

WORKSHOP INTERASSOCIATIVO

La dimensione etica della professione nella radioprotezione e nella fisica medica

19 Giugno 2015

Università degli Studi Sapienza
Roma

EFOMP Malaga Declaration: quale possibile applicazione in Italia?

Danilo Aragno

daragno@scamilloforlanini.rm.it

SOMMARIO

➤ MALAGA DECLARATION

- ✓ Sviluppi IAEA (2013, 2014, 2015)
- ✓ Sviluppi UE (DE 2013/59)
- ✓ Sviluppi EFOMP (2015)

➤ Qualche evidenza

➤ Considerazioni e Riflessioni



European Federation Of
Organisations For Medical Physics

<http://www.efomp.org/>

EFOMP's POSITION ON MEDICAL PHYSICS IN EUROPE

THE MALAGA DECLARATION

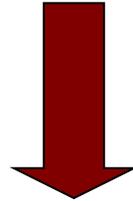
2006

The National Member Organisations of EFOMP agree to present the content of this document to the European Commission in the appropriate form with the aim to establish:

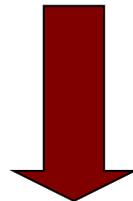
- a) Medical Physics as a regulated profession in all member states.**
- b) Medical Physics as a health care profession.**
- c) Radiation Protection in hospitals, involving patients, working staff and members of the public, must be performed by Medical Physics Experts**

Il Razionale della dichiarazione EFOMP di Malaga

REGULATED HEALTH CARE PROFESSION



International Standard Classification of Occupations (ISCO-08)



**Classificazione della professione di
Fisico specialista in fisica medica**

Classificazione delle professioni ISTAT



Nel 2013 inserita come nell'ISCO 2008 la voce del '**Fisico specialista in fisica medica**' all'interno delle professioni esemplificative dell'Unità professionale 2.1.1.1.1 - Fisici.

<http://cp2011.istat.it/scheda.php?id=2.1.1.1.1>

Classificazione delle professioni ISTAT

Istat.it

2.1.1.1.1 - Fisici

Inserisci la professione che vuoi cercare

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
- fisico nucleare

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)

Contact

Istat - Istituto Nazionale di Statistica
Via Cesare Balbo 16 00184
Roma tel. +39 06 46731

Il Razionale della dichiarazione EFOMP di Malaga

Medical Physics in Radiation Protection in the Medical Area.

“The Medical Physics Expert as defined in the directive 43/97 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”.

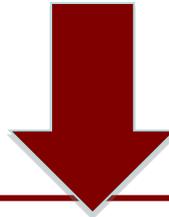
The following statements should be considered:

- 1) Medical Physicists have a formal education and training in Radiation Protection as applied to medical activities.*
- 2) Medical Physicists have the necessary skills to manage the equipment used in hospital to produce and detect radiation.*
- 3) Medical Physicists have a relatively long practical training in Hospitals.*
- 4) Clinical professionals regard medical physicists as invaluable specialists who facilitate the safe use of radiation in hospitals.*
- 5) The Radiation Protection of patients, staff and hospital visitors is interconnected. For that reason, in many European Hospitals, the responsibility for the Radiation Protection of patients, staff and visitors is a medical physicist's responsibility.*
- 6) Quality Assurance and Quality Control in Radiotherapy, Nuclear Medicine and X-Ray diagnosis is, carried out or under the supervision of medical physicists. The results of these activities have clear implications in Radiation Protection.*

Council of NMO's Delegates, EFOMP meeting, Malaga (Spain), October 2006

La situazione in Italia

MPExpert



Specialista in fisica medica/Fisico medico

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 in fisica medica** (3 anni), 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**.

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 3 giugno 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00136 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 25

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 febbraio 2015.

**Riordino delle scuole di specializzazione di area
sanitaria.**

TABELLA ESEMPLIFICATIVA DELLA DISTRIBUZIONE CFU PER SCUOLE 4 ANNI;
IN PARENTESI I CFU PER LE SCUOLE DI 3 O 5 ANNI

ATTIVITÀ FORMATIVE				
Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU	Tot. CFU
Di base	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	SSD	5	5
Caratterizzanti	TRONCO COMUNE	SSD	15-30 (30) ^a (15-60) ^b	210 (155) ^a (270) ^b
	DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA*	SSD della tipologia	180-195 (125) ^a (210-255) ^b	
Affini, integrative e interdisciplinari	DISCIPLINE INTEGRATIVE ED INTERDISCIPLINARI	SSD	5	5
Per la prova finale				15 (10-15) ^a
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali.			5
TOTALE				240 (180)^a (300)^b
<p>* Ambito specifico per la tipologia della Scuola. ^a CFU per le Scuole con percorso di 3 anni. ^b CFU per le Scuole con percorso di 5 anni. NB – I CFU delle Attività della Classe della Farmaceutica hanno distribuzione differenziata per la quale si rinvia alla specifica tabella</p>				

ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZANTI				
Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU	Tot. CFU
Attività professionalizzanti	DISCIPLINE PROFESSIONALIZZANTI		168** (126) ^a (210) ^b	
<p>** Il 70% dei CFU di tutte le Attività. ^a CFU per le Scuole con percorso di 3 anni. ^b CFU per le Scuole con percorso di 5 anni.</p>				

ATTIVITA' FORMATIVE				
Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU	Tot. CFU
Di base	DISCIPLINE GENERALI PER LA FORMAZIONE DELLO SPECIALISTA	INF/01 informatica CHIM/03 chimica generale e inorganica FIS/01 fisica sperimentale FIS/03 fisica della materia FIS/04 fisica nucleare e subnucleare FIS/07 fisica applicata ING-INF/01 elettronica		5
<u>Caratterizzanti</u>	<u>TRONCO COMUNE</u>	BIO/10 biochimica BIO/11 biologia molecolare BIO/13 biologia applicata BIO/16 anatomia umana CHIM/02 chimica fisica FIS/03 fisica della materia INF/01 informatica ING-INF/02 campi elettromagnetici MED/01 statistica medica MAT/06 probabilità e statistica matematica MAT/08 analisi numerica	30	155
	<u>TERAPIE RADIANTI</u>	MED/04 patologia generale MED/06 oncologia medica MED/08 anatomia patologica MED/36 diagnostica per immagini e radioterapia		
	<u>DIAGNOSTICA PER IMMAGINI</u>	MAT/08 analisi numerica MED/36 diagnostica per immagini e radioterapia		
	<u>SISTEMI INFORMATIVI OSPEDALIERI</u>	ING-INF/01 elettronica ING-INF/03 telecomunicazioni ING-INF/05 sistemi di elaborazione delle informazioni ING-INF/06 bioingegneria elettronica e informatica		
	<u>RADIOPROTEZIONE</u>	ING-IND/18 fisica dei reattori nucleari ING-IND/20 misure e strumentazioni nucleari MED/44 medicina del lavoro FIS/07 fisica applicata		
	<u>DISCIPLINE SPECIFICHE DELLA TIPOLOGIA FISICA MEDICA*</u>	FIS/07 fisica applicata FIS/01 fisica sperimentale, FIS/04 fisica nucleare e subnucleare	125**	
Affini o integrative		Tutti i SSD ad eccezione dei FIS		5
Altre	Ulteriori conoscenze linguistiche, abilità informatiche e relazionali.			5
Per la prova finale	Elaborazione della tesi			10
TOTALE				180

* Ambito specifico per la tipologia della Scuola.
** CFU specifici per la tipologia della Scuola

Obiettivi formativi della tipologia della Scuola (Caratterizzanti):

Nell'ambito delle Terapie Radianti lo specializzando deve apprendere le conoscenze fondamentali di dosimetria di base e dosimetria clinica in radioterapia con fasci esterni ed in brachiterapia. Deve conoscere le tecniche più avanzate di trattamento radioterapeutico. Deve saper collaborare alla programmazione e realizzazione di protocolli terapeutici e alla messa a punto di metodi di sperimentazione clinica. Inoltre lo specializzando deve acquisire le basi teorico-pratiche che permettono la realizzazione di un piano di trattamento con radiazioni ionizzanti e non ionizzanti. Deve sapere realizzare programmi di garanzia e controlli di qualità nell'uso terapeutico delle radiazioni.

Nell'ambito della Diagnostica per Immagini lo specializzando deve apprendere le conoscenze fondamentali di metodi e tecniche di formazione delle immagini. Inoltre lo specializzando deve acquisire le basi teoriche pratiche della teoria dei traccianti, di medicina nucleare, di impianti per diagnostica clinica (TAC, RMN, ecografia, gamma-camera, SPECT, PET, endoscopia, microscopia, fluorescenza, spettrofotometria). Lo specializzando deve saper pianificare e realizzare programmi di garanzia, controlli di qualità e dosimetria clinica in diagnostica per immagini anche al fine della protezione del paziente.

Nell'ambito dei Sistemi Informativi Ospedalieri lo specializzando deve conoscere le basi teoriche e tecniche dei sistemi informativi di interesse in campo medico, con particolare riguardo alla elaborazione dei segnali biomedici e dell'immagine, all'archiviazione e al loro trasferimento in rete, sia a livello locale, sia a livello territoriale. Deve contribuire agli aspetti informatici connessi al flusso dei pazienti nei vari reparti ospedalieri e ad una gestione automatizzata dei presidi medico-chirurgici delle strutture ospedaliere. Lo specializzando deve conoscere il software e l'hardware per il controllo di apparecchiature biomediche.

Nell'ambito della Radioprotezione, lo specializzando deve apprendere i principi e le procedure operative proprie della Radioprotezione e, più in generale, della prevenzione e le relative normative nazionali ed internazionali. Deve acquisire le conoscenze scientifiche e operative per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da macchine radiogene o da materie radioattive, incluse le sorgenti di neutroni, in particolare quelle utilizzate in campo ospedaliero. Deve inoltre durante la frequenza della Scuola svolgere il tirocinio ai sensi della normativa vigente per l'iscrizione nell'elenco degli esperti qualificati. Lo specializzando deve inoltre acquisire le conoscenze necessarie allo svolgimento della sorveglianza fisica nell'impiego diagnostico e terapeutico delle radiazioni non ionizzanti (RMN, laser, ultrasuoni, ecc.) e in particolare allo svolgimento delle funzioni di "esperto responsabile" per gli impianti RMN e di "addetto alla sicurezza laser" di cui alla normativa vigente.

ATTIVITÀ PROFESSIONALIZZANTI			
Attività formative	Ambiti disciplinari	Settori scientifico-disciplinari	CFU
<i>Attività professionalizzanti</i>	<i>DISCIPLINE PROFESSIONALIZZANTI</i>	BIO/10 biochimica BIO/11 biologia molecolare BIO/13 biologia applicata BIO/16 anatomia umana CHIM/02 chimica fisica FIS/01 fisica sperimentale, FIS/03 fisica della materia FIS/04 fisica nucleare e subnucleare FIS/07 fisica applicata	126**
		INF/01 informatica ING-IND/18 fisica dei reattori nucleari ING-IND/20 misure e strumentazione nucleari ING-INF/01 elettronica ING-INF/02 campi elettromagnetici ING-INF/03 telecomunicazioni ING-INF/05 sistemi di elaborazione delle informazioni ING-INF/06 bioingegneria elettronica e informatica MAT/08 analisi numerica MED/01 statistica medica MED/04 patologia generale MED/06 oncologia medica MED/08 anatomia patologica MED/36 diagnostica per immagini e radioterapia MED/44 medicina del lavoro	
** almeno 70% dei CFU di tutte le Attività.			

Art. 2 comma 5

I CFU professionalizzanti hanno **un peso in ore di lavoro** dello specializzando pari ad almeno **trenta ore per CFU** tali da equiparare l'impegno orario dello specializzando a quello previsto dal Servizio Sanitario Nazionale.

MINIMO 3780 ore di tirocinio : 1250 ore/anno

Gli sviluppi successivi alla MALAGA DECLARATION

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**



CAPO II DEFINIZIONI

Articolo 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;

CAPO IX: Competenze generali degli stati membri e delle autorità competenti e altre prescrizioni per il controllo di regolamentazione

Articolo 83: Specialista in fisica medica

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:



Profilo di responsabilità
del fisico medico in merito
alla dosimetria

CAPO IX Competenze generali degli stati membri e delle autorità competenti e altre prescrizioni per il controllo di regolamentazione

Articolo 83:Specialista in fisica medica



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



Specifiche
attrezzature,
Progettazione
impianti

- 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 Competenze generali degli stati membri e delle autorità competenti e altre prescrizioni per il controllo di regolamentazione

Articolo 83: Specialista in fisica medica

La sorveglianza degli impianti

Partecipazione alle attività di Risk Management

Formazione operatori

Collegamento con RPE, se del caso

- 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.

RADIATION PROTECTION NO 174

EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL PHYSICS EXPERT

Scopo: Fornire indicazioni per migliorare l'attuazione della disposizioni previste dalla Direttiva 2013/59 legate allo specialista in fisica medica.

CONTENTS

FOREWORD	3
CONTENTS.....	5
LIST OF ABBREVIATIONS	7
1 INTRODUCTION	9
1.1 Background.....	9
1.2 Purpose and scope	10
2 THE ROLE OF THE MEDICAL PHYSICS EXPERT (MPE)	11
2.1 Role of the MPE in the revised Basic Safety Standard (revised BSS)	11
2.2 Mission statement and key activities for MPEs	12
2.3 Areas of medicine involving the MPE	13
2.4 Key activities of the MPE	13
3 QUALIFICATION AND CURRICULUM FRAMEWORKS FOR THE MPE IN EUROPE	15
3.1 Introduction.....	15
3.2 Qualification Framework	15
3.3 Curriculum Framework for MPE programmes in Europe.....	18
4 RECOGNITION OF THE MPE.....	23
4.1 Introduction and Background	23
4.2 Recommendations	23
5 MEDICAL PHYSICS EXPERT STAFFING LEVELS IN EUROPE	25
5.1 Introduction.....	25
5.2 Recommendations	26
REFERENCES	29



IAEA HUMAN HEALTH SERIES

No. 25

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



IAEA

International Atomic Energy Agency

In many clinical environments, medical physicists have responsibilities not only for the safety of the patient, but also for the protection of the staff and the public, as well as for the safety of radioactive sources. As stated jointly by the

4.3.1. Safety of the staff and the public

- (a) *Installation design, technical specification, acceptance and commissioning of equipment, including the establishment of criteria for acceptable performance:* CQMPs collaborate in the shielding design of installations
- (b) *Radiation safety programme for the protection of staff and the general public:* CQMPs have responsibilities in the development and
- (c) *Radiation dosimetry:* CQMPs organize and provide personnel dosimetry and monitoring systems at a local level, following the local legislative
- (d) *Optimization of the physical and technical aspects of radiation safety procedures:* CQMPs carry out radiation protection and safety audits, and
- (e) *Quality management of the physical and technical aspects of radiation safety equipment:* CQMPs have responsibilities in developing, implementing and
- (f) *Collaboration with other clinical professionals:* CQMPs work with other
- (g) *Education and training:* CQMPs provide education and continuous training

4.3.2. Safety of radioactive sources

- (a) CQMPs establish procedures for the safe transport of radioactive sources and equipment that emit or use radiation within the hospital complex, taking into account all regulatory requirements and safety considerations. This includes transfer of ownership of sources during delivery or disposal.
- (b) CQMPs develop a programme of physical security for radioactive sources, including procedures for receiving, storing securely, stock-taking and controlling their fixed or temporary location at the hospital. They plan and supervise regular inventories of all of the radioactive sources, ensuring their safe disposal as radioactive waste when relevant, according to national and international safety regulations and recommendations.
- (c) CQMPs perform risk assessments and identify possible accidents or losses of radioactive sources, develop action procedures to be followed in the event of such occurrences and carry out exercises to verify that they can be implemented correctly.

2013

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

RESPONSIBILITIES FOR PROTECTION AND SAFETY

Requirement 4: Responsibilities for protection and safety

The person or organization responsible for facilities and activities that give rise to radiation risks shall have the prime responsibility for protection and safety. Other parties shall have specified responsibilities for protection and safety.

2.39. The person or organization responsible for any facility or activity that gives rise to radiation risks shall have the prime responsibility for protection and safety, which cannot be delegated.

2.40. The principal parties responsible for protection and safety are:

- (a) Registrants or licensees, or the person or organization responsible for facilities and activities for which notification only is required;
- (b) Employers, in relation to occupational exposure;
- (c) Radiological medical practitioners, in relation to medical exposure;
- (d) Those persons or organizations designated to deal with emergency exposure situations or existing exposure situations.

2.41. Other parties shall have specified responsibilities in relation to protection and safety. These other parties include:

- (a) Suppliers of sources, providers of equipment and software, and providers of consumer products;
- (b) Radiation protection officers;
- (c) Referring medical practitioners;
- (d) Medical physicists;
- (e) Medical radiation technologists;
- (f) Qualified experts or any other party to whom a principal party has assigned specific responsibilities;
- (g) Workers other than workers listed in (a)–(f) in this paragraph;
- (h) Ethics committees.



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

7 – 8 May 2015, IAEA, Vienna, Austria

The Regional Meeting on Medical Physics in Europe: Current Status and Future Perspectives, held at IAEA headquarters, Vienna, from 7 to 8 May 2015, noted the following:

1. The important contributions of ionising radiation in diagnostic and therapeutic applications in healthcare;
2. The key role of clinically qualified medical physicists (CQMPs)¹ in the safe and effective use of ionizing radiation in medicine (diagnostic and interventional radiology, radiation oncology, and nuclear medicine);
3. The continuous innovations in medical radiation technologies and techniques for imaging and therapy that require comprehensive quality assurance (QA) programmes conducted by CQMPs in order to ensure the quality of diagnostic imaging and radiation treatment of patients;
4. The importance of the role of CQMPs in optimizing radiation protection and safety (of patients, staff and general public) in medical uses of radiation;
5. The shortage of CQMPs in the majority of Member States in the Europe Region;
6. An insufficient harmonization of medical physics education and training among the Member States in the Europe Region;
7. A lack of accredited clinical training programmes and corresponding continuous professional development (CPD) schemes in the majority of Member States in the Europe Region;
8. The efforts carried out by the IAEA, the European Commission and professional organizations to harmonize the core curriculum for medical physics education and clinical training.

The Meeting also observed the following for the Europe Region:

1. National mechanisms for the implementation of international basic safety standards and guidelines on what comprises the medical physics profession² are needed and, where appropriate, it is necessary to implement European directives in national legislation;
2. Sufficient levels of CQMP staffing, in line with international recommendations, are of major importance if high quality radiation health care services are to be ensured, and the risk of radiological incidents and accidents reduced;
3. A high level educational and clinical training framework for the certification of CQMPs in the different fields of specialisation (diagnostic and interventional radiology, radiation oncology, and nuclear medicine) is needed;
4. A competent national body for registration of COMPs should be designated;
5. Adequate mechanisms to deal with the transition period for recognition and certification of senior professionals who are already employed in the field of medical physics should be established;
6. The recognition of medical physics as a health profession is crucial and should be reflected at the national level (list of recognized professions, legal and fiscal environment, etc.), as well as at the local level within clinical teams and through close involvement in hospital governance boards.

Recommendations for the Europe Region

Recalling the provisions of *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards* (General Safety Requirements Part 3, IAEA 2014) regarding the role of medical physicists in ensuring safety in diagnostic and therapeutic procedures involving the application of ionizing radiation, the Meeting recommended that Member States of the Europe Region should fully recognize the Clinically Qualified Medical Physicist (CQMP) as a health professional with specialist education and training in the concepts and techniques of applying physics in medicine, and competent to practice independently in one or more of the subfields (specialties) of medical physics.

The Meeting also recommended that Member States of the Europe Region should, in particular:

1. Recognize medical physics as an independent profession in health care with radiation protection responsibilities, as given in the *Joint position statement by the IAEA and WHO – Bonn Call for Action*;
2. Ensure that medical physics aspects of therapeutic and diagnostic procedures, including patient and equipment related tasks and activities, are performed by CQMPs or under their supervision;
3. Establish an appropriate qualification framework for CQMPs including education, specialized clinical training, certification, registration and continuing professional development in the specialization of medical physics, i.e. diagnostic and interventional radiology, radiation oncology, and nuclear medicine;
4. Follow and fulfil international recommendations regarding staffing levels in the field of medical physics;
5. Establish mechanisms for the integration of medical physics services in all centres practising radiation medicine, and establish, where appropriate, independent Medical Physics Departments in which accredited clinical training can take place;
6. Promote involvement of CQMPs in hospital governance boards and relevant national health committees;
7. Establish and enforce the legislative and regulatory requirements related to radiation safety in medical imaging and therapy where medical physics is concerned, in accordance with international and, where applicable, European basic safety standards.

¹ The term 'clinically qualified medical physicist' as defined in *Roles and Responsibilities, and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists*, IAEA Human Health Series No. 25 (IAEA, 2013), corresponds to 'qualified expert in medical physics' defined in the *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*, General Safety Requirements Part 3 (IAEA, 2014), and the 'medical physics expert' defined by the European Council Directive 2013/59/Euratom.

² The following standards and recommendations are referred to: *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*, General Safety Requirements Part 3 (IAEA, 2014); European Council Directive 2013/59/Euratom; *Roles and Responsibilities, and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists*, IAEA Human Health Series No. 25 (IAEA, 2013); *European Guidelines on Medical Physics Expert*, Radiation Protection No 174 (European Commission, 2014).



European Federation Of Organisations For Medical Physics

<http://www.efomp.org/>

"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.

6th of June 2015

L'assenza di evidenze non è evidenza di assenza

The Demon-Haunted World: Science as a Candle in the Dark

Carl Sagan, 1996

Alcuni argomenti di riflessione

Quale indicazioni generali abbiamo?

Quale direzione sta seguendo il nostro Paese?

➤ **Semplificazione**

➤ **Efficientamento**

➤ **Riduzione della spesa e degli sprechi**

➤ **Uniformità degli interventi**

MINISTERO DELLA SALUTE

Decreto 02 aprile 2015, n. 70

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

3 articoli ed un Allegato

un documento complesso

Obiettivo: determinare un processo di efficientamento del sistema sanitario, attraverso l'eliminazione degli sprechi e delle inappropriately, la riorganizzazione del sistema di governance e dei processi organizzativi e gestionali, il rafforzamento dell'azione di monitoraggio e di controllo della qualità e della sicurezza delle cure, a ogni livello di erogazione.

utilizzo etico delle risorse

Assicurare uniformità nella definizione degli standard delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera.

Stabilisce:

- ✓ criteri uniformi per la classificazione delle strutture ospedaliere
- ✓ standard generali di qualità
- ✓ strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative

Detta specifiche e indicazioni uniformi per la sicurezza degli impianti e delle strutture.

3 Standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina

Disciplina o Specialita' clinica	Bacino di Utenza per dimensionare strutture rete pubblica e privata (milioni di abitanti)			
	Strutture di degenza		Servizi senza posti letto	
Descrizione	Bacino max	Bacino min	Bacino max	Bacino min
Medicina nucleare**	4	2	1,2	0,6
Radiologia			0,3	0,15
Radioterapia oncologica			1,2	0,6
Fisica sanitaria			1,2	0,6

** : Vanno previsti p.l protetti in base al d.Lgs. 187/2000

6. Standard organizzativi, strutturali e tecnologici generali

6.3 **Ogni struttura**, tenendo anche conto del suo interfacciamento con la componente impiantistica e con le attrezzature, **ha l'obbligo del rispetto**, assicurato con controlli periodici, dei contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti in materia di qualità e sicurezza delle strutture con riferimento a:

-protezione antisismica;

-antincendio;

-radioprotezione;

-sicurezza per i pazienti, degli operatori e soggetti ad essi equiparati;

-rispetto della privacy sia per gli aspetti amministrativi che sanitari;

-monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza delle attrezzature biomedicali;

-graduale sostenibilità energetico-ambientale in termini di riduzione dei consumi energetici;

-smaltimento dei rifiuti;

-controlli periodici per gli ambienti che ospitano aree di emergenza, sale operatorie, rianimazione e terapie intensive e medicina nucleare;

-monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza degli impianti tecnici e delle attrezzature biomedicali;

-controllo periodico della rispondenza delle opere edilizie alle normative vigenti.

MODIFICA del TITOLO V della COSTITUZIONE ITALIANA

**TESTO DELL'ARTICOLO 117 DELLA COSTITUZIONE COME APPROVATO DALLA
CAMERA DEI DEPUTATI IL 10/03/2015**

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale; **disposizioni generali e comuni per la tutela della salute**; per le politiche sociali e per la sicurezza alimentare; Su proposta del Governo, la legge dello Stato può intervenire in materie non riservate alla legislazione esclusiva quando lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica, ovvero la tutela dell'interesse nazionale.

Superamento delle competenze concorrenti

IL NUOVO ARTICOLO 117 COST.

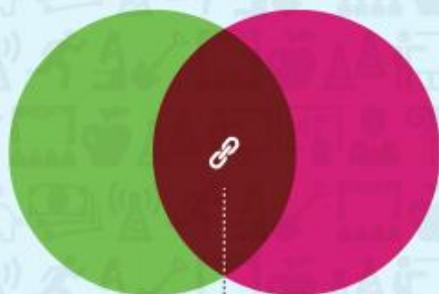
Le principali novità

SUPERAMENTO DELLA COMPETENZA CONCORRENTE

PRIMA

DOPO

COMPETENZA
ESCLUSIVA
DELLO STATO



COMPETENZA
RESIDUALE
REGIONI

COMPETENZA
CONCORRENTE
STATO-REGIONI

COMPETENZA
ESCLUSIVA
DELLO STATO



COMPETENZA
DELLE
REGIONI

NUOVE MATERIE

Nella competenza esclusiva statale sono indicate nuove materie.

Vengono espressamente individuate **specifiche materie di competenza regionale**, ferma restando la clausola generale residuale.



CLAUSOLA DI SUPREMAZIA

È introdotta la clausola di supremazia: su proposta del Governo, **la legge dello Stato può intervenire in materie regionali** quando lo richieda la tutela dell'unità giuridica o economica della Repubblica o la tutela dell'interesse nazionale



POTESTÀ REGOLAMENTARE

La **potestà regolamentare spetta allo Stato e alle Regioni** in base alle materie di rispettiva competenza. Lo Stato può delegare alle Regioni l'esercizio della potestà regolamentare nelle materie di propria competenza



REGIONI A STATUTO SPECIALE

Il nuovo Titolo V non si applica alle regioni a **statuto speciale** fino all'adeguamento dei rispettivi statuti, previa intesa



COME VENGONO RIPARTITE LE MATERIE DI COMPETENZA CONCORRENTE

COMPETENZA STATO

MATERIE DI COMPETENZA CONCORRENTE PRIMA DELLA RIFORMA

COMPETENZA REGIONI

 COMMERCIO CON L'ESTERO	Commercio con l'estero	
 ORDINAMENTO DELLE PROFESSIONI	Professioni	
 ORDINAMENTO SPORTIVO	Ordinamento sportivo	
 ORDINAMENTO DELLA COMUNICAZIONE	Ordinamento della comunicazione	
 PRODUZIONE, TRASPORTO E DISTRIBUZIONE NAZIONALI DELL'ENERGIA	Produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia	
 PREVIDENZA COMPLEMENTARE E INTEGRATIVA	Previdenza complementare e integrativa	
 TUTELA E SICUREZZA DEL LAVORO	Tutela e sicurezza del lavoro	
	Sostegno all'innovazione per i settori produttivi	PROMOZIONE DELLO SVILUPPO ECONOMICO LOCALE; ORGANIZZAZIONE REGIONALE DEI SERVIZI ALLE IMPRESE 
 PROGRAMMAZIONE STRATEGICA DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA	Ricerca scientifica e tecnologica	
 DISPOSIZIONI GENERALI E COMUNI PER LA SICUREZZA ALIMENTARE	Alimentazione	
 SISTEMA NAZIONALE E COORDINAMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE	Protezione civile	
 PORTI E AEROPORTI CIVILI, DI INTERESSE NAZIONALE E INTERNAZIONALE	Porti e aeroporti civili	
 GRANDI RETI DI TRASPORTO E DI NAVIGAZIONE DI INTERESSE NAZIONALE E RELATIVE NORME DI SICUREZZA	Grandi reti di trasporto e di navigazione	
 DISPOSIZIONI GENERALI E COMUNI SULL'ISTRUZIONE; ORDINAMENTO SCOLASTICO E ISTRUZIONE UNIVERSITARIA; DISPOSIZIONI GENERALI E COMUNI SULL'ISTRUZIONE E FORMAZIONE PROFESSIONALE	Istruzione	SERVIZI SCOLASTICI, PROMOZIONE DEL DIRITTO ALLO STUDIO, ANCHE UNIVERSITARIO; ORGANIZZAZIONE IN AMBITO REGIONALE DELLA FORMAZIONE PROFESSIONALE 
 DISPOSIZIONI GENERALI E COMUNI PER LA TUTELA DELLA SALUTE	Tutela della salute	PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI SANITARI 
 DISPOSIZIONI GENERALI E COMUNI SUL GOVERNO DEL TERRITORIO; INFRASTRUTTURE STRATEGICHE	Governo del territorio	PIANIFICAZIONE DEL TERRITORIO REGIONALE E MOBILITÀ AL SUO INTERNO E DOTAZIONE INFRASTRUTTURALE 
 TUTELA E VALORIZZAZIONE DEI BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI	Valorizzazione dei beni culturali e ambientali	DISCIPLINA, PER QUANTO DI INTERESSE REGIONALE, DELLA PROMOZIONE DEI BENI AMBIENTALI, CULTURALI E PAESAGGISTICI 
 DISPOSIZIONI GENERALI E COMUNI SULLE ATTIVITÀ CULTURALI	Promozione e organizzazione di attività culturali	DISCIPLINA, PER QUANTO DI INTERESSE REGIONALE, DELLE ATTIVITÀ CULTURALI 
 COORDINAMENTO DELLA FINANZA PUBBLICA E DEL SISTEMA TRIBUTARIO	Coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario	REGOLAZIONE IN AMBITO REGIONALE DELLE RELAZIONI FINANZIARIE TRA ENTI TERRITORIALI AI FINI DEL RISPETTO DEGLI OBIETTIVI DI FINANZA PUBBLICA 



In base alla clausola generale residuale spetta alle regioni ogni materia non espressamente riservata allo Stato

conclusioni

QUALE PERCORSO ISTITUZIONALE ASPETTARSI?

ETICA, EFFICIENZA, SOSTENIBILITA'
(semplificazioni ed economie di scala)

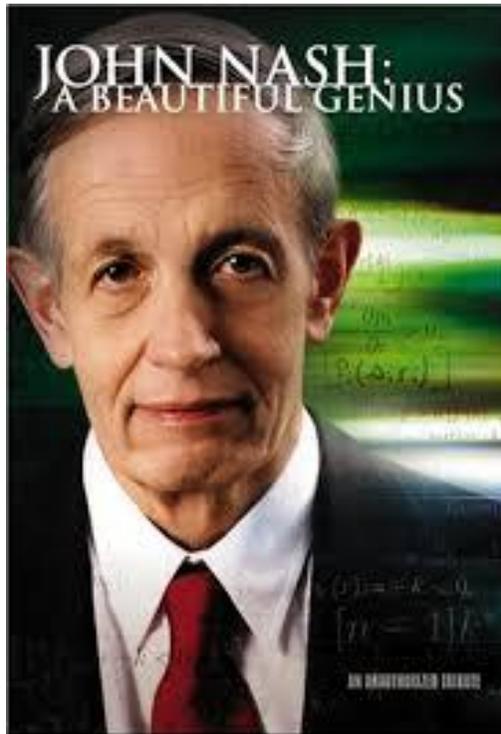
SCENARIO BASATO SU

- ✓ **Riconoscimento delle Competenze**
- ✓ **Identificazione delle Responsabilità**
- ✓ **Attuazione di Controlli e Vigilanza**

“if we try doing well for ourselves and at the same time, think for gain of the whole group; we all would be in better situation”

John Forbes Nash, Jr.

Premio Nobel per l'economia 1994



13 giugno 1928 - 23 maggio 2015

Grazie per l'attenzione

