



# AIFM, AIRP, ANPEQ Workshop interassociativo

La dimensione etica della professione nella radioprotezione e nella fisica medica

Esperto Qualificato e Fisico Medico, RPE ed MPE:  
intersezioni di insieme o complementarietà?

*Dr. Fiorello Martire*

## SORVEGLIANZA FISICA

In TUTTE le attività con l'impiego delle radiazioni ionizzanti:

- rientranti nel campo di applicazione del D.Lgs. 230/95 s.m.i.
- per le quali ricorre la classificazione delle aree o dei lavoratori

Deve essere effettuata la **sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione** (Art. 75)

# SORVEGLIANZA FISICA

## Art. 4 c.3.u – D.Lgs. 230/95 – Definizioni

**Sorveglianza fisica:** l'insieme dei dispositivi adottati, delle valutazioni, delle misure e degli esami effettuati, delle indicazioni fornite e dei provvedimenti formulati dall'**esperto qualificato** al fine di garantire la **protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione**.

# SORVEGLIANZA FISICA

## Art. 4 c.1.u – D.Lgs. 230/95 – Definizioni

**Esperto qualificato:** persona che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari ..... atti a garantire **la sorveglianza fisica** (protezione sanitaria) **dei lavoratori e della popolazione.**

La sua qualificazione è riconosciuta secondo le procedure stabilite nel presente decreto.

# ESPOSIZIONI MEDICHE

## Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187

"Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche"

### Art. 1. - Campo d'applicazione

Il presente decreto legislativo definisce i principi generali della **radioprotezione** delle persone per quanto riguarda le "**esposizioni mediche**".

# ESPOSIZIONI MEDICHE

## Art. 2 lett. i – D.Lgs. 187/00 - Definizioni

**Esperto in fisica medica:** una persona esperta “nella fisica” o “nella tecnologia” delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5 (!)

Compiti : EFM agisce o consiglia

- sulla dosimetria dei pazienti,
- sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse,
- sull'ottimizzazione,
- sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità,
- sulla **radioprotezione relativa alle esposizioni mediche.**

## ESPOSIZIONI MEDICHE - RADIOTERAPIA

### Art. 6 – c.3 – D.Lgs. 187/00 - Procedure

L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che **nelle procedure inerenti la radioterapia lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica .....**

➔ Requisiti organizzativi per l'accreditamento delle Strutture di Radioterapia

Il personale sanitario e tecnico deve essere adeguato alla tipologia e volume dell'attività erogata..... Devono essere definiti protocolli di collaborazione con le **U.O. di Fisica Medica**

# ESPOSIZIONI MEDICHE - RADIOTERAPIA

Istituto Superiore di Sanità  
Rapporti ISTISAN 02/40

## **“Indicazioni per l’elaborazione di un manuale di qualità per radioterapia e connesse attività di fisica sanitaria”**

Una delle peculiarità del presente documento è che esso si occupa non solo delle attività delle UO di radioterapia, ma prende in considerazione anche le **attività di fisica sanitaria** ad essa connesse.

Infatti **gli aspetti clinici e quelli fisico-dosimetrici** sono così strettamente interconnessi che ci è sembrato fondamentale trattarli congiuntamente dal momento che **entrambi contribuiscono alla qualità del trattamento.**

## ESPOSIZIONI MEDICHE – MEDICINA NUCLEARE

### Art. 6 – c.3 – D.Lgs. 187/00 - Procedure

L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che ..... **nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica.**

→ Requisiti organizzativi per l'accreditamento delle Strutture di Medicina Nucleare

Deve essere nominato il **responsabile fisico della radioprotezione** .....

Devono essere definite procedure in collaborazione con **il Servizio di Fisica Sanitaria....**

## ESPOSIZIONI MEDICHE – MEDICINA NUCLEARE

Le procedure devono prevedere che **l'Esperto in Fisica Medica** collabori con il responsabile delle attrezzature di Medicina Nucleare affinché siano intrapresi adeguati **programmi di garanzia della qualità, comprese il controllo di qualità**, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti.

(D.Lgs 187/00 artt 6,8,10)

# ESPOSIZIONI MEDICHE – RADIODIAGNOSTICA

→ Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Radiologiche

## Acquisizione servizi

Devono esistere procedure concordate con:

- il **fisico specialista** o l'**esperto qualificato** per il controllo di qualità delle apparecchiature;

# ESPOSIZIONI MEDICHE – MEDICINA NUCLEARE E RADIODIAGNOSTICA

## ALLEGATO II – p.to 2 – D.Lgs. 187/00 – Livelli Diagnostici di Riferimento

Compiti delle strutture di radiodiagnostica e di diagnostica medico-nucleare.

- Il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto, ..... per ogni apparecchiatura e procedura definita, a promuovere, ..... la verifica dei LDR
- Le verifiche, devono essere effettuate, su richiesta del responsabile delle apparecchiature, dal **fisico specialista** .....

## ESPOSIZIONI MEDICHE – FISICA SANITARIA

Requisiti Specifici per l'accREDITAMENTO delle Strutture di Fisica Sanitaria

Il personale dirigente del Servizio di Fisica Sanitaria è costituito, secondo la normativa vigente, da **Fisici Specialisti, cioè da laureati in Fisica, provvisti del diploma di specializzazione in Fisica Sanitaria (!)**

# ESPOSIZIONI MEDICHE – FISICA SANITARIA

## Formazione

- Devono essere documentati i percorsi di aggiornamento e formazione del Personale Medico, Fisico, TSRM, Infermieristico, etc.
- Lo sviluppo e il mantenimento delle competenze deve essere programmato secondo un piano di formazione e educazione continuativa che tenga conto dei criteri e dei requisiti ECM.

## ESPOSIZIONI MEDICHE – FISICA SANITARIA

Da un punto di vista strutturale il servizio è organizzato per settori:

- Radioprotezione
- Fisica della Radiodiagnostica
- Fisica della Radioterapia
- Fisica della Medicina Nucleare

# ESPOSIZIONI MEDICHE – FISICA SANITARIA

## Settore di Radioprotezione

Le principali attività sono:

- **gestione della protezione dalle radiazioni ionizzanti del personale e dei pazienti;**
- **organizzazione e coordinamento delle attività di Esperto Qualificato;**
- organizzazione e coordinamento delle attività dell'E.R. RM ;
- gestione dei rapporti con il SPP ;
- gestione della dosimetria del personale;
- **gestione isotopi e smaltimento rifiuti radioattivi;**
- **gestione istanze autorizzative e documentazione di legge;**
- valutazione della dose di radiazioni al paziente e dei rischi relativi;
- stima della dose e dei rischi al feto per esposizioni in gravidanza.

## Compiti e responsabilità nel campo delle radiazioni ionizzanti

D.Lgs. 230/95 s.m.i. – D.Lgs. 187/00 – Requisiti accreditamento Strutture Sanitarie

Settore di attività		Sorveglianza fisica	Radioprotezione	Garanzia di Qualità	Controllo di Qualità	LDR	Valutazione Dose
SANITA'	Radioterapia	EQ	FS	EFM	EFM	-----	FS
	Medicina Nucleare	EQ	FS	EFM	EFM	FS	FS EFM
	RX Dia	EQ	FS	EFM	EFM EQ (* FS	FS	FS EFM
Industria, ricerca, ambiente, etc.		EQ	-----	-----	-----	-----	-----

(\*). Con le limitazioni dell'anno di iscrizione nell'elenco nominativo.

# Official Journal of the European Union

# L 13



English edition

## Legislation

Volume 57

17 January 2014

Contents

II *Non-legislative acts*

DIRECTIVES

- ★ Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom .....

## BSS 2013/59/Euratom - Premessa

(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 ..... **ai fisici medici** ed altri operatori .....

## BSS 2013/59/Euratom - Premessa

(46) È necessario chiarire i ruoli e le responsabilità dei servizi e degli esperti nazionali che contribuiscono a garantire che gli aspetti tecnici e pratici della radioprotezione siano gestiti con un elevato livello di competenza.

Occorre che la presente direttiva **distingua chiaramente tra i diversi ruoli e le diverse responsabilità** dei servizi e degli esperti senza ostare a che le strutture nazionali consentano il raggruppamento delle responsabilità o l'attribuzione di responsabilità per determinati compiti tecnici e pratici in materia di radioprotezione a esperti specifici.

# BSS 2013/59/Euratom - CAPO I

## OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

### *Articolo 1*

La presente direttiva fissa le norme fondamentali di sicurezza standard relative alla protezione sanitaria delle persone soggette ad esposizione professionale, medica e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

## BSS 2013/59/Euratom - CAPO II

### DEFINIZIONI

#### *Articolo 4*

(49) MPE : “medical physics expert”

“specialista in fisica medica”: la persona 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.

BSS 2013/59/Euratom - CAPO II  
**DEFINIZIONI**

*Articolo 4*

(73) RPE "radiation protection expert"

"esperto in radioprotezione" : la persona 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.

BSS 2013/59/Euratom - CAPO II  
**DEFINIZIONI**

*Articolo 4*

(74) RPO “radiation protection officer”

“addetto incaricato della radioprotezione” : 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.

BSS 2013/59/Euratom – CAPO IV

## DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ISTRUZIONE, FORMAZIONE E INFORMAZIONE NEL CAMPO DELLA RADIOPROTEZIONE

### *Articolo 14*

1. Gli Stati membri **stabiliscono un quadro legislativo e amministrativo** che assicuri l'erogazione di un'adeguata istruzione, formazione e trasmissione di informazioni **in materia di radioprotezione** a tutte le persone le cui funzioni richiedano competenze specifiche nel campo..... aggiornamento documentato.
2. Gli Stati membri **provvedono** affinché siano poste in essere azioni di istruzione, formazione e **riqualificazione** allo scopo di **permettere il riconoscimento di esperti in radioprotezione e specialisti in fisica medica**
3. Gli Stati membri **possono provvedere** affinché siano poste in essere azioni di istruzione, formazione e riqualificazione allo scopo di permettere il riconoscimento di addetti incaricati della radioprotezione.

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

*Articolo 79 - Riconoscimento di servizi, esperti e specialisti*

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotte misure per il riconoscimento:

.....

c) degli esperti in materia di protezione contro le radiazioni

d) degli specialisti in fisica medica.

Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotti i provvedimenti necessari a **garantire la continuità** dell'esperienza di tali servizi ed esperti.

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

*Articolo 82 - Esperto in materia di protezione contro le radiazioni (RPE)*

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'esperto in materia di protezione contro le radiazioni fornisca all'esercente una **consulenza competente in merito ad aspetti riguardanti la conformità alle disposizioni giuridiche applicabili, per quanto concerne l'esposizione professionale e l'esposizione della popolazione.**

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

*Articolo 82 - Esperto in materia di protezione contro le radiazioni (RPE)*

2. Se del caso, la consulenza si estende, ....

- a) all'ottimizzazione e alla determinazione di appropriati vincoli di dose;
- b) ai piani per i nuovi impianti e al collaudo di sorgenti di radiazioni nuove o modificate in riferimento a qualsiasi tipo di controllo tecnico, caratteristica progettuale, caratteristica di sicurezza e dispositivo di allarme connesso alla radioprotezione;
- c) alla classificazione delle zone controllate e sorvegliate;
- d) alla classificazione dei lavoratori;
- e) ai luoghi di lavoro e programmi di sorveglianza individuale nonché alla dosimetria personale connessa;
- f) alla strumentazione appropriata per il monitoraggio delle radiazioni;

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

*Articolo 82 - Esperto in materia di protezione contro le radiazioni (RPE)*

2. Se del caso, la consulenza si estende, .....

g) **alla garanzia della qualità;**

h) al programma di monitoraggio ambientale;

i) alle misure per la gestione di rifiuti radioattivi;

j) alle misure per la prevenzione di incidenti e infortuni;

k) alla capacità di intervento e alla pianificazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

*Articolo 82 - Esperto in materia di protezione contro le radiazioni (RPE)*

2. Se del caso, la consulenza si estende, .....

l) ai programmi di formazione e riqualificazione dei lavoratori esposti;

m) alle indagini e analisi su incidenti e infortuni e agli interventi correttivi appropriati;

n) alle condizioni di lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento;

o) alla preparazione di una documentazione appropriata quali valutazioni preliminari del rischio e procedure scritte;

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

*Articolo 82 - Esperto in materia di protezione contro le radiazioni (RPE)*

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

4. Se previsto dalla legislazione nazionale, l'esperto in radioprotezione può essere incaricato della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione. ( ? )

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL 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 (*ESPOSIZIONI MEDICHE*) e all'articolo 22, paragrafo 4, lettera c) (*ESPOSIZIONE DI PERSONE CON METODICHE PER IMMAGINI A SCOPO NON MEDICO – Allegato V*) 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 .....

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

*Articolo 83 - Specialista in fisica medica*

..... contribuisca in particolare a:

- 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;
- e) **effettuare la sorveglianza** degli impianti medico-radiologici;

BSS 2013/59/Euratom - CAPO IX  
COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITA' COMPETENTI  
E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

*Articolo 83 - Specialista in fisica medica*

..... contribuisca in particolare a:

- 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.**

# Compiti e responsabilità nel campo delle radiazioni ionizzanti

BSS 2013/59/Euratom

Settore di attività		Sorveglianza fisica	Radioprotezione	Garanzia di Qualità	Controllo di Qualità	LDR	Valutazione Dose
SANITA'	Radioterapia	RPE	MPE	MPE RPE ?	MPE	-----	MPE
	Medicina Nucleare	RPE	MPE	MPE RPE ?	MPE	MPE	MPE
	RX Dia	RPE	MPE	MPE RPE ?	MPE RPE ?	MPE	MPE
Industria, ricerca, ambiente, etc.		RPE	-----	-----	-----	-----	-----

N.B. : FIGURE RICONOSCIUTE DALL'AUTORITA' COMPETENTE

In conclusione, nel recepire le BSS 2013/59/Euratom sarebbe opportuno valutare se ...

- Sia il caso che alcune attività legate al PGQ di apparecchiature di radiodiagnostica complesse vengano affidate al RPE che non sia anche MPE?
- Non sia il caso che alcune attività legate al PGQ di apparecchiature di radiodiagnostica tradizionale, odontoiatriche e/o comunque che erogano basse dosi vengano affidate al RPE, non necessariamente MPE, indipendentemente dalla data di iscrizione nell'elenco nominativo?

In conclusione, nel recepire le BSS 2013/59/Euratom sarebbe opportuno valutare se ...

- Non sia il caso di definire i limiti entro ai quali i MPE può esercitare attività di radioprotezione (pazienti – azienda di appartenenza)?
- Non sia il caso di evitare che i RPE/MPE di AS, specialmente se pubbliche, esercitino la libera professione in “convenzione” o privatamente, con gli strumenti aziendali ?

# In definitiva, con il recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom

- Tutte le figure professionali operanti nel campo delle radiazioni ionizzanti saranno riconosciute dall'Autorità competente.
- Si dà più spazio al MPE nel campo della radioprotezione in ambito sanitario, anche in attività tradizionalmente affidate all'EQ.
- Si creano maggiori opportunità per il RPE allargandosi il campo di applicazione delle norme e imponendo limiti e valori di attenzione più restrittivi e anche (forse!) rientrando a pieno titolo ad occuparsi dei PGQ.

Quindi ..... può ricorrere "il caso" per cui .....

*(Articolo 82)*

**L'RPE opera,  
se del caso,  
in collegamento  
con MPE**



*(Articolo 83)*

**L'MPE opera,  
se del caso,  
in collegamento  
con RPE**

Grazie per l'attenzione

