessore, densità, ecc.). Ciò comporta una riduzione della dose erogata negli esami che, con sistemi schermo-pellicola convenzionali d'uso clinico, può raggiungere il 50-70% rispetto ai valori delle mammografie eseguite con generatori convenzionali (Allegato 1.1).

D. Gli ambienti e le apparecchiature.

Gli ambienti nei quali si svolgerà il progetto di ricerca "Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica" si trovano all'interno della sala sperimentale di Elettra e seguono la disposizione della macchina e delle apparecchiature che trasportano la radiazione di sincrotrone. L'edificio ha una forma a "ciambella" e contiene nella parte più interna l'anello d'accumulazione degli elettroni, che ha una forma praticamente circolare, isolato dalla sala sperimentale da opportune schermature. In corrispondenza delle sezioni curve si sviluppano, lungo le tangenti all'anello, le linee di luce, ovvero le strutture sperimentali nelle quali si sfrutta la radiazione di sincrotrone. Pur esistendo varie tipologie differenti di linee, si possono individuare caratteristiche comuni. Ogni linea è connessa all'anello mediante una serie di dispositivi contenuti nella sala denominata "Front-End" (FE), dove è presente la radiazione di sincrotrone nella totalità del suo spettro e quindi sono presenti raggi X fino ad energie dell'ordine di qualche decina di keV. Per questo motivo le pareti di questa stanza sono schermate con fogli di piombo d'adeguato spessore. La sala successiva è quella denominata "Beamline" (BL) oppure "Sala ottica", dove avviene la preparazione del fascio, che verrà poi utilizzato nella sale successive, scegliendo l'energia, la forma e l'intensità. Per quanto riguarda la linea SYRMEP, il fascio di raggi X ha le seguenti caratteristiche:

- energia compresa fra 8.5 e 35 keV, selezionabile con la precisione di qualche decina di eV;
- nell'area radiologica la sezione rettangolare del fascio laminare ha al massimo 200 mm in larghezza e ~6 mm in altezza;
- il flusso di fotoni può arrivare fino a 10^8 fotoni/(s*mm²)

La forma laminare del fascio è dovuta alla naturale divergenza dell'emissione di luce di sincrotrone da magneti curvanti; l'intensità dipende essenzialmente dall'energia degli elettroni in anello (per Elettra 2 o 2.4 GeV), dal loro numero (corrente in anello, valore compreso fra i 100 ed i 300 mA) e dall'energia dei fotoni selezionati.

Nelle sale FE e BL si trovano i dispositivi necessari alla gestione dell'esposizione nelle sale successive, quali il monocromatore ed i sistemi di collimazione del fascio, gestiti da sistemi di controllo dedicati ed integrati con sensori periferici. Le apparecchiature per l'attività sperimentale, gestite ed utilizzate dai vari gruppi di ricerca, sono poste nella Sala Sperimentale "SS" e controllate in remoto tramite la "Sala Controllo" (SC).

La linea SYRMEP è costituita da tre ulteriori sale: la "Sala Paziente" (SP), dove viene eseguita la mammografia, la "Sala Radiologo" (SR), da dove viene controllato l'esame, e la "Sala Dispositivi" (SD) che accoglie tutta la strumentazione necessaria al funzionamento in sicurezza dei vari dispositivi. Questa disposizione permette alla linea due modalità di funzionamento: quella sperimentale convenzionale (ME, Modalità Esperimento) e quella specificamente dedicata alla mammografia su pazienti (MP, Modalità Paziente). Tutti gli ambienti in cui può esserci presenza di radiazione sono dotati delle opportune schermature e di un sistema di controllo accessi (BACS, Beamline Access Control System).

La presenza di radiazione in SP viene controllata da tre otturatori veloci posizionati in SS. La dose erogata alla paziente viene costantemente misurata da un doppio sistema di monitoraggio costituito da camere a ionizzazione, realizzato "ad hoc" in funzione delle caratteristiche del fascio incidente e certificato all'Istituto Nazionale di Metrologia delle Radiazioni Ionizzanti dell'ENEA.

La radiazione di sincrotrone proveniente da magneti curvanti ha una struttura laminare e si propaga ad un'altezza fissa. L'immagine radiografica bidimensionale viene quindi acquisita muovendo attraverso il fascio in modo sincronizzato sia l'oggetto che il rivelatore, nel caso in cui questo sia ad area come il sistema schermo-pellicola. Inoltre, per evidenziare gli effetti di fase, il rivelatore deve essere posto ad una certa distanza dall'oggetto da radiografare: il fascio deve, quindi, poter proseguire indisturbato dopo aver attraversato l'organo irradiato. Per rispondere a questi requisiti è stata appositamente progettata e realizzata una stazione mammografica

costituita da un lettino motorizzato equipaggiato con un sistema di compressione e da un porta-cassetta, anch'esso motorizzato, montato su un binario lungo due metri.

Il lettino, costituito da un pianale sagomato dotato di un foro da cui fuoriesce la mammella, è montato su quattro colonnine rispetto alle quali può ruotare permettendo così la selezione della proiezione mammografica più opportuna. In mezzo alle colonnine, in corrispondenza del foro, c'è il sistema di compressione costituito da due piattelli mobili, uno manuale (piattello di riscontro e sblocco) ed uno motorizzato (piattello di compressione). Tutti questi dispositivi sono montati su un supporto motorizzato dotato di movimentazione verticale che permette la scansione dell'organo attraverso il fascio.

Nella prima fase del progetto il rivelatore d'immagine è costituito da un sistema schermo-pellicola commerciale per mammografia. La cassetta mammografica viene inserita in un supporto che presenta un'apertura in corrispondenza del fascio incidente: la scansione verticale, sincronizzata con quella del lettino, muove la cassetta facendola scorrere di fronte a questa fenditura. Tutto il sistema può traslare su un binario che permette la selezione della distanza ottimale per evidenziare gli effetti di fase. Va notata l'assenza delle griglie antiscattering poiché la natura laminare del fascio, la presenza della fenditura e la distanza organo-rivelatore rendono praticamente trascurabile la quantità di radiazione diffusa che raggiunge il rivelatore.

Le varie fasi dell'esame mammografia sono descritte nel prossimo punto mentre i dettagli sugli ambienti e le apparecchiature qui illustrate si trovano nell'Allegato 1.3.

E. L'esame mammografico.

I parametri da selezionare per eseguire l'esame sono: l'energia dei raggi X, il flusso di fotoni, la velocità di scansione ed i limiti di scansione. Il tempo d'esposizione di ciascuna parte esposta al fascio è automaticamente determinato dalla velocità di scansione poiché l'altezza del fascio rimane fissata.



La paziente viene fatta accomodare in posizione prona sul lettino, con il seno da radiografare che fuoriesce dal foro del lettino, così da essere esposto interamente al fascio. Si comprime poi la mammella con una compressione più leggera di quella propria della mammografia convenzionale. Tutto ciò avviene con l'ausilio dell'operatore sanitario, vale a dire del medico radiologo "specialista" e/o del "tecnico sanitario di radiologia medica".

Viene dapprima eseguita la pre-scansione (o pre-esposizione) di un volume rappresentativo dei tessuti da radiografare. I limiti di questa pre-esposizione e quelli della successiva scansione vengono selezionati dall'operatore sanitario al momento del posizionamento della paziente, prima di uscire dalla Sala Paziente. L'energia dei raggi X viene scelta in funzione dello spessore misurato a compressione completata e alla valutazione della classe di ghiandolarità (bassa: 0%-33%; media: 34%-66% o alta: 67%-100%) effettuata in base all'esperienza del medico radiologo ed ai precedenti esami radiologici. La dose rilasciata durante la pre-esposizione sarà la minima compatibile con la sensibilità degli esposimetri e, comunque, non superiore al 10% della dose rilasciata nell'ultima indagine mammografica sostenuta dalla paziente.

In questa fase di pre-scansione è in funzione il sistema per il controllo automatico dell'esposizione che è posizionato dietro la pellicola, all'interno dello stesso contenitore, ed è costituito da una serie di fotodiodi sensibili ai raggi X; i fotodiodi vengono affacciati alla fenditura del contenitore, mentre la cassetta mammografica viene abbassata e portata, così, fuori dal fascio.

Durante la pre-esposizione vengono misurati il flusso di fotoni entrante nel seno (con le camere a ionizzazione IOC) e quello uscente (col sistema esposimetrico). Dal loro rapporto si valuta il coefficiente d'attenuazione medio dell'organo in esame. Qualora tale valore risultasse significativamente diverso da quello atteso in base alla ghiandolarità stimata, si varierà l'energia del fascio così d'adeguare questa all'organo in esame.

Note le curve caratteristiche del sistema schermo-pellicola ottenute all'energia scelta, si calcola la dose necessaria a produrre un annerimento pari ad una densità ottica voluta e, quindi, la velocità di scansione. Qualora tale velocità risulti al di fuori del range di velocità disponibili per il lettino, verrà calcolato lo spessore d'alluminio necessario ad abbattere l'intensità del fascio così da portarla ad un valore compatibile con le prestazioni del lettino stesso.

Impostata la velocità corretta, viene avviata la scansione. Terminata l'acquisizione, l'operatore sanitario entra nella SP, completa la rimozione del compressore, disattivata automaticamente a fine esame, e sostituisce il sistema schermo-pellicola mentre si provvede allo sviluppo della pellicola.

A questo punto si procede analogamente per l'esecuzione della successiva proiezione dopo aver fatto ruotare il lettino all'angolo prescelto.

Tutti i dettagli relativi all'esame mammografico si trovano negli Allegati 1.3 e 6.

F. Il sistema di dosimetria.

Il sistema di dosimetria della linea è stato progettato e realizzato tenendo conto dell'intervallo energetico utilizzato per l'esame mammografico (16 - 22 keV), della forma laminare del fascio, totalmente diversa dalla tipica configurazione a fascio largo dei generatori a raggi X clinici, e dell'alto flusso. Tali caratteristiche rendono non appropriato l'utilizzo di dosimetri commerciali standard.

Il sistema consiste di due monitori di dose basati su camere a ionizzazione, dotate ciascuna di elettronica integrata indipendente e garantisce una completa ridondanza nelle valutazioni dosimetriche. L'intervallo di lettura è stato determinato in base ai valori di flusso minimo e massimo previsti dalla corrente dell'anello e, per esigenze di sicurezza, non è modificabile.

Le camere, montate su appositi supporti e posizionate lungo la linea a circa 3 m dalla paziente a monte dell'organo da radiografare, non vengono mai rimosse dal fascio e

pertanto costituisco un importante sistema di monitoraggio della stabilità del fascio anche durante gli esami.

I dosimetri commerciali utilizzati per dosimetria e controlli di qualità in radiodiagnostica in genere sono progettati per lavorare in modo che il loro volume sia completamente irraggiato. Al contrario, vista la forma peculiare del fascio di sincrotrone, le camere per la linea devono avere una superficie sensibile capace di contenere completamente il profilo rettangolare del fascio.

Poiché l'esame mammografico viene eseguito a scansione, la dose è valutata a partire dalla misura di corrente fornita dalle camere a ionizzazione, note l'energia dei raggi X, la dimensione del fascio all'ingresso della camera e la velocità di scansione.

Le funzioni principali del sistema di dosimetria sono:

1. misurare il flusso di radiazione nella fase di preparazione del fascio e durante la pre-scansione,
2. registrare la dose erogata durante l'intero esame mammografico,
3. fornire in tempo reale, al sistema di controllo, i valori della dose superficiale durante la scansione della paziente per l'eventuale interruzione dell'esame in caso d'emergenza.

G. Metodo di taratura del sistema di dosimetria.

Lo scopo della taratura è determinare la corrispondenza fra le misure delle due camere a ionizzazione (IOC1 e IOC2) ed il valore di kerma in aria incidente sulla mammella, per ogni energia dei raggi X selezionata.

La procedura di taratura è stata stabilita insieme all'Istituto Nazionale di Metrologia delle Radiazioni Ionizzanti dell'ENEA (ENEA-INMRI). Tale procedura prevede, una prima serie di misure assolute di kerma in aria (Gy) con la camera ad aria libera (P) dell'ENEA-INMRI, che costituisce il campione nazionale di kerma in aria per radiazione X di bassa energia, posizionata nel punto di interesse per la determinazione della dose alla mammella (i.e. in corrispondenza all'asse del foro del lettino). I valori di

97

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

riferimento del kerma in aria misurati consentiranno di determinare il coefficiente di taratura (in termini di Gy/C) sia delle camere IOC1 e IOC2, che di una camera ad aria libera secondaria (S) posizionata nello stesso punto di riferimento precedentemente occupato dal campione primario (P). Successivamente, la camera (S) costituirà lo strumento di interconfronto fra le camere IOC e la camera di riferimento primario (P). Le camere (P) ed (S) e l'elettrometro associato sono di proprietà dell'ENEA-INMRI. Tutte le operazioni rilevanti ai fini della misura di kerma in aria e della taratura verranno condotte alla presenza del personale dell'ENEA-INMRI.

I dettagli sulla procedura di calibrazione ed i metodi di calcolo delle dosi sono riportati nell'Allegato 7 della presente relazione.

H. Radioprotezione degli operatori e dei pazienti.

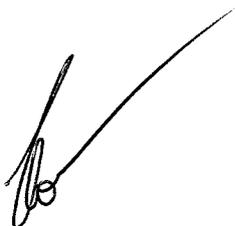
Come per le altre linee di Elettra, la protezione dai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti è garantita da sistemi di sicurezza la cui tipologia e logica di funzionamento sono approvate dall'APAT (Allegato 4). Per quanto concerne l'applicazione in mammografia clinica, le modalità di lavoro nella Sala Paziente sono due: una definita "Modalità Esperimento (ME)", l'altra "Modalità Paziente (MP)". La prima è il sistema di lavoro che non prevede la contemporanea presenza di persone e di fascio ionizzante all'interno della Sala Paziente, mentre la seconda prevede la presenza della sola paziente durante l'esposizione al fascio ionizzante.

I seguenti due sistemi di controllo sono stati implementati sulla linea di luce:

1. - Il sistema di controllo accessi (Patient Access Control System).

Il sistema di controllo accessi alla linea per pazienti è stato realizzato per questa specifica linea di luce tramite un sistema a PLC (Programmable Logic Control) e controlla che l'accesso alla Sala Pazienti avvenga in condizioni sicure, rispettando le procedure d'ingresso e verificando le modalità di lavoro.

2. - Il sistema di controllo della dose (Dose Control).



Il sistema di controllo della dose della linea per pazienti è stato realizzato tramite un sistema a PLC (Programmable Logic Control) ed ha lo scopo di garantire limitata dose superficiale alla paziente durante la sua esposizione alle radiazioni ionizzanti. Le correnti lette dalle camere di ionizzazione, le dimensioni orizzontali e verticali del fascio e la velocità relativa "fascio-organo irradiato" concorrono a determinare il valore della dose superficiale. Il sistema acquisisce tali valori e calcola il valore della dose superficiale. Qualora la dose superficiale calcolata dovesse superare il valore soglia predefinito, il sistema andrà a chiudere uno shutter a ghigliottina, il più veloce in chiusura, che, grazie alla sua particolare costruzione meccanica, intercetta il fascio in tempi rapidissimi.

Ambedue i sistemi sono interamente realizzati con componenti di livello adeguato, laddove esistano, oppure si ricorre alla "ridondanza". In particolare l'unità d'elaborazione è una PLC di livello 4, al cui interno vi è una ridondanza architeturale. Per quanto riguarda i sensori e gli attuatori si è adottato la tecnica della duplicazione e, se possibile, la diversità tecnologica.

Per informazioni più dettagliate riguardo alla descrizione tecnica, i sistemi con i loro componenti e il passaggio da una modalità di lavoro all'altra, si rimanda all'Allegato 8.

I. I controlli di qualità.

L'apparato sperimentale che verrà utilizzato per l'esecuzione del progetto di ricerca in questione è assolutamente particolare: è un sistema progettato per ottenere un'immagine confrontabile con un radiogramma ottenuto con mammografo convenzionale, disponendo di una sorgente radiogena con caratteristiche completamente diverse e utilizzando una modalità d'esame a sua volta peculiare.

Ciò nonostante nel mettere in essere il protocollo di controlli di qualità si è fatto riferimento ai documenti tecnici nazionali (1) ed internazionali (2, 3) disponibili per le verifiche sui mammografi convenzionali.

Per ogni controllo descritto nei suddetti documenti, si è identificato l'equivalente verifica da effettuare sull'apparato sperimentale impiegato nel programma di ricerca "Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica".

Per informazioni più dettagliate sui controlli di qualità si rimanda all'Allegato 9.



Elenco e contenuti degli allegati.

Allegato 1.

Richiesta presentata al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste" il 24.06.2004 al fine d'ottenere l'approvazione del progetto "Mammografia con raggi X da sincrotrone: sperimentazione clinica". Il documento che lo descrive ha 8 sub-allegati di seguito elencati:

- 1.1. Pubblicazioni scientifiche;
- 1.2. Sintesi dei risultati dello studio "in vitro";
- 1.3. Descrizione tecnica, che descrive anche le modifiche apportate alla linea di luce SYRMEP ai fini di renderla idonea ad ospitare i pazienti ed il personale addetto all'esecuzione degli esami clinici;
- 1.4. Foglio illustrativo per il paziente e Consenso informato;
- 1.5. Polizza d'assicurazione (Bozza);
- 1.6. Convenzione tra Azienda Ospedaliero-Universitaria, Università degli Studi di Trieste e Sincrotrone Trieste SCpA, sottoscritta il 25.11.1999 con durata quinquennale (rinnovata in data 19.09.2005, si veda il successivo Allegato 5);
- 1.7. Elenco dei ricercatori del progetto;
- 1.8. Dichiarazione d'osservanza della legge sulla " Tutela delle persone e degli altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali" (privacy).

Allegato 2.

Parere favorevole del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti di Trieste", seduta del 02.07.2004.

Allegato 3.

Comunicazione inviata al Ministero delle Attività Produttive in data 14.02.2005 (Allegato 3, con 3 sub-allegati) per annunciare la modifica della linea di luce SYRMEP

in vista della sperimentazione clinica su pazienti. I tre sub-allegati riguardano gli aspetti connessi con la modifica in questione per quanto concerne la salvaguardia dei lavoratori addetti e delle persone del pubblico:

- 3.1. Il progetto SYRMA - Considerazioni di Radioprotezione e logica del Sistema di Controllo Accessi;
- 3.2. Il progetto SYRMA - Specifiche dei Requisiti del Sistema di Controllo Accessi (PACS);
- 3.3. Checklist delle operazioni da eseguire per collaudo del sistema di controllo accessi della Sala Pazienti della linea di luce SYRMEP.

Allegato 4.

Verbale del sopralluogo effettuato nei giorni 8-10 marzo 2005 dall'APAT (Agenzia per la Protezione dell'Ambiente e per i Servizi Tecnici-Ministero delle Attività Produttive), ai sensi dell'art. 28, D.Lgs. 230/95 e successive modifiche: "è stato verificato il buon funzionamento dei relativi dispositivi di controllo, segnalazione ed emergenza".

Allegato 5.

Copia della Convenzione, ratificata in data 19.09.2005, tra l'Università degli Studi di Trieste e l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste da una parte e la Sincrotrone Trieste SCpA dall'altra parte, nella quale si definiscono, ruoli e responsabilità di ciascun ente e s'individuano, ai sensi del D.Lgs. 187, i soggetti partecipanti alla sperimentazione.

La convenzione ha i seguenti 3 sub-allegati:

- 5.1. Il parere favorevole del Comitato Etico, vedi Allegato 1 e 2;
- 5.2. La notifica del cambio di destinazione della linea di luce, vedi Allegato 3 e 4;
- 5.3. La relazione tecnica, vedi anche Allegato 1.3.

15

Allegato 6.

L'esame mammografico, le procedure ed i protocolli.

Allegato 7.

Il sistema di dosimetria.

Allegato 8.

Misure di tutela degli operatori e dei pazienti.

Allegato 9.

Manuale di qualità.