

CONVEGNO NAZIONALE

**d-A**incontri2017

Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti:  
valutazione e protezione  
alla luce della nuova normativa europea

## ***Il Ruolo del Fisico Medico nella Sicurezza in Campo Ospedaliero***



Michele Stasi

[michele.stasi@unito.it](mailto:michele.stasi@unito.it)

SC FISICA SANITARIA

A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO

ISTITUTO DI CANDIOLO FPO-IRCCS

Presidente

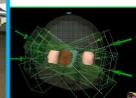
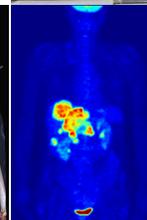
Associazione Italiana di Fisica Medica

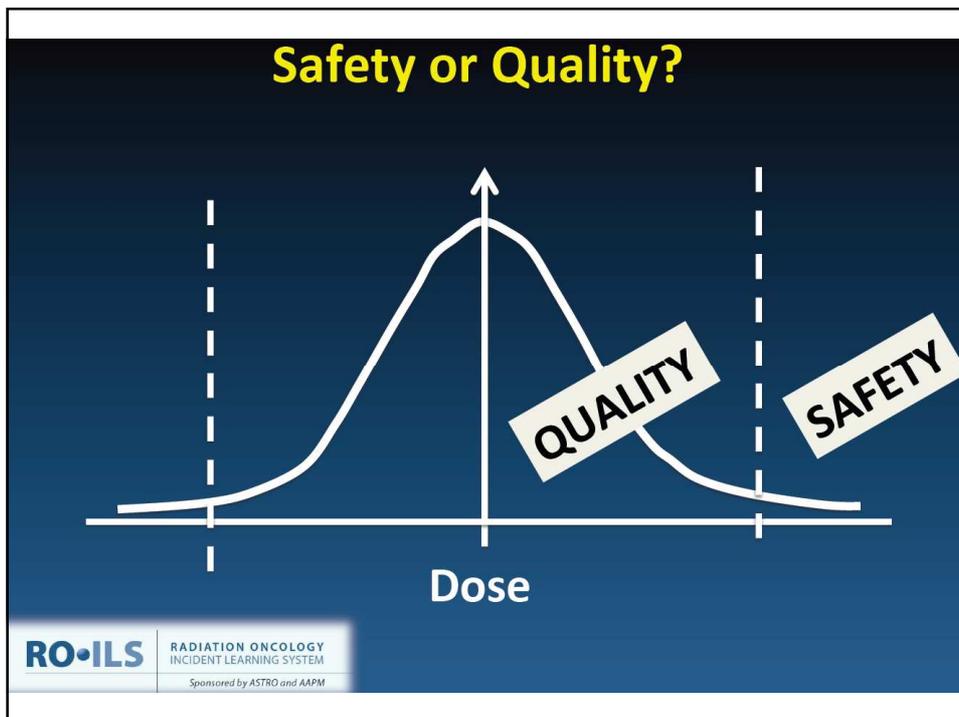
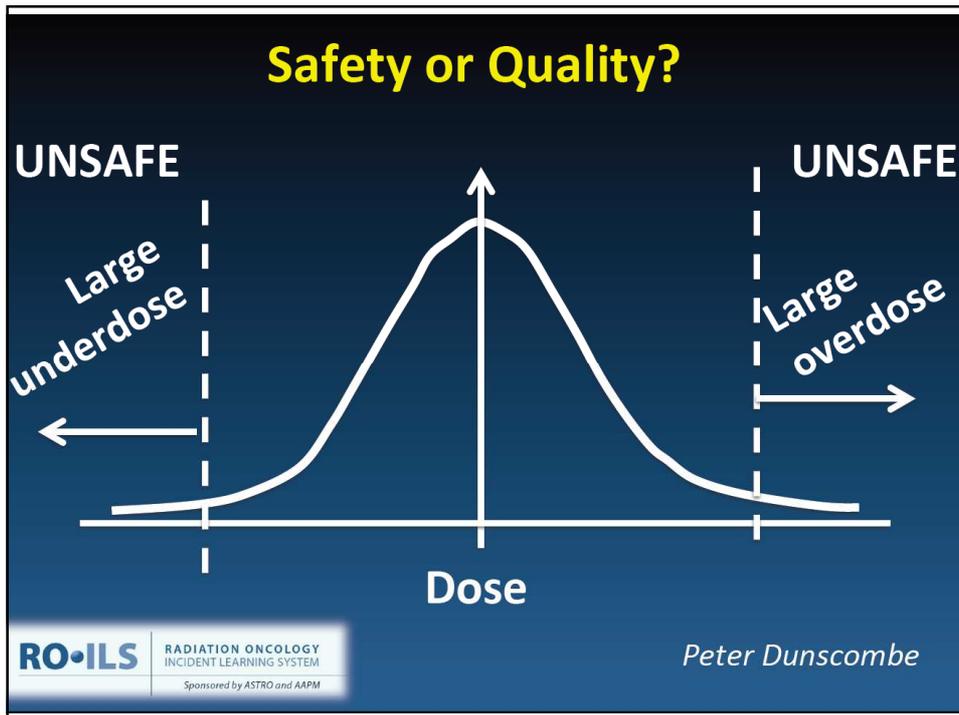


## Chi è il Fisico medico?

### **E' un fisico specialista in Fisica Medica**

- Lo Specialista in Fisica Medica è una **professione sanitaria** che promuove, applica, e sviluppa, i principi e le metodologie della fisica in medicina, alla **diagnosi**, alla **terapia**, alla **prevenzione**, alla **radioprotezione** e alla **sicurezza** dei pazienti, degli operatori e degli individui della popolazione
- Il percorso formativo per diventare Specialista in Fisica Medica, è stato riordinato dal D.M. 68/15, prevede la laurea magistrale in Fisica più la specializzazione in Fisica medica (5+3)
- Il Fisico medico ha un ruolo fondamentale in tutti i campi di applicazione della fisica alla medicina, in particolare e storicamente nei settori della **radiodiagnostica**, **medicina nucleare** e **radioterapia**. Soprattutto nella diagnosi e cura dei tumori il **progresso scientifico e tecnologico** è stato enorme e necessità di un **approccio multidisciplinare**.





## Information about Quality?

So, if you accept the relationship between quality and safety we can adopt many of the measures aimed at improving safety to improve quality too.



E anche viceversa...

## Fisico medico e sicurezza

- Più qualità ↔ più sicurezza sui pazienti
- **Più sicurezza pazienti → più sicurezza operatori?**

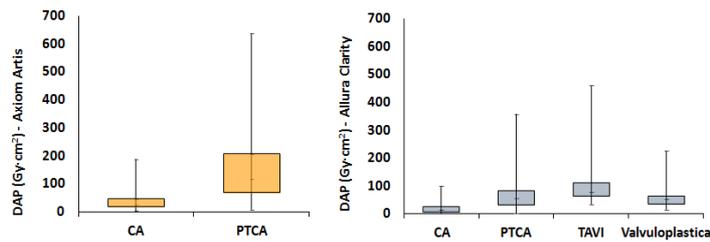
## Analisi di dose su procedure emodinamiche A.O. Ordine Mauriziano

Sono stati analizzati i RDSR delle procedure svolte nel 2016 nelle sale di Emodinamica

**Pazienti** 1036 pazienti trattati (36% donne, 64% uomini)  
età mediana: 73 anni

**Procedure** 1212 procedure svolte  
55% PTCA, 37% CA, 3% valvuloplastica, 2% TAVI, 3% altro

**Parametri**  
(es: DAP)



- Grande variabilità anche all'interno della stessa procedura!
- CA meno variabile, procedura "standard"
- PTCA e TAVI procedure a più alta DAP

CA= Coronografie  
PTCA = Angioplastica

	CA				PTCA				TAVI	Valvuloplastica
	Axiom Artis (n=177)	Allura Clarity (n=267)	Δ	P-value	Axiom Artis (n=62)	Allura Clarity (n=108)	Δ	P-value		
<b>DAP (Gy·cm<sup>2</sup>)</b>										
totale	37.7 ± 30.3 (4.3-187.2)	17.7 ± 14.3 (0.1-99.3)	53%	< 10 <sup>-4</sup>	150.9 ± 114.0 (7.7-637.3)	66.7 ± 50.6 (1.7-356.9)	56%	< 10 <sup>-4</sup>	102.7 ± 83.5 (33.8-460.2)	62.6 ± 48.8 (14.7-225.7)
grafia	19.2 ± 14.7 (1.6-79.4)	8.3 ± 6.2 (0-33.8)	57%	< 10 <sup>-4</sup>	51.9 ± 23.4 (1.3-210.0)	23.4 ± 16.2 (0.4-98.1)	55%	< 10 <sup>-4</sup>	23.2 ± 13.9 (10.6-65.5)	16.3 ± 13.2 (1.2-60.9)
scopia	18.5 ± 20.1 (1.8-136.5)	9.4 ± 10.2 (0.1-6.7)	49%	< 10 <sup>-4</sup>	99.0 ± 88.1 (6.4-480.2)	43.3 ± 37.9 (1.3-301.5)	56%	< 10 <sup>-4</sup>	79.5 ± 75.9 (21.3-410.4)	46.2 ± 38.3 (13.4-192.0)
<b>CD (Gy)</b>										
totale	0.51 ± 0.44 (0.04-2.75)	0.17 ± 0.13 (0.01-0.69)	67%	< 10 <sup>-4</sup>	2.26 ± 1.59 (0.14-8.18)	0.74 ± 0.53 (0.02-3.96)	67%	< 10 <sup>-4</sup>	0.45 ± 0.27 (0.17-1.27)	0.40 ± 0.33 (0.08-1.47)
grafia	0.28 ± 0.22 (0.02-1.27)	0.09 ± 0.07 (0-0.35)	68%	< 10 <sup>-4</sup>	0.80 ± 0.55 (0.04-2.74)	0.28 ± 0.17 (0.01-1.07)	65%	< 10 <sup>-4</sup>	0.12 ± 0.08 (0.04-0.43)	0.14 ± 0.12 (0.01-0.53)
scopia	0.23 ± 0.27 (0.01-1.67)	0.08 ± 0.07 (0.01-0.48)	65%	< 10 <sup>-4</sup>	1.47 ± 1.23 (0.08-6.48)	0.46 ± 0.40 (0.01-3.28)	69%	< 10 <sup>-4</sup>	0.32 ± 0.23 (0.08-1.08)	0.27 ± 0.23 (0.07-1.00)
<b>Tempo (s)</b>										
grafia	28 ± 13 (7-67)	33 ± 16 (0-115)	-18%	< 10 <sup>-3</sup>	62 ± 32 (3-178)	77 ± 33 (10-209)	-24%	< 10 <sup>-3</sup>	60 ± 22 (33-133)	52 ± 28 (7-112)
scopia	176 ± 142 (40-348)	244 ± 241 (3-2209)	-39%	< 10 <sup>-3</sup>	853 ± 731 (86-4620)	964 ± 687 (12-4158)	-13%	0.06	1266 ± 418 (607-2173)	964 ± 536 (398-2987)

	CA				PTCA				TAVI	Valvuloplastica
	Axiom Artis (n=177)	Allura Clarity (n=267)	$\Delta$	P-value	Axiom Artis (n=62)	Allura Clarity (n=108)	$\Delta$	P-value	Allura Clarity (n=27)	Allura Clarity (n=34)
<b>DAP (Gy-cm<sup>2</sup>)</b>										
totale	37.7 ± 30.3 (4.3-187.2)	17.7 ± 14.3 (0.1-99.3)	53%	< 10 <sup>-4</sup>	150.9 ± 114.0 (7.7-637.3)	66.7 ± 50.6 (1.7-356.9)	56%	< 10 <sup>-4</sup>	102.7 ± 83.5 (33.8-460.2)	62.6 ± 48.8 (14.7-225.7)
grafia	19.2 ± 14.7 (1.6-79.4)	8.3 ± 6.2 (0-33.8)	57%	< 10 <sup>-4</sup>	51.9 ± 23.4 (1.3-210.0)	23.4 ± 16.2 (0.4-98.1)	55%	< 10 <sup>-4</sup>	23.2 ± 13.9 (10.6-65.5)	16.3 ± 13.2 (1.2-60.9)
scopia	18.5 ± 20.1 (1.8-136.5)	9.4 ± 10.2 (0.1-6.7)	49%	< 10 <sup>-4</sup>	99.0 ± 88.1 (6.4-480.2)	43.3 ± 37.9 (1.3-301.5)	56%	< 10 <sup>-4</sup>	79.5 ± 75.9 (21.3-410.4)	46.2 ± 38.3 (13.4-192.0)
<b>CD (Gy)</b>										
totale	0.51 ± 0.44 (0.04-2.75)	0.17 ± 0.13 (0.01-0.69)	67%	< 10 <sup>-4</sup>	2.26 ± 1.59 (0.14-8.18)	0.74 ± 0.53 (0.02-3.96)	67%	< 10 <sup>-4</sup>	0.45 ± 0.27 (0.17-1.27)	0.40 ± 0.33 (0.08-1.47)
grafia	0.28 ± 0.22 (0.02-1.27)	0.09 ± 0.07 (0-0.35)	68%	< 10 <sup>-4</sup>	0.80 ± 0.55 (0.04-2.74)	0.28 ± 0.17 (0.01-1.07)	65%	< 10 <sup>-4</sup>	0.12 ± 0.08 (0.04-0.43)	0.14 ± 0.12 (0.01-0.53)
scopia	0.23 ± 0.27 (0.01-1.67)	0.08 ± 0.07 (0.01-0.48)	65%	< 10 <sup>-4</sup>	1.47 ± 1.23 (0.08-6.48)	0.46 ± 0.40 (0.01-3.28)	69%	< 10 <sup>-4</sup>	0.32 ± 0.23 (0.08-1.08)	0.27 ± 0.23 (0.07-1.00)
<b>Tempo (s)</b>										
grafia	28 ± 13 (7-67)	33 ± 16 (0-115)	-18%	< 10 <sup>-3</sup>	62 ± 32 (3-178)	77 ± 33 (10-209)	-24%	< 10 <sup>-3</sup>	60 ± 22 (33-133)	52 ± 28 (7-112)
scopia	176 ± 142 (40-848)	244 ± 241 (3-2209)	-39%	< 10 <sup>-3</sup>	853 ± 731 (86-4620)	964 ± 687 (12-4158)	-13%	0.06	1266 ± 418 (607-2173)	964 ± 536 (398-2987)

**La differenza di performance delle due macchine è statisticamente significativa**

A parità di procedura, il sistema angiografico Axiom Artis ha DAP e CD più che doppie...

...spiegazione: tecnologia ClarityIQ installata su Allura Clarity per la riduzione delle dosi

## Quale impatto su dose operatori?

### Dose Operatore (protocollo CA)

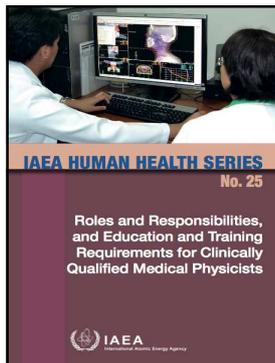
Apparecchio 1 (no ottimizzato) 0.126 mSv/h

Apparecchio 2 (no ottimizzato) 0.088 mSv/h

**$\Delta = -31\%$**

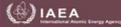


**Più sicurezza pazienti → più sicurezza operatori**



IAEA HUMAN HEALTH SERIES  
No. 25

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



Recommendations of the Regional Meeting on Medical Physics in Europe:  
Current Status and Future Perspectives  
7 - 8 May 2015, IAEA, Vienna, Austria

**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



EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION NO 174

EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL  
PHYSICS EXPERT

Directorate-General for Energy  
Directorate 2 - Nuclear Safety & Fuel Cycle  
Unit D.2 - Radiation Protection  
2014

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

**MINISTERO DELLA SANITÀ**  
**DECRETO L. 26/2014**  
**Approvazione del regolamento recante gli standard di riferimento per la medicina fisica in Europa: stato attuale e prospettive future**  
**Art. 1**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 2**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 3**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 4**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 5**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 6**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 7**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 8**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 9**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 10**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 11**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 12**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 13**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 14**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 15**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 16**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 17**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 18**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 19**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 20**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 21**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 22**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 23**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 24**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 25**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 26**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 27**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 28**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 29**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 30**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 31**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 32**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 33**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 34**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 35**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 36**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 37**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 38**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 39**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 40**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 41**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 42**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 43**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 44**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 45**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 46**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 47**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 48**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 49**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 50**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 51**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 52**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 53**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 54**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 55**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 56**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 57**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 58**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 59**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 60**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 61**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 62**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 63**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 64**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 65**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 66**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 67**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 68**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 69**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 70**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 71**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 72**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 73**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 74**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 75**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 76**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 77**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 78**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 79**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 80**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 81**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 82**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 83**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 84**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 85**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 86**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 87**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 88**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 89**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 90**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 91**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 92**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 93**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 94**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 95**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 96**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 97**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 98**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 99**  
**Il Ministro della Sanità**  
**Art. 100**  
**Il Ministro della Sanità**

Gazzetta ufficiale  
dell'Unione europea  
L 13  
17 gennaio 2014

Legislazione

Il presente regolamento...

Art. 1

Il presente regolamento...

Art. 2

Il presente regolamento...

Art. 3

Il presente regolamento...

Art. 4

Il presente regolamento...

Art. 5

Il presente regolamento...

Art. 6

Il presente regolamento...

Art. 7

Il presente regolamento...

Art. 8

Il presente regolamento...

Art. 9

Il presente regolamento...

Art. 10

Il presente regolamento...

Art. 11

Il presente regolamento...

Art. 12

Il presente regolamento...

Art. 13

Il presente regolamento...

Art. 14

Il presente regolamento...

Art. 15

Il presente regolamento...

Art. 16

Il presente regolamento...

Art. 17

Il presente regolamento...

Art. 18

Il presente regolamento...

Art. 19

Il presente regolamento...

Art. 20

Il presente regolamento...

Art. 21

Il presente regolamento...

Art. 22

Il presente regolamento...

Art. 23

Il presente regolamento...

Art. 24

Il presente regolamento...

Art. 25

Il presente regolamento...

Art. 26

Il presente regolamento...

Art. 27

Il presente regolamento...

Art. 28

Il presente regolamento...

Art. 29

Il presente regolamento...

Art. 30

Il presente regolamento...

Art. 31

Il presente regolamento...

Art. 32

Il presente regolamento...

Art. 33

Il presente regolamento...

Art. 34

Il presente regolamento...

Art. 35

Il presente regolamento...

Art. 36

Il presente regolamento...

Art. 37

Il presente regolamento...

Art. 38

Il presente regolamento...

Art. 39

Il presente regolamento...

Art. 40

Il presente regolamento...

Art. 41

Il presente regolamento...

Art. 42

Il presente regolamento...

Art. 43

Il presente regolamento...

Art. 44

Il presente regolamento...

Art. 45

Il presente regolamento...

Art. 46

Il presente regolamento...

Art. 47

Il presente regolamento...

Art. 48

Il presente regolamento...

Art. 49

Il presente regolamento...

Art. 50

Il presente regolamento...

Art. 51

Il presente regolamento...

Art. 52

Il presente regolamento...

Art. 53

Il presente regolamento...

Art. 54

Il presente regolamento...

Art. 55

Il presente regolamento...

Art. 56

Il presente regolamento...

Art. 57

Il presente regolamento...

Art. 58

Il presente regolamento...

Art. 59

Il presente regolamento...

Art. 60

Il presente regolamento...

Art. 61

Il presente regolamento...

Art. 62

Il presente regolamento...

Art. 63

Il presente regolamento...

Art. 64

Il presente regolamento...

Art. 65

Il presente regolamento...

Art. 66

Il presente regolamento...

Art. 67

Il presente regolamento...

Art. 68

Il presente regolamento...

Art. 69

Il presente regolamento...

Art. 70

Il presente regolamento...

Art. 71

Il presente regolamento...

Art. 72

Il presente regolamento...

Art. 73

Il presente regolamento...

Art. 74

Il presente regolamento...

Art. 75

Il presente regolamento...

Art. 76

Il presente regolamento...

Art. 77

Il presente regolamento...

Art. 78

Il presente regolamento...

Art. 79

Il presente regolamento...

Art. 80

Il presente regolamento...

Art. 81

Il presente regolamento...

Art. 82

Il presente regolamento...

Art. 83

Il presente regolamento...

Art. 84

Il presente regolamento...

Art. 85

Il presente regolamento...

Art. 86

Il presente regolamento...

Art. 87

Il presente regolamento...

Art. 88

Il presente regolamento...

Art. 89

Il presente regolamento...

Art. 90

Il presente regolamento...

Art. 91

Il presente regolamento...

Art. 92

Il presente regolamento...

Art. 93

Il presente regolamento...

Art. 94

Il presente regolamento...

Art. 95

Il presente regolamento...

Art. 96

Il presente regolamento...

Art. 97

Il presente regolamento...

Art. 98

Il presente regolamento...

Art. 99

Il presente regolamento...

Art. 100

Il presente regolamento...

**Capo IX: Controllo di regolamentazione - sez. 1**  
**Art. 83 → Specialista in fisica medica (MPE)**

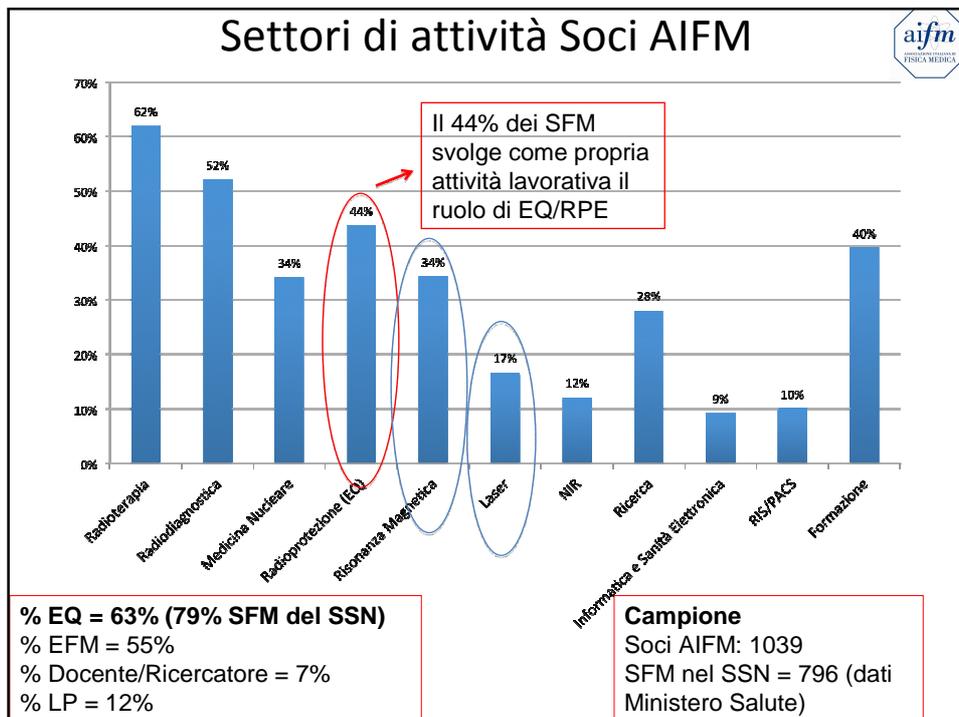
- **Deve intervenire o fornire consulenza specialistica**, in funzione delle esigenze, su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni per attuare le prescrizioni di cui al **Capo VII (Esposizioni Mediche)** e all'articolo 22, paragrafo 4, lettera c) della presente direttiva.
- **E' responsabile della dosimetria al paziente e alle persone soggette a esposizione**
- **Fornisce pareri** sulle apparecchiature radiologiche e **contribuisce** in particolare a:
  1. **ottimizzare** la protezione delle radiazioni di pazienti individui esposti
  2. applicare e impiegare i LDR
  3. definire e mettere in atto la **garanzia di qualità** delle attrezzature
  4. effettuare prove di accettazione delle attrezzature
  5. redigere le **specifiche tecniche** per attrezzature
  6. effettuare **sorveglianza** degli impianti medico-radiologici
  7. analizzare eventi implicanti **esposizioni mediche involontarie**
  8. scegliere apparecchiature necessarie per effettuare **misurazioni di RP**
  9. provvede alla formazione dei medici specialisti per quanto riguarda la RP



Opera in **collegamento con l'esperto in materia di RP** contro le radiazioni

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

13



## Fisica sanitaria nel SSN

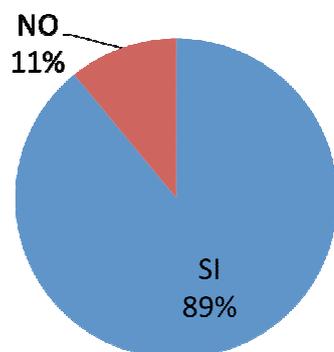


Nel SSN censiti  
**170 SC/SS/nuclei**  
di Fisica Sanitaria



## Attività di EQ nelle Strutture di Fisica Sanitaria

Le strutture di Fisica Sanitaria svolgono con proprio personale l'attività di Radioprotezione 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**



## 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)		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 (stesso bacino di utenza 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)

## EFOMP Survey 2013

- On RPE (QE), RPO and MPE with regards to:
  - Present regulation in the Country
  - The RP practice in the medical sector
  - When MPE (or MP) is assuming the role of QE (RPE) and/or RPO
- **Collected information from**
  - **17 EU Countries**
  - **5 non-EU Countries**

## EFOMP Survey 2013

- Who is usually the RPE in the majority of hospitals ?

Who is the RPE?	AT	BG	FI	FR	DE	HU	IE	IT	LV	LT	MT	NL	PO	PT	ES	SK	UK
MPE	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
MD						■											
RG				■		■					■						
RPE, Eng, Others	■	■				■		■				■					■

- **Mainly MP or MPE in large hospitals**
- Some countries MPEs exclusively (MPE recognised as RPE; Finland, Ireland)
- In small hospital the larger variability (consultant MPEs, Medicdoctors)
- Some time external consultant (from regulatory authorities, Austria)

MD: medical doctor, RG: radiographer, Eng: engineer



**European Guidance on the Implementation of the  
Requirements of the Euratom BSS with respect to the  
Radiation Protection Expert and the Radiation  
Protection Officer**

Richard Paynter, Joanne Stewart, Annemarie Schmitt-Hannig, Michèle Coeck, Antonio Falcao

ENETRAP III PROJECT

March 2016

**Marzo 2016**

## ENETRAP III - 2016

### 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 (*ambiti/settori*)

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.**

#### 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.

[see also Radiation Protection No. 174]

**"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.**

EFOMP 6 giugno 2015

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.*

AIFM 30 maggio 2016



## Fisici medici e Sicurezza in ambito ospedaliero

1. Apparecchiature emittenti radiazioni ionizzanti (Apparecchi radiologici, Linac, Sorgenti radioattive)
2. Risonanze Magnetiche
3. Laser
4. Radiazioni ottiche non coerenti
5. Campi elettromagnetici

## Sicurezza in Risonanza Magnetica

Benche' i tomografi a risonanza magnetica non prevedano l'impiego di radiazioni ionizzanti, le problematiche di sicurezza connesse al loro utilizzo sono sicuramente SUPERIORI a quelle relative a qualsiasi impianto di radiodiagnostica per il maggior rischio di INCIDENTI!!!



Le problematiche legate alla sicurezza debbono essere valutate al fine della protezione di:

- pazienti
- operatori
- popolazione

## RESPONSABILI DELLA SICUREZZA

- esperto responsabile (fisico....ma non è detto...)
- medico responsabile (radiologo ....ma non è detto...)

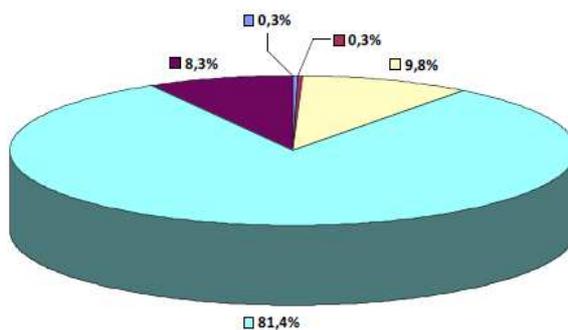
### QUADRO NORMATIVO

~~D.M. 29 novembre 1985  
Esperto in Tecnologie di Risonanza Magnetica~~

D.M. 2 agosto 1991  
Esperto Responsabile della Sicurezza

*Laureato che possieda una specifica conoscenza in materia inerente la risonanza magnetica.*

## Fisici medici e Esperti responsabili



Professione	Totale
Fisico	33
Fisico Medico	275
Chimico	1
Ingegnere	28
Biologo	1
Totale	338

Indagine INAIL 2016



## FONTI DI RISCHIO IN UN IMPIANTO RM

### FONTE DI ENERGIA SEMPRE PRESENTE

- ✓ Campo magnetico statico ( $B_0$ )
- ✓ Presenza di fluidi criogenici (*azoto*, elio)

### FONTE DI ENERGIA DURANTE ESECUZIONE DEGLI ESAMI

- ✓ Campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt)
- ✓ Campi e.m. a RF

## CHI HA ACCESSO AL SITO....

Personale addetto  
alle pulizie del sito  
RM

Personale addetto  
alla manutenzione  
del sito RM

PAZIENTE

Personale medico,  
tecnico,  
infermieristico

### FONTE DI ENERGIA SEMPRE PRESENTE

- ✓ Campo magnetico statico ( $B_0$ )
- ✓ Presenza di fluidi criogenici (*azoto*, elio)

### FONTE DI ENERGIA DURANTE ESECUZIONE DEGLI ESAMI

- ✓ Campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt)
- ✓ Campi e.m. a RF

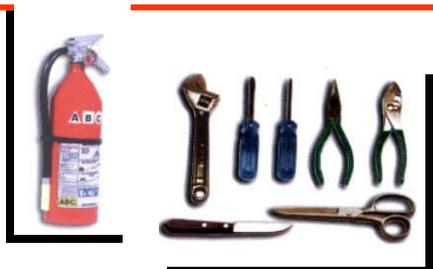
## Incidenti



## Incidenti: come evitarli

### Che fare per evitarli?

- Formare le persone: diffidare degli "esperti" che non abbiano seguito un training
- Seguire le indicazioni del regolamento di sicurezza
- Non lasciare mai il sito incustodito
- Chiudere il sito se incustodito
- Cartelli di segnalazione
- Usare sempre oggetti amagnetici



## RM: Quadro Normativo Italiano

In Italia l'installazione e l'uso delle apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica sono regolamentati da specifiche normative che si sono succedute nel corso degli anni.

Riferimento legislativo	Data	Validità
Decreto Ministeriale	29/11/1985	Artt. 1 e 2
Decreto Ministeriale	02/08/1991	Art. 7 Allegati (1-6)
<del>Decreto Ministeriale</del>	03/08/1993	<del>Artt. 2,4,5 Allegati A,B</del>
Decreto Presidente della Repubblica D.P.R. n. 542	08/08/1994	Tutti gli Articoli
Indicazioni Operative ISPESL	30/05/2004	
Indicazioni Operative INAIL	08/09/2015	<b>Buone prassi</b>
D.Lgs. 159/16 	01/08/2016	
D.Lgs. 160/16 	07/08/2016	Art. 21-bis
Circolare Ministero della Salute	31/08/2015	

## Formazione

**INAIL**

**Indicazioni operative dell'Inail per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica**

Ricerca

Edizione 2015

  
 SCUOLA SUPERIORE  
 DI FISICA IN MEDICINA  
 PIERO CALDIROLA  
 Direttore: Carlo Cavedon

**L'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM 2.0**  
 La gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica alla luce delle recenti innovazioni tecniche e normative  
 12<sup>a</sup> Edizione

**ROMA • 16-18 novembre 2017**  
 Responsabile Scientifico: Danilo Aregno

**Evento in fase di accreditamento**  
 Professioni: Fisico, Tecnico della Prevenzione  
 Obiettivo formativo: contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraprofessionistica

## Sicurezza Laser

Limite sup di potenza per emissione CW	Classe di rischio	LEA/Rischi
<0.4 mW	1	nessuno
0.4-500 mW	1M	visione fascio con ottiche
< 1 mW	2	nessuno (riflesso palpebrale) <small>(VIS)</small>
1-500 mW	2M	visione fascio con ottiche <small>(VIS)</small>
< 5 mW	3R	visione fascio diretto
<b>&lt; 500 mW</b>	<b>3B</b>	<b>visione fascio diretto</b>
<b>&gt; 500 mW</b>	<b>4</b>	<b>visione fascio diretto e diffuso</b>

**Obbligo presenza Addetto Sicurezza Laser (Tecnico Sicurezza Laser) per Laser di classe 3B e 4**

Precauzioni di base	1	2	3 A	3 B	4
Non osservare direttamente il fascio		X	X	X	X
Non utilizzare ottiche di osservazione			X	X	X
Evitare esposizione diretta dell'occhio				X	X
Evitare esposizione diretta dell'occhio e della pelle					X
Usare precauzioni per laser non visibile		X	X	X	X

**Indossare DPI (occhiali)  
Evitare riflessioni (non indossare orologi, materiale riflettente...)**

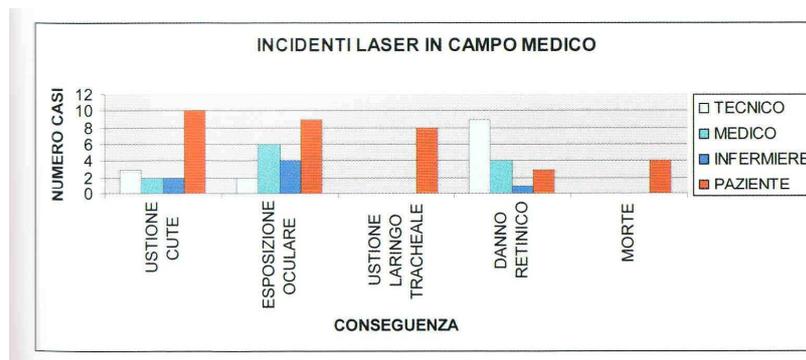
## Incidenti



Ustione da esposizione accidentale per riflessione parziale da superficie metallica LASER CO<sub>2</sub>



**Danno termico su retina**



Per cortesia dr.ssa Longobardi

## Conclusioni

- Lo Specialista in Fisica medica (Fisico medico) in campo ospedaliero si occupa di sicurezza, prevenzione e protezione dei pazienti e operatori, nel campo delle radiazioni (RI, RM, ROA, NIR)
  - La Direttiva 59/13 rafforza il ruolo dello Specialista in Fisica Medica nella sicurezza e ottimizzazione nell'esposizioni mediche
  - Maggiore sicurezza per i pazienti vuol dire maggiore sicurezza per gli operatori
  - Individuare un'unica figura (Fisico medico) o un'unica struttura (Fisica sanitaria) per quel che riguarda la sicurezza con le radiazioni, è vantaggioso dal punto di vista economico, dell'efficienza (chiara identificazione delle responsabilità) e dell'efficacia (capillarità di interventi)
- **il tutto per garantire standard elevati di sicurezza dei lavoratori, dei pazienti e della popolazione (DM 70/15)**