



Associazione Italiana di Fisica Medica

14a COMMISSIONE (*Politiche dell'Unione europea*)
UFFICIO DI PRESIDENZA

Mercoledì 13 febbraio 2019, ore 14:00

Audizione informale
Associazione Italiana Fisica Medica

Michele Stasi

***PRESIDENTE ASSOCIAZIONE ITALIANA FISICA MEDICA
(AIFM)***

***Membro effettivo designato della Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici
e Fisici (FNCF) alla Commissione Esercenti Professioni Sanitarie***

***S.C. Fisica Sanitaria,
A.O. Ordine Mauriziano di Torino***

Presidente: Michele Stasi

Art. 19 -

Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, 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



Il Fisico Medico (Fisico specialista in Fisica Medica)

Professione sanitaria: D. Lgs. n° 3 del 11/1/2018

Ordine di appartenenza: Ordine dei Chimici e dei Fisici

Formazione: Laurea in fisica e specializzazione in fisica medica (DM 68/2015)

Attività: *Applicazione della fisica delle radiazioni, dosimetria e radioprotezione, nell'ambito delle pratiche mediche finalizzate all'effettuazione sicura e ottimizzata di prestazioni assistenziali di diagnosi, cura e prevenzione*

Il fisico medico è un profilo professionale **incardinato nel SSN**
(Nel DM 70/15 le Strutture di **Fisica sanitaria** sono ritenuti fondamentali all'interno della rete ospedaliera; siamo presenti in **195** ASR e Ospedali)

AIFM è l'unica società scientifica di riferimento per i Fisici Medici

inclusa nell'elenco delle Società Scientifiche tenuto dal Ministero della Salute ai sensi del D.Lgs. 24/17 (DM 2 Agosto 2017)

il fisico medico ha le competenze per:

- misurare
- calcolare
- valutare

la dose di radiazioni assorbita da:

- pazienti
- lavoratori
- popolazione



Associazione Italiana di Fisica Medica

SOURCES AND EFFECTS OF IONIZING RADIATION

United Nations Scientific Committee on the
Effects of Atomic Radiation

UNSCEAR 2008
Report to the General Assembly
with Scientific Annexes

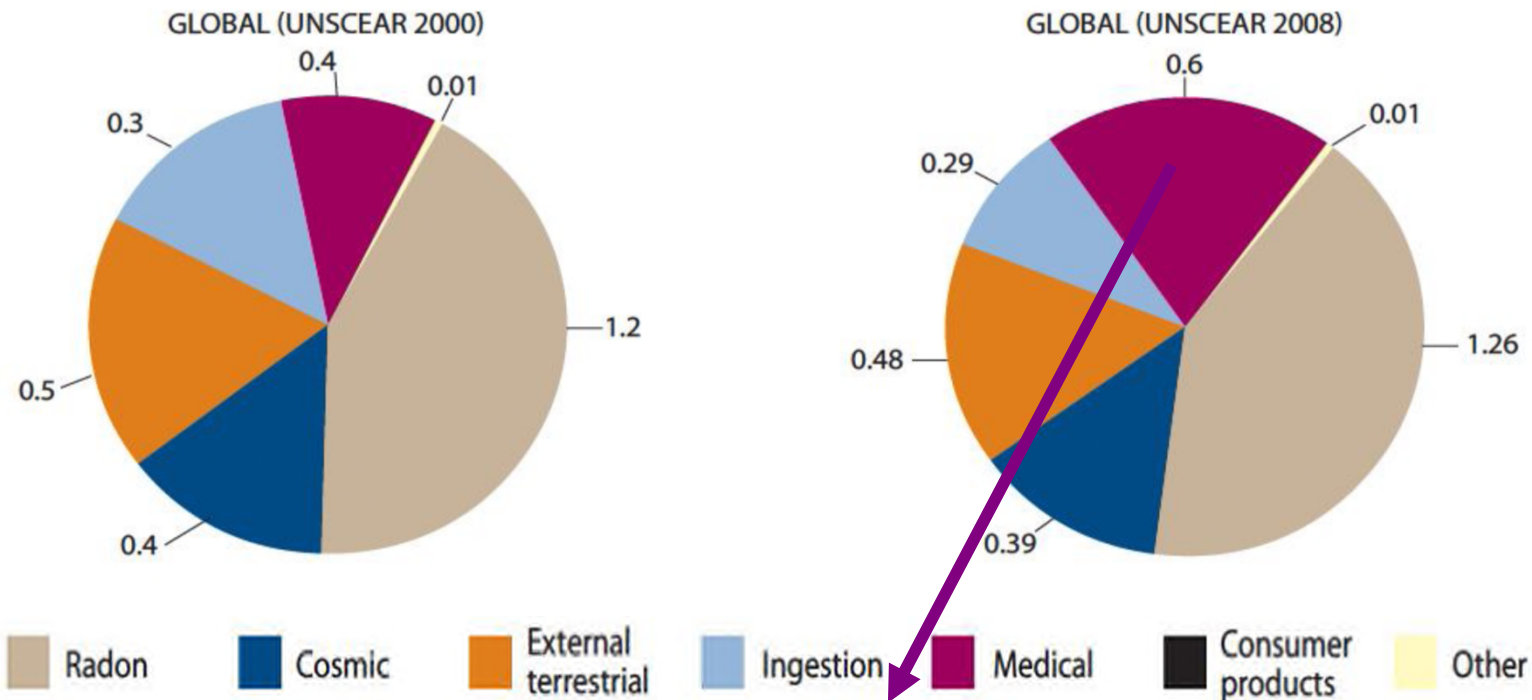


UNITED NATIONS
New York, 2010

Presidente: Michele Stasi

UnscEAR 2008

Contributo alle esposizioni individuali (mSv/anno)

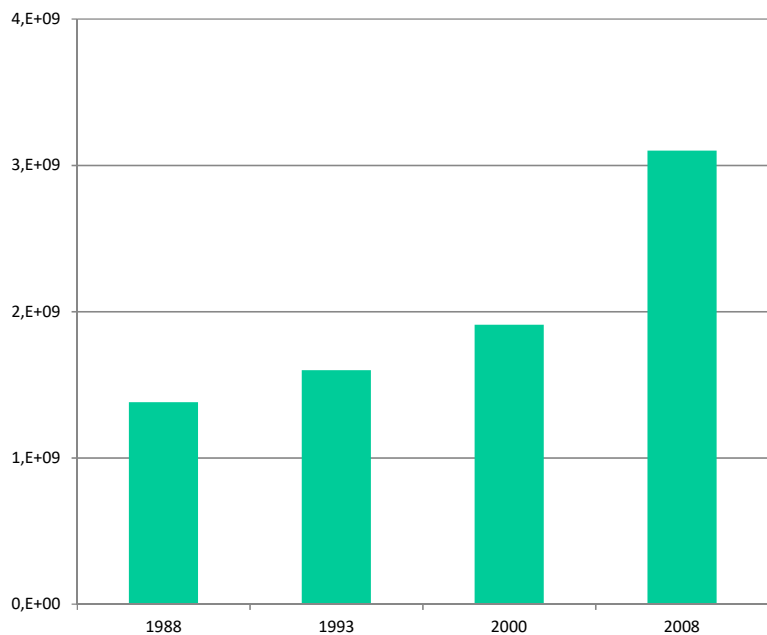


Le Esposizioni Mediche, dopo il Radon, sono il contributo principale alla dose

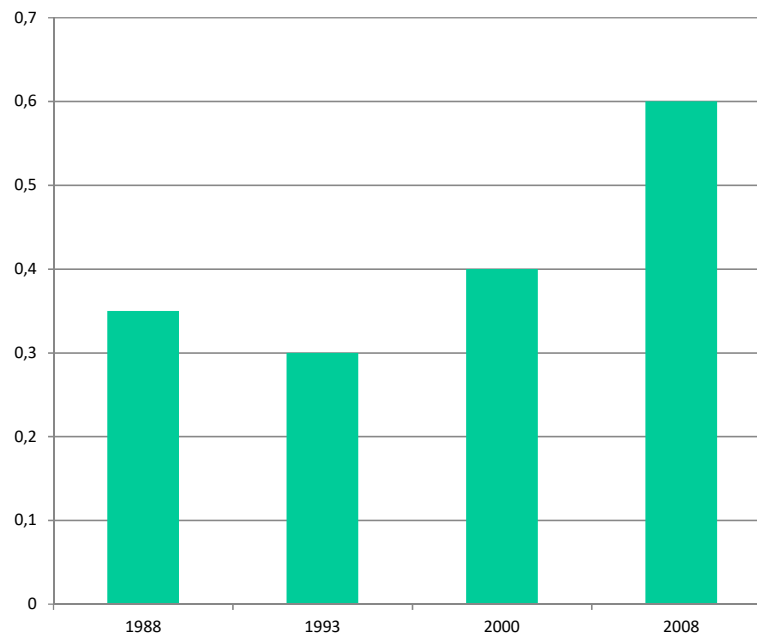
Unscar 2008

Esposizioni Mediche

Numero di esami

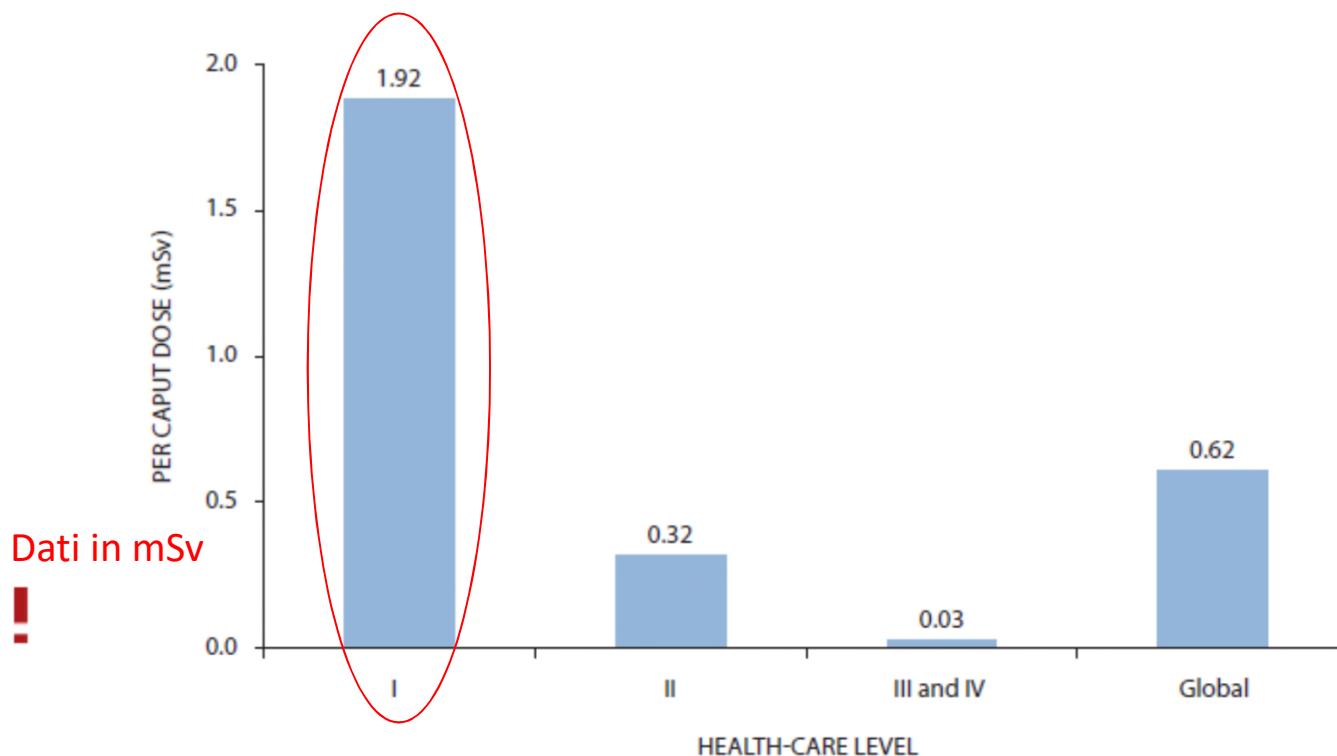


Dose paziente (mSv)



Unscar 2008 - Esposizioni Mediche

Figure IV. Annual average per caput effective dose of ionizing radiation due to diagnostic medical and dental X-ray examinations, by health-care level, 1997–2007



HEALTH CARE LEVEL: N. medici per abitanti. Livello I alto, Livello IV basso

Unscar 2008

Esposizioni Occupazionali (*lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti*)

Il Rapporto UNSCEAR stimava in 22.8 milioni i lavoratori esposti

- 13 milioni a sorgenti naturali

- **9.8 milioni a sorgenti artificiali**

Il 75% dei lavoratori esposti a sorgenti artificiali sono

“MEDICAL WORKERS”

Cioè operano nell'ambito delle **ESPOSIZIONI MEDICHE**

La Direttiva 2013/59/Euratom

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

ISSN 1977-0707

L 13



57° anno

17 gennaio 2014

Sommario

II Atti non legislativi

DIRETTIVE

Scadenza data recepimento nazionale : **6 febbraio 2018**



La Direttiva 2013/59/Euratom

La Direttiva , che **costituisce** dei “**Basic Safety Standards**”
(NORME FONDAMENTALI DI SICUREZZA)

ABROGA CINQUE DIRETTIVE PRECEDENTI

Disciplina:

- tutte le possibili esposizioni
(esistenti, pianificate e di emergenza)
- per tutte le categorie di persone
(lavoratori, popolazione, pazienti)
- in qualsiasi contesto
(dalle esposizioni mediche ai veicoli aerospaziali)

La Direttiva 2013/59/Euratom – *Premessa n. 28*

Nel **settore medico**, importanti sviluppi tecnologici e scientifici hanno determinato **un incremento notevole dell'esposizione dei pazienti**.

A tale riguardo, è opportuno che la presente direttiva evidenzi la necessità di **giustificare** le esposizioni mediche, compresa l'esposizione di soggetti asintomatici, e **rafforzi i requisiti riguardanti le informazioni da fornire ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose.**

La Direttiva 2013/59/Euratom – *Premessa n. 29*

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

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** ad 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.

La Direttiva 2013/59/Euratom – *Le principali novità*

- **TESTO UNICO:** unica norma relativa a tutte le fonti e tipologie di esposizione (**incluse esposizioni mediche**), per tutte le categorie di persone (**inclusi pazienti**)
- approccio graduato al controllo regolamentare
- ridefinizione dei criteri di esenzione e di clearance (allontanamento)
- gestione integrata delle sorgenti di radiazioni naturali
- protezione di lavoratori esterni
- revisione del sistema di gestione delle situazioni di emergenza
- revisione del livello di riferimento (riduzione limite) per la concentrazione del Radon negli ambienti di lavoro
- **revisione del limite di dose per il cristallino (riduzione limite)**

La Direttiva 2013/59/Euratom – *Capo III*



Art. 8 – 13 → Limitazione della dose

Limiti per esposizione professionale

N.B. Somma di tutte le esposizioni professionali (pratiche autorizzate, radon..)

Quantità	Limite di Dose
Dose efficace	20 mSv/ anno
Dose equivalente Cristallino	20 mSv/anno (prima era 150 mSv/anno)* <i>*recepimento statement 2011</i>
Dose equivalente Pelle	500 mSv/anno
Dose equivalente Estremità	500 mSv/anno

La Direttiva Euratom 59/2013: le principali novità **Esposizioni Mediche**

- **formazione** come strumento fondamentale per il perseguimento degli obiettivi della direttiva
- la giustificazione di nuove pratiche mediche dovrebbe tenere conto anche delle dosi assorbite dai lavoratori
- inserimento **giustificazione per imaging non medico**
- rafforzamento del concetto di **ottimizzazione** in un'ottica di redistribuzione di **responsabilità e ruoli** (*medico specialista, specialista in fisica medica - art. 83 Direttiva 59/13, operatori addetti agli aspetti pratici*)
- attenzione alle esposizioni mediche accidentali e involontarie
- **registrazione delle esposizioni e informazione del paziente** nelle esposizioni mediche
- **dispositivi per la misura della dose** sulle attrezzature radiologiche e radioterapiche **obbligatori**

La Direttiva 2013/59/Euratom – **Capo IX**

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:



Le società medico scientifiche stanno contribuendo...



Milano, 12 Novembre 2018

Prot. N. 100/2018

Ministro della Salute
Alla c.a. On. Dr.ssa Giulia Grillo
Email: segreteriaministro@sanita.it
PEC: seggen@postacert.sanita.it

e p.c.

Direzione generale della prevenzione sanitaria
Alla c.a. del Direttore Generale
Dr. Claudio D'Amario
E-mail: segr.dgprev@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it
Dr. Paolo Rossi
E-mail: pao.rossi@sanita.it

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale
Alla c.a. del Direttore Generale
Dott.ssa Rossana Ugenti
E-mail: segreteria.dgrups@sanita.it
PEC: dgrups@postacert.sanita.it

Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

Oggetto: Documento di Consenso Intersocietario "Indicazioni e applicazioni pratiche in relazione al contenuto della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre 2013 e al suo recepimento"

Con la presente, per conto di tutte le società scientifiche della dirigenza medica e sanitaria dell'Area Radiologica:

Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM)
Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN)
Associazione Italiana di Neuroradiologia (AINR)
Associazione Italiana di Radiobiologia (AIRB)
Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO)
Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM)

si trasmette il documento in oggetto, presentato ufficialmente al 48° Congresso Nazionale SIRM, che oltre a rappresentare un ulteriore contributo delle nostre società scientifiche agli organismi decisori nel percorso di recepimento della Direttiva Europea 2013/59/Euratom, si auspica sia da stimolo per concludere al più presto la trasposizione della direttiva, recepimento che avrebbe dovuto essere compiuto dagli stati membri entro il 6 febbraio 2018.

Formazione degli operatori e prescriventi, informazione dei pazienti, profili di responsabilità, registrazione e comunicazione dell'esposizione radiologica, ottimizzazione delle procedure, revisione delle apparecchiature, valutazione delle dosi da radiazioni ai pazienti e una maggiore attenzione all'esposizioni accidentali e involontarie, sono i temi, approfonditi nel Documento di Consenso, che rappresentano il cuore del Capo VII "Esposizioni Mediche" della Direttiva Euratom 59/13, la cui trasposizione comporterà maggiore sicurezza per il paziente sottoposto all'uso diagnostico e terapeutico con le radiazioni e una maggiore appropriatezza della prestazione diagnostica stessa.

Distinti saluti

Presidente AIFM
Presidente AIMN
Presidente AINR
Presidente AIRB
Presidente AIRO
Presidente SIRM

Michele Stasi
Orazio Schillaci
Mario Muto
Riccardo Santoni
Stefano Marie Magrini
Carmelo Privitera

Conclusioni

- AIFM auspica **una rapida applicazione** della Direttiva 2013/59/Euratom con una trasposizione italiana fedele al testo europeo evidenziando la necessità di omogeneizzare la norma e dare applicazione concreta ad alcuni articoli che ridurranno l'esposizione di pazienti, lavoratori e popolazione e aumentando la sicurezza di tutti i soggetti coinvolti.
- E' necessario procedere ad una semplificazione del sistema regolatorio e autorizzativo allineato a quello della Comunità Europea

Conclusioni

- La definizione di specifiche responsabilità, cliniche e dosimetriche, costituisce un punto cardine nell'ambito delle esposizioni mediche.
- AIFM auspica l'adozione **per ambiti di attività** della radioprotezione dei lavoratori (analogamente a quanto avviene nei principali Paesi Europei) affidata, per le esposizioni mediche, ad un profilo professionale con competenze specialistiche sanitarie, quale quello del fisico specialista in fisica medica.
- AIFM è disponibile, nella fase di recepimento, a fornire il proprio contributo per tutti gli aspetti di competenza.