Congresso Nazionale

LA RADIOPROTEZIONE NELL' AMBIENTE, NELL'INDUSTRIA, NELLA RICERCA E NELLA SANITA'

RENDE, 16 - 17 OTTOBRE 2017

CENTRO CONGRESSI AULA MAGNA "BENIAMINO ANDREATTA", UNIVERSITA' DELLA CALABRIA

IL RUOLO DEL FISICO MEDICO

L. Strigari

Responsabile Laboratorio di Fisica Medica e Sistemi Esperti
IRCCS Regina Elena– IFO

Vice-Presidente Associazione Italiana di Fisica Medica

IRE
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
REGINA ELENA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

aifm
ASSOCIAZIONE ITALIANA DI FISICA MEDICA

Fisico specialista in fisica medica (Fisico medico)

Nel SSN: il dirigente fisico esercita una professione sanitaria regolamentata → Ruolo Sanitario area non medica

- ***D.Lgs.230/95 → D.Lgs.187/2000 e ss.mm.ii.***

Esperto in fisica medica è un **ruolo** (definito dall'art. 7 c.5 del D. Leg. n.187/2000: "Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici….")

http://www.fisicamedica.it/aifm/documenti/data/pubblici/doc/2016/parere_AIFM_fisico_medico.pdf

LA POSIZIONE NELLA CLASSIFICAZIONE

- 2 - PROFESSIONI INTELLETTUALI, SCIENTIFICHE E DI ELEVATA SPECIALIZZAZIONE
  - 2.1 - Specialisti in scienze matematiche, informatiche, chimiche, fisiche e naturali
    - 2.1.1 - Specialisti in scienze matematiche, informatiche, chimiche, fisiche e naturali
      - 2.1.1.1 - Fisici e astronomi
        - 2.1.1.1.1 - Fisici

ESEMPI DI PROFESSIONI

- fisico specialista in fisica medica
- capo laboratorio fisico
- fisico
- fisico balistico
- fisico consulente in missilistica
- fisico esperto di acceleratori di particelle
- fisico esperto tecniche del vuoto

2.1.1.1.1 - Fisici

Le professioni comprese in questa unità conducono ricerche sui fenomeni fisici, individuano e applicano metodi di indagine, formulano teorie e leggi sulla base di osservazioni e di esperimenti, incrementano la conoscenza scientifica in materia, utilizzano tale conoscenza per la soluzione di problemi pratici e la trasferiscono nell'industria, nel settore della ricerca scientifica, della produzione di beni e servizi e nel settore medico della diagnosi, della cura e della prevenzione.

ESEMPI DI UNITÀ PROFESSIONALI AFFINI CLASSIFICATE ALTROVE

- 2.1.1.1.2 - Astronomi ed astrofisici
- 2.1.1.6.3 - Geofisici
- 2.1.1.6.4 - Meteorologi
- 2.1.1.6.5 - Idrologi
- 2.4.1.6.0 - Specialisti in diagnostica per immagini e radioterapia
- 3.1.1.1.2 - Tecnici fisici e nucleari

Raccordo con la versione europea della Classificazione Internazionale delle professioni (ISCO-08)

Fisico medico è una **professione** (ISCO 2008 - ISTAT 2013)

La Direttiva 2013/59

★ Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom .....

Abroga cinque direttive precedenti

Stabilisce norme fondamentali di sicurezza **uniformi** relative alla protezione sanitaria delle persone soggette ad esposizione **professionale, medica e della popolazione** contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti

Recepimento entro 6 febbraio 2018

Considerazioni introduttive

Considerazione N. 29

Un **livello elevato di competenza** e una **chiara definizione delle responsabilità e dei compiti** di tutti i professionisti coinvolti nell'esposizione medica sono fondamentali per assicurare un'adeguata **protezione dei pazienti** sottoposti a procedure di radiodiagnostica e radioterapia medica.

Ciò si applica ai medici, agli odontoiatri ed altri operatori sanitari autorizzati ad assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali, ai **fisici medici** ed altri operatori che si occupano degli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, quali i tecnici in radiologia interventistica e i tecnici in medicina radiodiagnostica, medicina nucleare e radioterapia.

Capo II - art.4 - Definizioni

49) specialista in fisica medica (MPE)
la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a **operare o a esprimere pareri** su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e **la cui competenza** al riguardo **è riconosciuta dall'autorità competente**

73) esperto in radioprotezione (RPE)
la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a **esprimere pareri** in materia di radioprotezione al fine di garantire un'efficace protezione delle persone e **la cui competenza** al riguardo **è riconosciuta dall'autorità competente**

Capo II - art.4 - Definizioni

49) specialista in fisica medica (MPE)
la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a **operare o a esprimere pareri** su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e **la cui competenza** al riguardo **è riconosciuta dall'autorità competente**

73) esperto in radioprotezione (RPE)
la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a **esprimere pareri** in materia di radioprotezione al fine di garantire un'efficace protezione delle persone e **la cui competenza** al riguardo **è riconosciuta dall'autorità competente**

Capo II - art.4 - Definizioni

74) addetto incaricato della radioprotezione (RPO)
una **persona tecnicamente competente** nelle questioni di radioprotezione specifiche per un determinato tipo di pratica per **procedere o sovrintendere all'attuazione** delle disposizioni in materia di radioprotezione

24) servizio di dosimetria:
struttura o persona preposta alla **taratura**, alle **rilevazioni** o all'**interpretazione** di singoli dispositivi di monitoraggio, o alla misurazione della radioattività nel corpo umano o nei campioni biologici, o alla valutazione delle dosi, la cui idoneità a svolgere tali funzioni è **riconosciuta dall'autorità competente**

Capo II - art.4 - Definizioni

74) addetto incaricato della radioprotezione (RPO)
una **persona tecnicamente competente** nelle questioni di radioprotezione specifiche per un determinato tipo di pratica per **procedere o sovrintendere all'attuazione** delle disposizioni in materia di radioprotezione

24) servizio di dosimetria:
struttura o persona preposta alla **taratura**, alle **rilevazioni** o all'**interpretazione** di singoli dispositivi di monitoraggio, o alla misurazione della radioattività nel corpo umano o nei campioni biologici, o alla **valutazione delle dosi**, la cui idoneità a svolgere tali funzioni è **riconosciuta dall'autorità competente**

Capo IX - Controllo di regolamentazione

Articolo 83

Specialista in fisica medica

1. Gli Stati membri richiedono allo specialista in fisica medica di intervenire o fornire consulenza specialistica, in funzione delle esigenze, su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni per attuare le prescrizioni di cui al Capo VII e all'articolo 22, paragrafo 4, lettera c) della presente direttiva.

2. Gli Stati membri provvedono affinché lo specialista in fisica medica, a seconda della pratica medico-radiologica, sia responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente e ad altre persone soggette all'esposizione medica, fornisca pareri sulle attrezzature medico-radiologiche e contribuisca in particolare a:

Capo IX - Controllo di regolamentazione

Profilo di responsabilità del fisico medico nell'Ottimizzazione e nella garanzia della qualità

Partecipazione attiva alle valutazioni di HTA / centrali di acquisto ecc.

a) ottimizzare la protezione dalle radiazioni di pazienti e di altri individui sottoposti a esposizioni mediche, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;

b) definire e mettere in atto la garanzia della qualità delle attrezzature medico-radiologiche;

c) effettuare prove di accettazione di attrezzature medico-radiologiche;

d) redigere le specifiche tecniche per le attrezzature medico-radiologiche e la progettazione degli impianti;

Capo IX - Controllo di regolamentazione

Sorveglianza degli impianti

Partecipazione alle attività di Risk Management – rischio clinico

Formazione operatori

e) effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici;

f) analizzare eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni mediche accidentali o involontarie,

g) scegliere le apparecchiature necessarie per effettuare le misurazioni di radioprotezione;

h) provvedere alla formazione dei medici specialisti e degli altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione.

3. Lo specialista in fisica medica opera, se del caso, in collegamento con l'esperto in materia di protezione contro le radiazioni.

Capo II - art.4 - Definizioni

49) "specialista in fisica medica": la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente;

Istruzione formazione riconoscimento

Il **percorso formativo** del fisico medico è stato ridefinito dal Decreto Ministeriale n. 68 del 4 Febbraio 2015 ***Riassetto delle Scuole di Specializzazione di area sanitaria*** prevedendo un corso di laurea in fisica (5 anni nuovo ordinamento) seguito da un corso di specializzazione di 3 anni (specializzazione in fisica medica), con tirocinio pratico obbligatorio presso le strutture accreditate del Servizio Sanitario Nazionale al termine del quale si acquisisce il titolo di **specialista in fisica medica**.

Capo V
Giustificazione e controllo delle pratiche

Artt. 19-22: Giustificazione e divieto di pratiche

Gli Stati membri provvedono affinché le nuove classi o i nuovi tipi di pratiche implicanti un'esposizione a radiazioni ionizzanti **siano giustificati prima della loro adozione**.

… si applichino le prescrizioni pertinenti per l'esposizione medica di cui al capo VII, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità, alla formazione e alla protezione particolare in caso di gravidanza, nonché all'**opportuno coinvolgimento dello specialista in fisica medica**;

Capo VII - Esposizioni Mediche

Art. 58: **Procedure**

Gli Stati membri provvedono affinché:

- **…**
- **l'informazione** relativa all'**esposizione del paziente** faccia parte del **referto della procedura medico-radiologica**
- vengano fornite ai prescriventi **linee guida di riferimento** riguardo alle metodiche per immagini a scopo medico, **che tengano conto delle dosi di radiazioni**
- nelle pratiche medico-radiologiche sia opportunamente coinvolto **uno specialista in fisica medica**; il livello di intervento di tale specialista è **proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica**
  - **strettamente coinvolto:** RT (e pratiche diverse dalle standardizzate in MN)
  - **coinvolto:** terap. standard in MN, RX alte dosi, RI, TC, pratiche speciali
  - **coinvolto ove opportuno per pareri e consultazioni:** tutte le altre

In Ospedale censiti **170** SC/SS/nuclei di Fisica Sanitaria

aifm
ASSOCIAZIONE ITALIANA DI FISICA MEDICA

Capo VII - Esposizioni Mediche

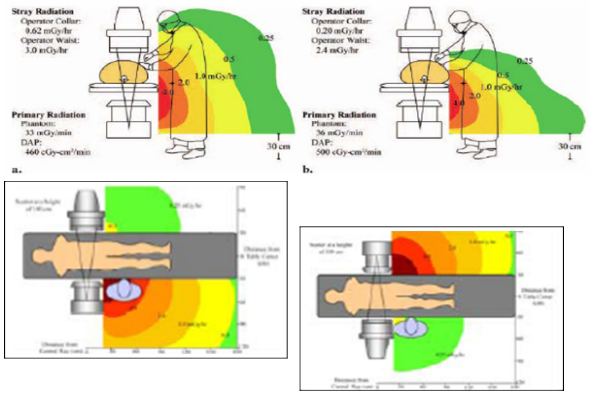
Art. 56: **Ottimizzazione**

Gli Stati membri provvedono affinché tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici, di radiologia interventistica, di pianificazione, di guida e di verifica siano mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'ottenimento dell'informazione medica richiesta, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

coinvolto: terap. standard in MN, RX alte dosi, RAD INTERV, TC, pratiche speciali

Angiografo Innova 4100

1 Gantry
2 Tavolo
3 Scatola multifunzionale



- **coinvolto:** terap. standard in MN, RX alte dosi, RAD INTERV, TC, pratiche speciali

Dose alla cute ed effetti deterministici

Durante le procedure interventistiche si possono raggiungere valori di dose tali da provocare effetti deterministici, a causa di apparecchiature vecchie o malfunzionanti, tecniche di lavoro inadeguate, particolare complessità o ripetizione delle procedure.

EFFETTI	dose soglia (Gy)	tempo di scopia (h)	latenza
eritema temporaneo	2	1,7	ore
eritema acuto	6	5	10 giorni
epilazione	7	5,8	3 settimane
necrosi	15-20	10	12-24 mesi

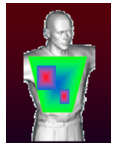
(UNSCEAR 2000)

coinvolto: terap. standard in MN, RX alte dosi, RAD INTERV, TC, pratiche speciali

Grandezze d' interesse per valutazioni dosimetriche del paziente

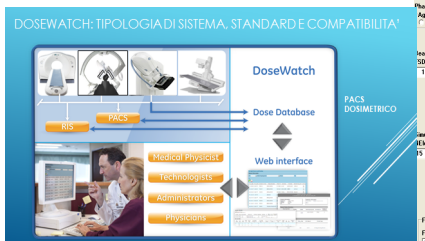
- **DAP** - prodotto dose area [**Gy·cm²**]
- **ESD** - dose superficiale in ingresso [**mGy**]

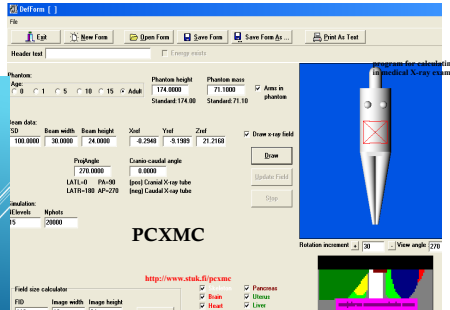
TLD
diodi
MOSFET



pellicole radiografiche
pellicole radiocromiche
gafcromiche

- **E** - dose efficace [**mSv**]

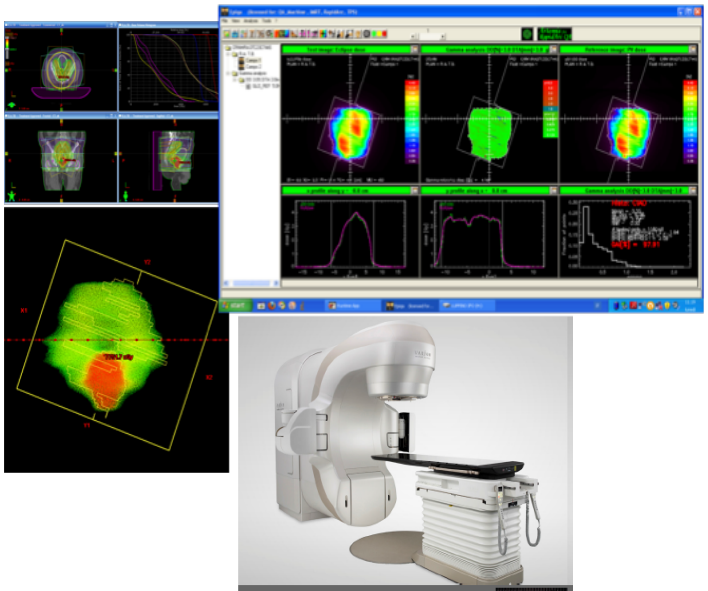


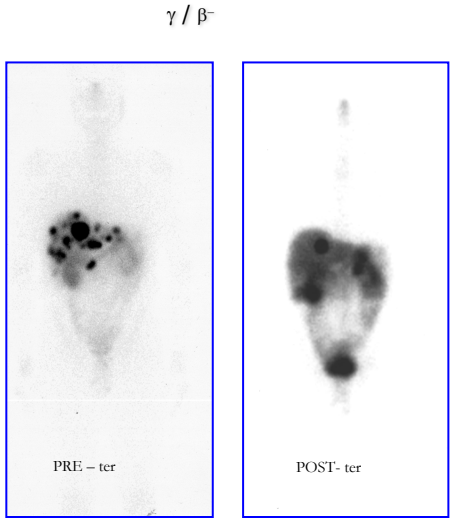


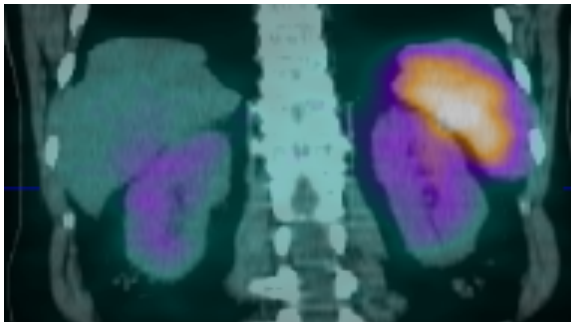
Capo VII - Esposizioni Mediche

Art. 56: **Ottimizzazione**

Per tutte le esposizioni mediche di pazienti a fini radioterapeutici, l'esposizione di volumi bersaglio è programmata individualmente, con un'appropriata verifica dell'esecuzione, tenendo conto che le dosi per quanto riguarda i volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.







- **coinvolto ove opportuno per pareri e consultazioni:** tutte le altre

9-11-2015 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. **261**

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000).

Pratiche radiologiche standardizzate in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione, presso strutture pubbliche o private ospedaliere, (la cui esecuzione è consentita esclusivamente in regime di ricovero ordinario, day hospital o day surgery o in elezione presso strutture pubbliche o private ospedaliere).

Il Medico radiologo, in collaborazione con il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) e con il Fisico medico, in accordo con la Direzione sanitaria della struttura, provvede a individuare preliminarmente le prestazioni radiologiche standard (pratiche standardizzate), attuabili presso la struttura medesima, per le quali risulti sufficiente la sola valutazione della giustificazione individuale effettuata all'atto della richiesta dal medico di reparto prescrivente, che possono essere condotte dal TSRM senza necessità della presenza in sala radiologica del Medico radiologo, previa verifica da parte del TSRM della rispondenza della richiesta del prescrivente ai contenuti di protocolli prestabiliti, approvati dalla Direzione sanitaria della struttura.

- **coinvolto ove opportuno per pareri e consultazioni:** tutte le altre

9-11-2015 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. **261**

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000).

Le strutture sanitarie, in ottemperanza alla normativa vigente, devono provvedere affinché in tutti i regimi di prestazione sopra riportati sia coinvolto un Fisico medico, quale professionista sanitario dell'area radiologica abilitato a condurre, in collaborazione con gli altri professionisti dell'area radiologica per quanto di competenza, le attività volte alla valutazione preventiva, all'ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché alle prove di accettazione e alle successive verifiche periodiche di funzionamento e ai controlli di qualità delle apparecchiature e dei sistemi accessori hardware e software a queste connessi, e alla garanzia della sicurezza.

Ai sensi del decreto legislativo n. 187/2000 (art.6, comma 2), per ognuna delle pratiche radiologiche standardizzate sopra elencate deve essere predisposto dal responsabile dell'impianto radiologico, per ogni apparecchiatura impiegata, un protocollo scritto dettagliato riferito a paziente standard, preventivamente ottimizzato con l'intervento del Fisico medico.

Detti protocolli devono essere sottoposti a revisione periodica, e in tutti i casi in cui le circostanze lo rendano opportuno.

- **coinvolto ove opportuno per pareri e consultazioni:** tutte le altre

9-11-2015 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. **261**

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Il protocollo deve riportare i dati identificativi dell'apparecchiatura e i valori ottimali dei parametri geometrici ed esposimetrici utilizzati (kV, mAs, mA, tempo di esposizione, distanza fuoco-lettino, distanza fuoco-rilevatore, dimensioni del campo di irradiazione, SEV, uso o meno del controllo automatico o semiautomatico dell'esposizione, eventuale uso della griglia antidiffusione), e il valore riferito a paziente standard dell'indice dosimetrico fornito dall'apparecchiatura radiologica e verificato dal Fisico medico in fase di ottimizzazione della procedura. Qualora la pratica preveda l'utilizzo di un LDR (o la verifica di coerenza del livello diagnostico locale con un livello diagnostico di riferimento) questo deve essere riportato nel protocollo congiuntamente al corrispondente livello diagnostico misurato dal Fisico medico.

L'applicazione del protocollo e l'impostazione pratica dei parametri in esso stabiliti sarà garantita dal TSRM che eseguirà l'esame. In caso di anomalie, il TSRM ne informerà tempestivamente il responsabile di impianto, il fisico medico e l'esercente, senza procedere all'esame.

Qualora l'apparecchiatura non fornisca automaticamente alcun indice di dose, il Fisico medico individua modalità e procedure per determinare sperimentalmente, con un adeguato indice di dose (KAP, ESAK, ecc.), il livello di riferimento della grandezza dosimetrica in condizioni rappresentative per un paziente standard, che funga da valore di confronto per le successive verifiche periodiche e la registrazione della dose.

Capo VII - Esposizioni Mediche

Art. 57: **Responsabilità**

Gli Stati membri provvedono affinché:

- ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un **medico specialista**

- il medico specialista, **lo specialista in fisica medica** e le persone addette agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche **partecipino al processo di ottimizzazione** come specificato dagli Stati membri

- il prescrivente e il medico specialista partecipino al processo di giustificazione delle esposizioni mediche individuali

- prima dell'esposizione, se possibile, il prescrivente o lo specialista secondo quanto specificato dagli stati membri, informino il paziente o un suo rappresentante in merito a benefici e rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione

Capo VII - Esposizioni Mediche (art.60)

c) le attrezzature usate per la radiologia interventistica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista nonché le persone addette agli aspetti pratici delle procedure mediche circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;

Quantità di radiazione prodotta

Trasferimento dati

d) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata ed ogni nuova attrezzatura usata per scopi di pianificazione, di guida e di verifica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista, al termine della procedura, dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente;

Parametri per la valutazione di dose al paziente

e) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata abbiano la capacità di trasferire le informazioni richieste a norma della lettera d) nella registrazione dell'esame. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;

f) fatte salve le lettere c), d) ed e), le nuove attrezzature medico-diagnostiche che producono radiazioni ionizzanti siano munite di un dispositivo, o di uno strumento equivalente, che informi il medico specialista dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente. Se del caso, le attrezzature offrono la possibilità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.

Policy statement – EFOMP declaration

On the 6th of June 2015 the Council of EFOMP declared that:

"The Medical Physics Expert as defined in the directive 2013/59/Euratom must be the professional to supervise and assume the responsibilities of the radiation protection activities in hospitals, including patients, working staff, members of the public and visitors to the hospitals". So, a "Medical Physics Expert" should be the "Radiation Protection Expert" in the hospital environment.

This declaration is addressed to the organised bodies in Europe with vested interest in the protection of the workers and the population in general, from the effects of ionising radiation used in diagnostic and therapeutic procedures.

http://www.efomp.org/images/docs/EFOMPDeclaration.pdf

Policy statement AIFM

L'AIFM dichiara che:

"Il Fisico Specialista in Fisica Medica, come definito nella Direttiva 2013/59/ Euratom del Consiglio deve essere il professionista sanitario a cui è affidata la supervisione e la responsabilità delle attività di protezione dalle radiazioni ionizzanti negli ospedali, compresi i pazienti, il personale che vi lavora, i membri del pubblico e i visitatori ".

In sintesi quindi, il Fisico Specialista in Fisica Medica dovrebbe essere l'Esperto in radioprotezione nell'ambiente ospedaliero"

Questa dichiarazione è indirizzata agli Organismi nazionali, portatori di interesse nei confronti della tutela dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione in generale dagli effetti delle radiazioni ionizzanti utilizzate in procedure diagnostiche e terapeutiche.

http://www.fisicamedica.it/aifm/2016_02_29_PS_AIFM_10_2_2015.pdf

IAEA HUMAN HEALTH SERIES

No. 25

Roles and Responsibilities, and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists

IAEA
International Atomic Energy Agency

IAEA Safety Standards

for protecting people and the environment

Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards

Jointly sponsored by
EC, FAO, IAEA, ILO, OECD/NEA, PAHO, UNEP, WHO

General Safety Requirements Part 3

No. GSR Part 3

IAEA
International Atomic Energy Agency

EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION NO 174

EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL PHYSICS EXPERT

Directorate-General for Energy
Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle
Unit D.3 — Radiation Protection
2014

IAEA
International Atomic Energy Agency
Atoms for Peace

Recommendations of the Regional Meeting on Medical Physics in Europe: Current Status and Future Perspectives

7 – 8 May 2015, IAEA, Vienna, Austria

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2015, n. 70.

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, il quale dispone che con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 134 del 2006, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nella parte in cui prevede che il regolamento del Ministro della salute ivi contemplato, con cui sono fissati gli standard e sono individuate le tipologie di assistenza e i servizi, sia adottato "sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano", anziché "previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano";

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera *c*), il quale dispone che, sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati con regolamento approvato ai sensi dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, nonché tenendo conto della mobilità interregionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, secondo i parametri indicati dal medesimo articolo 15, comma 13, lettera *c*);

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, n. 400, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, e successive modificazioni, che definisce i Livelli essenziali di assistenza sanitaria garantiti dal Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario, per le finalità sopra individuate, anche al fine di garantire la tutela della salute, di cui all'articolo 32 della Costituzione, procedere alla definizione, in modo uniforme per l'intero territorio nazionale, degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera;

Dato atto che il Ministero della salute si è avvalso, ai fini della redazione del documento tecnico, di cui all'allegato 1 al presente regolamento, della collaborazione della Commissione di cui all'articolo 4-*bis*, comma 10, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, istituita con decreto del Ministro della salute 12 settembre 2012, e che la Commissione medesima ha discusso la tematica in questione nelle sedute del 2 e del 9 ottobre 2012;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 5 agosto 2014;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 15 gennaio 2015 che fa seguito al parere interlocutorio del 23 ottobre 2014;

Vista la nota prot. n. 919 del 9 febbraio 2015, con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, lo schema di regolamento è stato comunicato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

Standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera

1. Gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi delle strutture dedicate all'assistenza ospedaliera sono individuati nell'Allegato 1 che costituisce parte integrante del presente decreto.

ISSN 1977-0707

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 13

Edizione in lingua italiana

Legislazione

57° anno

17 gennaio 2014

Sommario

II *Atti non legislativi*

DIRETTIVE

★ Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom 1

European Guidance

ENETRAP III

1.2 Scope

The guidance given in this report is intended to provide **a *best practice*** approach to the implementation of the BSS requirements for the RPE and RPO.

2.1.2 Suitability

The required specialist knowledge and operational experience of an RPE will vary considerably depending on **those sectors where the RPE provides advice**.

This is the issue of *suitability*; an RPE will be suitable to provide advice for a specific sector if he has the required competence for that sector.

For example: an RPE who has the competence to provide advice in the medical sector is unlikely to have the required knowledge and operational experience to be suitable to provide advice in the nuclear power sector, and vice versa.

Member States will need to take account of suitability in their own regulatory processes.

Separazione degli ambiti

2.3.3 Interactions between the RPE and MPE

In some circumstances, a single person will carry out the roles of both RPE and MPE. This is acceptable provided the person satisfies the competency requirements for both roles and holds national recognition as both an RPE and an MPE. Further information on the role and competency requirements of the MPE is given in European Guidelines on Medical Physics Expert [Radiation Protection No. 174]

Sovapposizione dei ruoli

Nuovo Statuto AIFM approvato

Art. 2
L'Associazione opera nei diversi settori di applicazione della Fisica Medica per la diagnosi, la terapia, **la prevenzione e la protezione dai rischi nell'ambiente di vita e di lavoro** ed agisce in favore dei propri associati al fine di rappresentare le loro necessità ed interessi:
a. promuove, sviluppa e coordina ~~le~~ attività professionali, scientifiche e di ricerca;

…omissis…
e. promuove e sviluppa le applicazioni delle metodologie fisiche alla diagnosi, alla terapia, alla prevenzione, ~~e~~ **alla radioprotezione e alla sicurezza dei pazienti, degli operatori e degli individui della popolazione**;

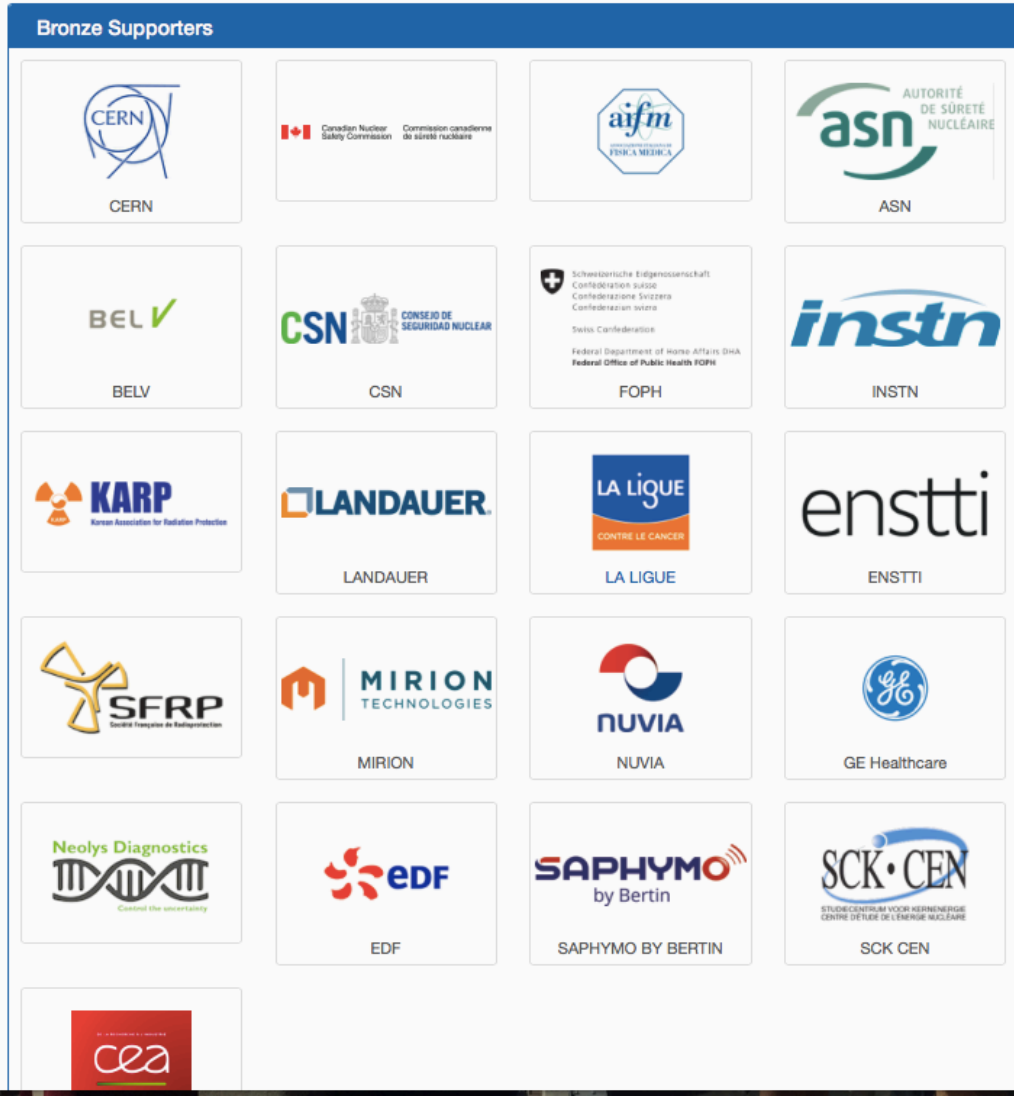
Art. 5
Per raggiungere gli scopi previsti dagli artt. 2 e 3 del presente statuto l'Associazione:

…omissis…
e. promuove, **nell'ambito delle attività di prevenzione, protezione e sicurezza, la radioprotezione nel campo delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, per i lavoratori, la popolazione** e, con particolare riguardo, per la protezione del paziente,

AIFM e ICRP

AIFM è **l'unica associazione italiana** che parteciperà come partnership al Congresso Internazionale ICRP Paris 10-12 Ottobre 2017.
AIFM si propone a tutti gli effetti come interlocutore italiano per ICRP per la Radioprotezione.

http://www.icrp-erpw2017.com

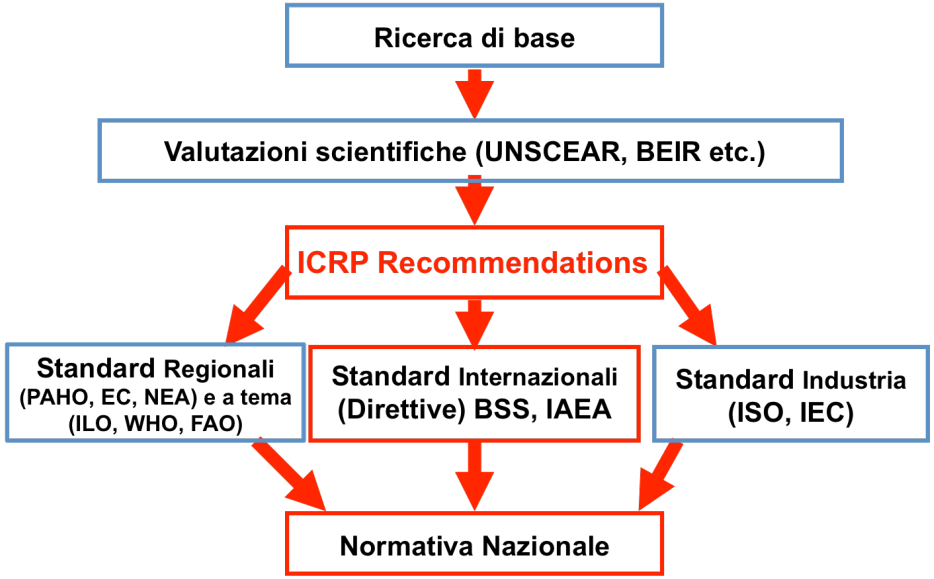


AIFM e ICRP

ICRP è composto da 72 membri su 22 paesi, fra cui un solo italiano (Prof.ssa Marie Claire Cantone, socia AIFM, nominata il 1 luglio 2017 per il Comitato 3, **Radioprotezione in medicina**)

28 anni dopo dalla precedente nomina di un italiano (che stava nel comitato 4 implicazioni industriali, nucleari e ambientali) e ben 52 anni dall'ultimo italiano nominato sulla protezione in medicina.

Armonizzazione RP – Ruolo ICRP



Un po' di storia: armonizzazione ed RP…

INDAGINE SOCI AIFM

- AIFM rappresenta circa **650** esperti qualificati/esperti in radioprotezione che operano in ambito sanitario (>**80% dei soci che lavorano nel SSN**)
- In circa il **90%** degli ospedali del SSN, dove ci sono strutture di Fisica sanitaria, l'attività di EQ/RPE viene svolta dalla struttura → Posizione AIFM e EFOMP
- Individuare un'unica figura (Specialista in Fisica medica) o un'unica struttura (Fisica sanitaria) per quel che riguarda l'attività di RPE/EQ è vantaggioso:

  → dal punto di vista economico

  → dell'efficienza (chiara identificazione delle responsabilità)

  → dell'efficacia (capillarità di interventi)
- Aumentare il livello di formazione

Verso nuovi modelli → per garantire standard elevati di sicurezza dei lavoratori, dei pazienti e della popolazione (DM 70/15)

Fisica sanitaria nel SSN

In Ospedale censiti **170** SC/SS/nuclei di Fisica Sanitaria

Analisi Nazionale Fisici Medici SSN

REGIONE	Abitanti	SFM	SFM/ milione ab
Trentino	537.416	17	31,6
Valle D'Aosta	127.884	3	23,5
Friuli-Venezia Giulia	1.227.122	25	20,4
Liguria	1.583.263	32	20,2
Emilia Romagna	4.450.508	78	17,5
Toscana	3.752.654	65	17,3
Lombardia	9.794.520	165	16,8
Marche	1.550.796	25	16,1
Umbria	894.762	14	15,6
Piemonte	4.552.765	63	13,8
Sardegna	1.663.286	21	12,6
Basilicata	576.619	7	12,1
Abruzzo	1.331.574	16	12,0
Alto Adige	518.518	6	11,6
Sicilia	5.092.080	52	10,2
Veneto	4.927.596	50	10,1
Lazio	5.892.425	56	9,5
Puglia	4.090.105	35	8,6
Molise	313.348	2	6,4
Calabria	1.976.631	10	5,1
Campania	5.861.529	21	3,6
Totale	60.795.612	**763**	
Media (SFM/milione)	**12,6**	**Media Regione**	**14,0**

Se prendiamo 17 SFM/milione (riferimento), fabbisogno mancante sarebbe di 267 SFM

DM 70/2015

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (GU n.127 del 4-6-2015)

L'individuazione delle strutture di degenza e dei servizi che costituiranno la rete assistenziale ospedaliera pertanto deve essere effettuata in rapporto ai bacini di utenza, come di seguito indicati, laddove le regioni non dimostrino di avere già strutturato una rete, con caratteristiche di efficacia e appropriatezza, con un numero di strutture inferiore allo standard previsto.

Disciplina o Specialità clinica	Bacino di Utenza per dimensionare strutture rete pubblica e privata (milioni di abitanti)			
Descrizione	Strutture di degenza		Servizi senza posti letto	
	Bacino max	Bacino min	Bacino max	Bacino min
Fisica sanitaria			1,2	0,6
Servizio trasfusionale**			0,3	0,15
Neuroradiologia			2	1
Genetica medica			4	2
Dietetica / dietologia			1,2	0,6
Direzione sanitaria di presidio			0,3	0,15
Radiologia			0,3	0,15
Radioterapia oncologica			1,2	0,6
Medicina nucleare*	4	2	1,2	0,6

- Fisica sanitaria tra le strutture fondamentali della rete ospedaliera (al livello di Radioterapia e Medicina Nucleare)
- Il DM 70/15 sottolinea la necessità di mantenere standard elevati di sicurezza e qualità in RP (pazienti, operatori, attrezzature)

Strutture FS nel SSN

REGIONE	Abitanti	Strutture Complesse FS*	Strutture Semplici FS	Nuclei FS aggregate	SC DM70/15
Trentino	537.416	1	0	1	**1**
Valle D'Aosta	127.884	0	1	0	**0**
Friuli-Venezia Giulia	1.227.122	3	1	1	**1-2**
Liguria	1.583.263	4	3	0	**2-3**
Emilia Romagna	4.450.508	7	1	3	**4-8**
Toscana	3.752.654	9	3	8	**3-7**
Lombardia	9.794.520	11	6	8	**8-17**
Marche	1.550.796	3	1	1	**2-3**
Umbria	894.762	1	3	0	**1**
Piemonte	4.552.765	6 (2)*	3	1	**4-8**
Sardegna	1.663.286	1	2	7	**1-3**
Basilicata	576.619	0	0	1	**0-1**
Abruzzo	1.331.574	1	3	2	**1-2**
Alto Adige	518.518	1	0	0	**0-1**
Sicilia	**5.092.080**	**2**	**6**	**10**	**4-8**
Veneto	4.927.596	5	3	2	**4-8**
Lazio	**5.892.425**	**4 (2)***	**4**	**6**	**5-10**
Molise	313.348	0	1	0	**0**
Puglia	**4.090.105**	**2**	**6**	**2**	**3-7**
Calabria	1.976.631	2 (2)*	1	0	**2-3**
Campania	**5.861.529**	**1****	**1**	**3**	**5-10**
Totale	**60.795.612**	**64***	**49**	**57**	
Totale SC/SS/Nuclei		**170**			

Conclusioni

- Il ruolo dello specialista in fisica medica all'interno della Direttiva 2013/59 è **chiaro, sfidante e impegnativo**
- **Non introduce false esigenze di "fisica medica" ma consente l'applicazione dello stato dell'arte per la protezione del paziente**
- Necessità di un indirizzo centrale circa i **requisiti minimi strutturali e di risorse dei servizi di fisica medica /sanitaria**, perché rispondano alle esigenze delle realtà sanitarie ottemperando alla prescrizioni di legge (**DM 70/15**)

Per **assicurare ai cittadini**, negli ambiti di competenza, **su tutto il territorio nazionale**

- Pari **qualità delle cure e delle diagnosi**
- Pari **sicurezza e protezione del paziente**
- Pari **sicurezza e protezione dei lavoratori e della popolazione**

Grazie per l'attenzione

lidia.strigari@ifo.gov.it

Alcune slide di questa presentazione sono riprese da:

M. Stasi - La Fisica sanitaria e l'attività di Radioprotezione in Italia e Europa

C. Cavedon - Il ruolo dello specialista in fisica medica nella Direttiva Euratom 2013/59

L. Begnozzi, D. Aragno – Il ruolo dello specialista in fisica medica nella Direttiva Euratom 2013/59 – Roma 28 maggio 2015

D. Aragno – Il ruolo dello specialista in fisica medica nella Direttiva Euratom 2013/59 – Bari 23 settembre 2016

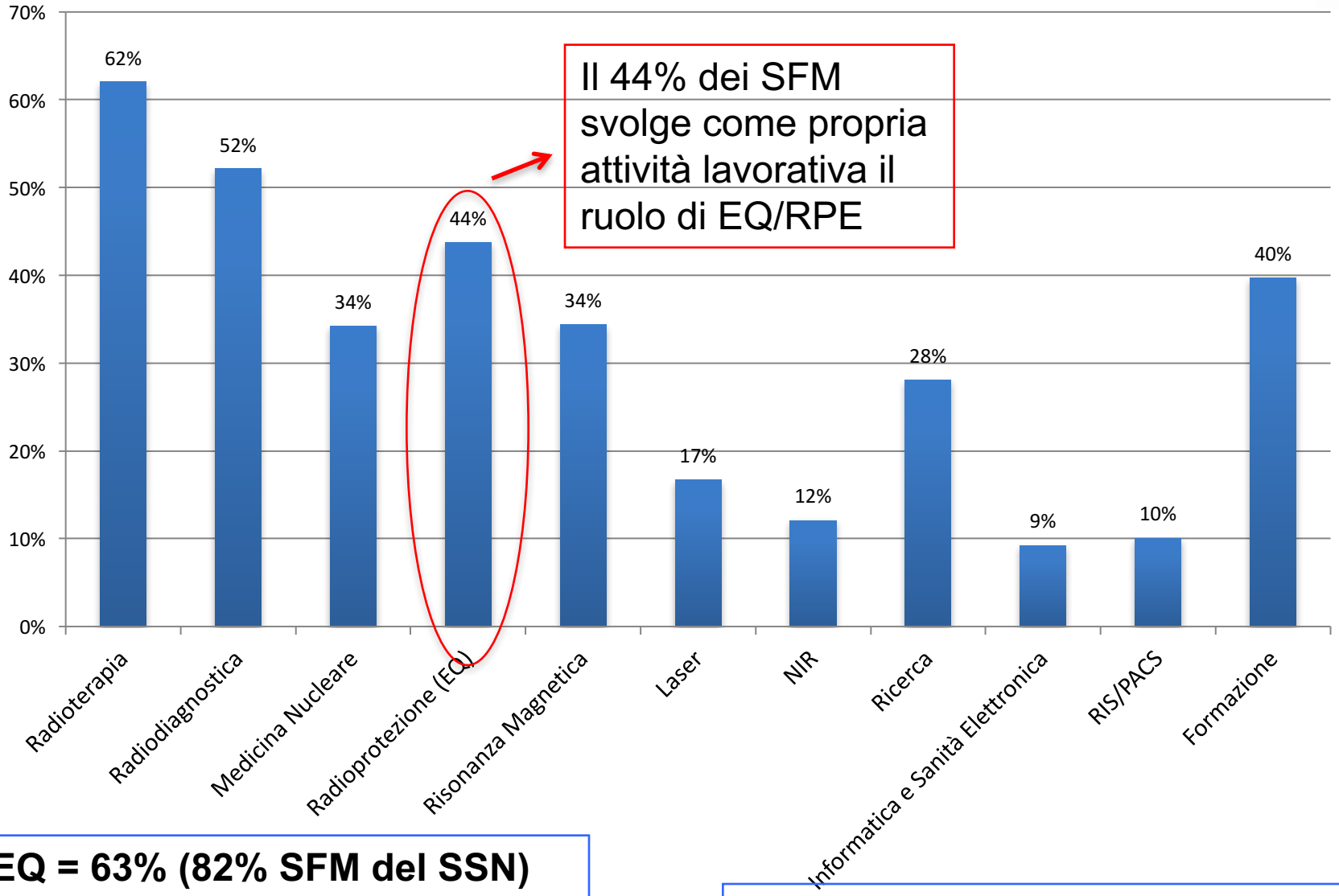
Associazione Italiana di Fisica Medica

ESTRATTO INDAGINE SULL' ATTIVITA' DI RADIATION PROTECTION EXPERT (RPE)/EQ IN AIFM - Anno 2016

Esperto in Radioprotezione (Esperto qualificato) e Specialista in Fisica medica (Fisico medico) possono essere la stessa persona in una azienda sanitaria/ospedale?

A cura di Nando Romeo del Consiglio Direttivo di AIFM
e con la collaborazione di Stefano De Crescrenzo

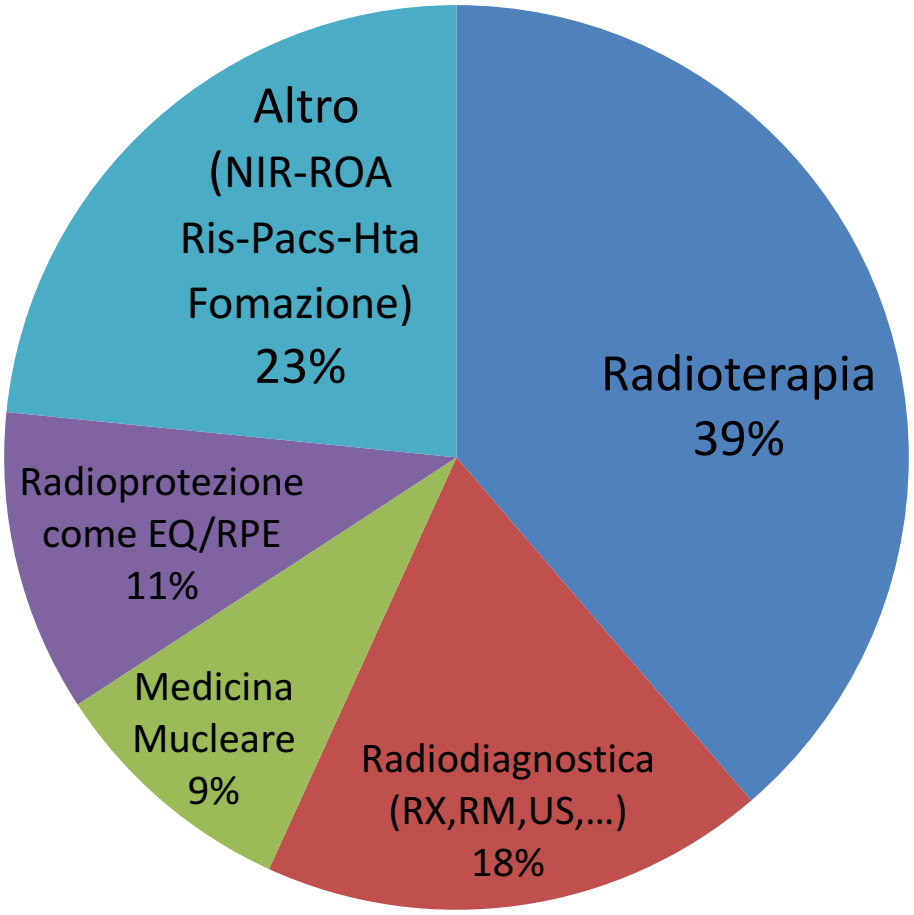
Settori di attività Soci AIFM



% EQ = 63% (82% SFM del SSN)
% EFM = 55%
% Docente/Ricercatore = 7%
% LP = 12%

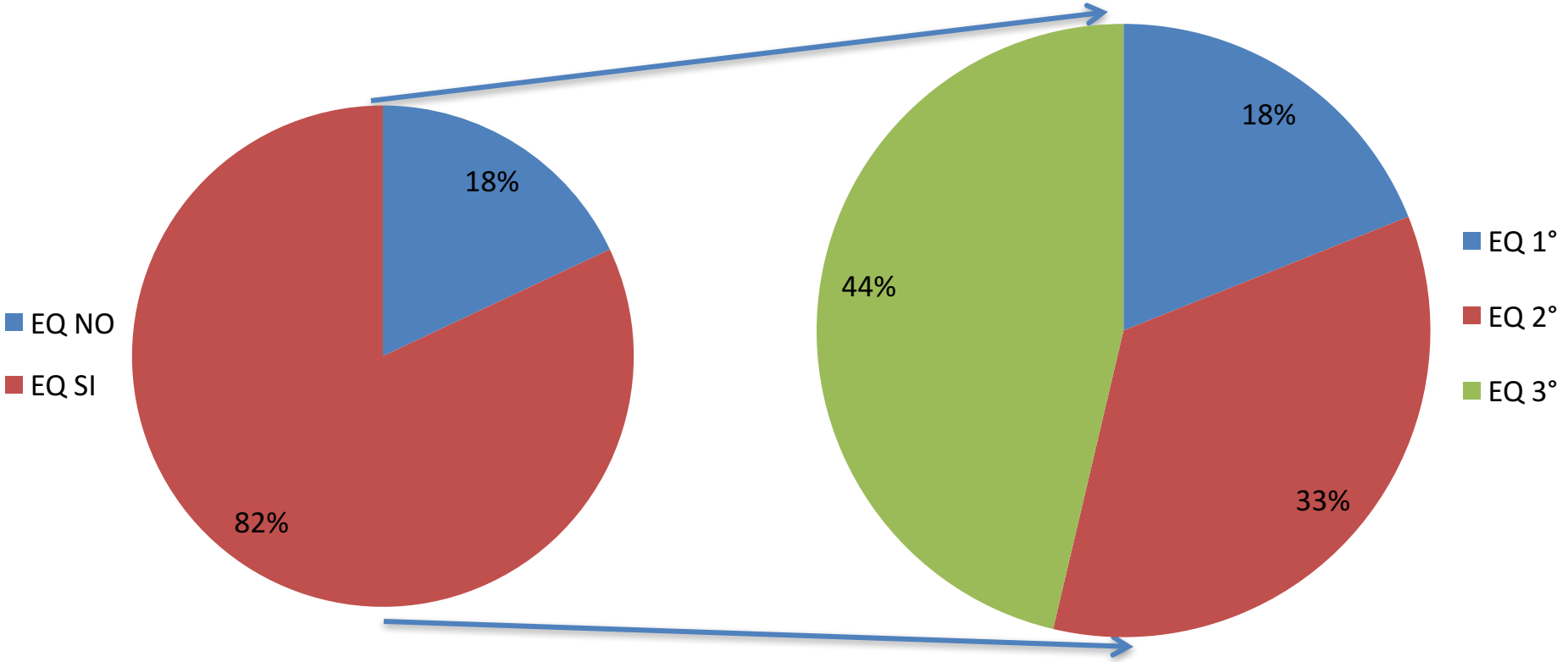
Campione
Soci AIFM: **1041**
SFM operanti nel SSN = **796** (dati MS)

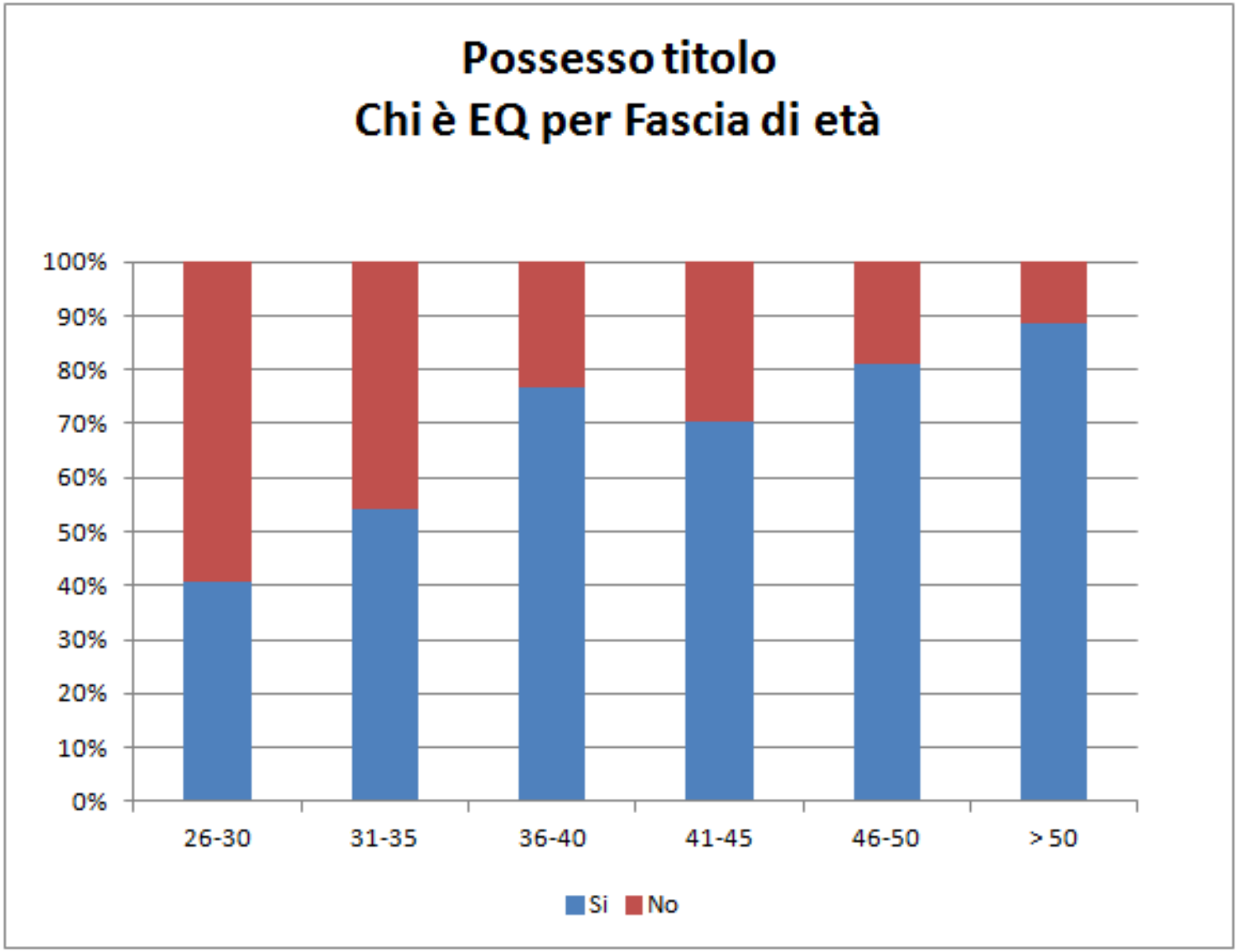
Quanto del tuo tempo lavorativo dedichi a ciascun settore ? (dati indagine AIFM 2016)



Attività di EQ/RPE nelle Strutture di Fisica Sanitaria

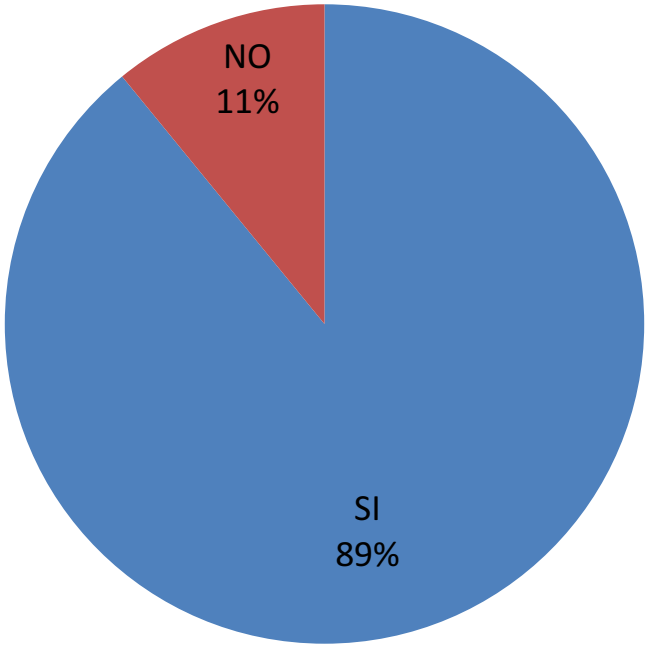
% SFM che hanno l'abilitazione come EQ operanti nel SSN (tot. 796 – dati M.S.)? Con quale grado?

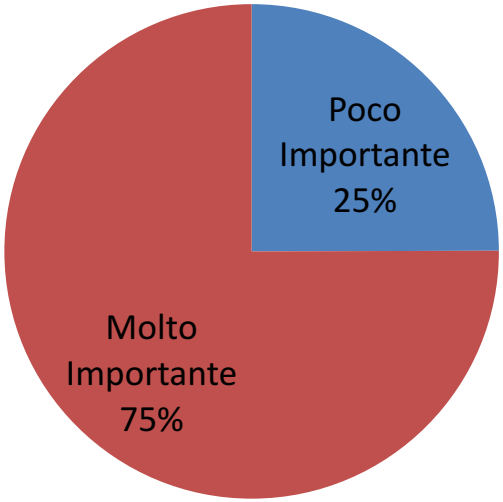



Possesso titolo
Chi è EQ per Fascia di età
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
26-30
31-35
36-40
41-45
46-50
> 50
Si
No

Attività di EQ/RPE nelle Strutture di Fisica Sanitaria

Le strutture di Fisica Sanitaria svolgono con proprio personale l'attività di Radiprotezione dei lavoratori e della popolazione per la propria Azienda Sanitaria?

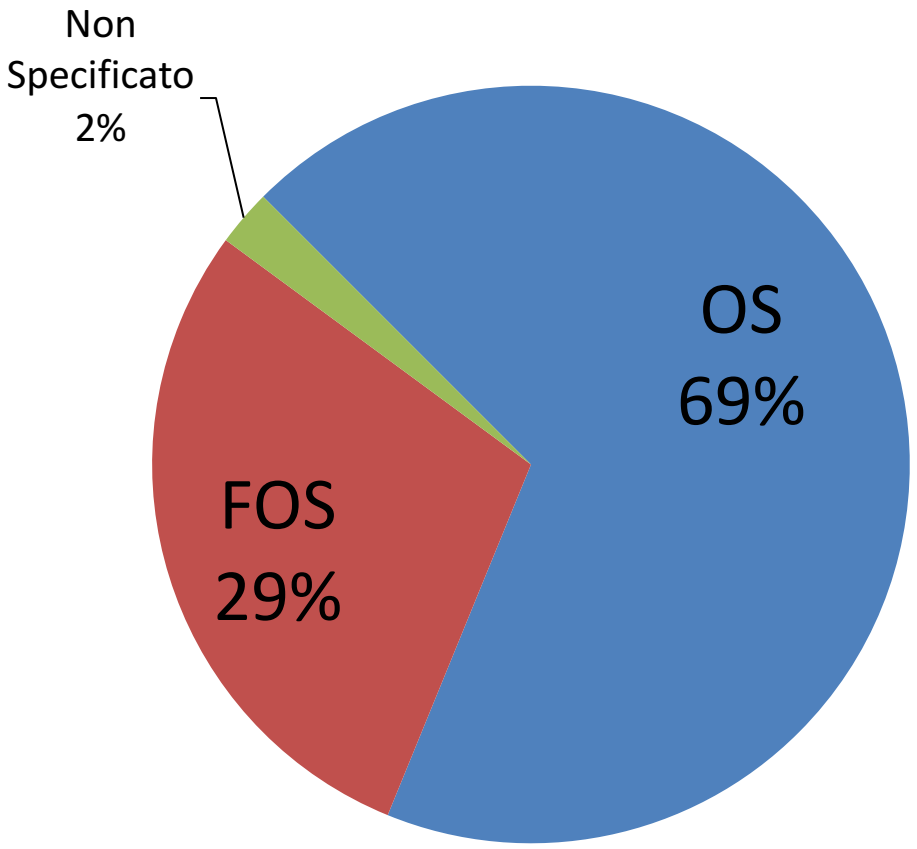




La Radioprotezione dei Lavoratori e della Popolazione è un'attività svolta dalle Strutture di Fisica Sanitaria

Attività di EQ/RPE nelle Strutture di Fisica Sanitaria

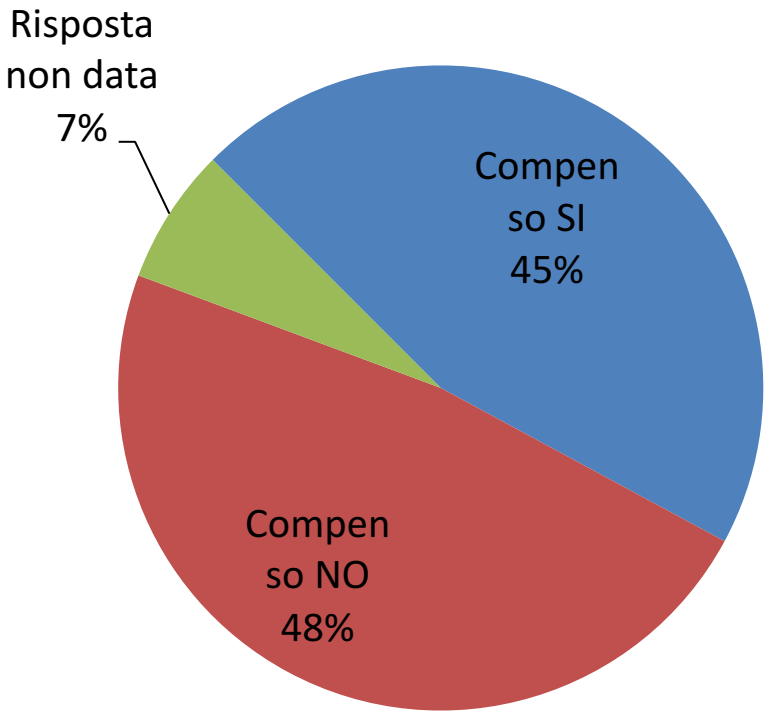
L'attivita' di EQ viene svolta in Orario di Servizio (OS) o Fuori Orario di Servizio (FOS)



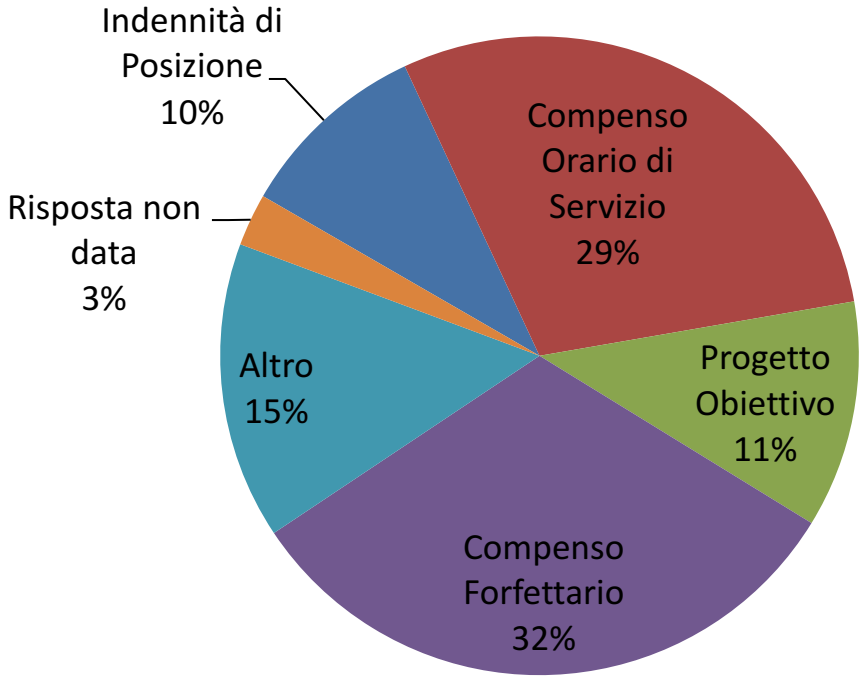
La Radioprotezione dei Lavoratori e della Popolazione è svolta in prevalenza come attività istituzionale

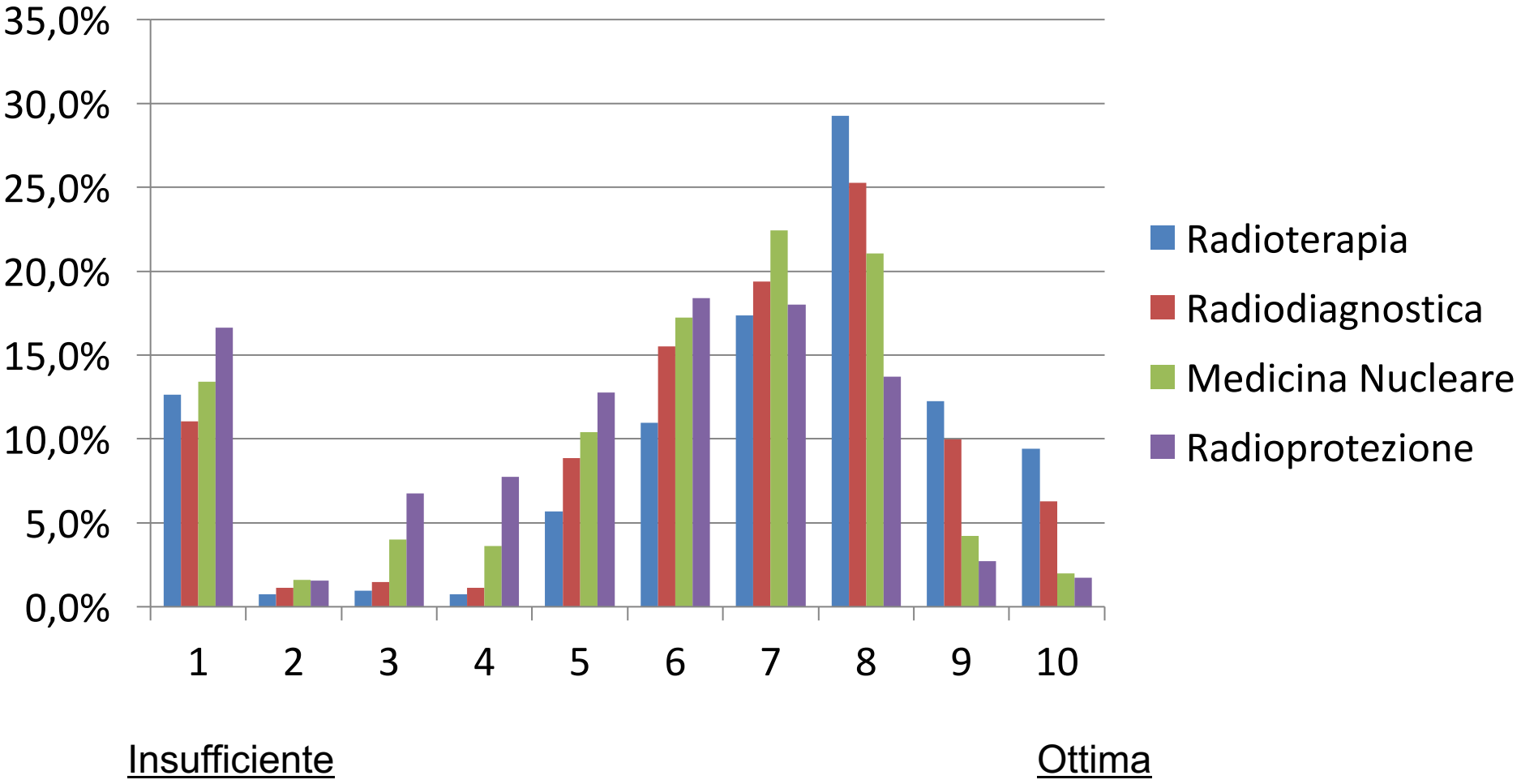
Attività di EQ/RPE nelle Strutture di Fisica Sanitaria

Viene corrisposto un compenso aggiuntivo agli SFM che svolgono attività di EQ?



In che forma è riconosciuto il compenso aggiuntivo?



Attività di EQ/RPE nelle Strutture di Fisica Sanitaria

Come valuti la formazione continua offerta da AIFM nei vari settori?