



**MEMORIA PER L'AUDIZIONE
PRESSO LA CAMERA DEI DEPUTATI
DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI FISICA MEDICA
(AIFM)
AULA DELLA XII COMMISSIONE (AFFARI SOCIALI)**

Schema di decreto legislativo recante 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 e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (n. 157)

Consiglio Direttivo:

Presidente:

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante

Condir SSFM:

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Augelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67



**Consiglio Direttivo:****Presidente:**

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante**Condir SSFM:**

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Augelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67

Al Presidente della Commissione XII

On. Marialucia LOREFICE

Al Relatore del Provvedimento

On. Nicola PROVENZA

Agli Onorevoli Deputati della Commissione XII

A nome dell'Associazione di Fisica Medica, nel ruolo di Presidente, ringrazio per l'audizione concessa relativamente al recepimento del decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2013/59/EURATOM, e dunque della possibilità di fornire il contributo degli Specialisti in Fisica Medica, alla legge che andrà a definire le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti per i prossimi 20 anni.

L'Associazione Italiana di Fisica Medica, è l'unica società scientifica e professionale di riferimento per gli Specialisti in Fisica Medica, inclusa nell'elenco delle Società Scientifiche tenuto dal Ministero della Salute ai sensi del D.Lgs. 24/17 (*DM 2 Agosto 2017*).

Inoltre AIFM è anche l'associazione scientifica e professionale che raccoglie il maggior numero di Esperti di Radioprotezione (ex Esperti qualificati): oltre 700 tutti occupanti in ambito sanitario.

INTRODUZIONE

Lo schema di recepimento proposto declina nello specifico competenze e responsabilità su tematiche di legislazione concorrente tra Stato e Regioni, con impatto non trascurabile sia in merito al funzionamento delle strutture sanitarie, sia in merito ai costi di gestione per i servizi sanitari resi all'utenza, *sia* in merito alla protezione dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione. Dall'analisi dell'articolato emergono molti punti di forza ma anche alcuni di debolezza, che vanno necessariamente risolti.

Tra i punti di forza va sicuramente evidenziato il deciso miglioramento dell'assetto normativo finalizzato alle **Esposizioni Mediche (Titolo XIII)** che riguarda la protezione e la sicurezza del paziente sottoposto a trattamenti medici comportanti l'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Si apprezza in particolare lo sforzo fatto per conservare ciò che ha funzionato, superando al contempo molte delle criticità connesse all'applicazione della normativa vigente (D.Lgs. 187/2000), in una logica di efficacia ed efficiente allocazione di risorse.

Ma la vera novità, come evidenziato nella scheda di presentazione "Schedone" del SDLGS 157, è il riconoscimento dello Specialista in Fisica Medica (SFM) come una delle figure centrali nelle esposizioni mediche.

Il fisico Specialista in Fisica medica, cioè il "laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria e, conseguentemente, delle cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche" (art. 7 definizione 148), previsto all'interno dei profili professionali SSN già dal DPR 128 del 27-3-69 come laureato, e dal D.Lgs.



Consiglio Direttivo:

Presidente:

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante

Condir SSFM:

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Angelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67

502/92 e smi quale dirigente sanitario in possesso della relativa specializzazione, e poi anche come professione sanitaria regolamentata di tipo ordinistico nella Legge n° 3 del 11 gennaio 2018, trova all'interno della SDLSGS, in conformità alla DE 59/13/EURATOM, un riconoscimento molto importante in termini di rafforzamento di ruoli e responsabilità.

I compiti dello SFM sono elencati nell' Art. 160, interamente dedicato a questa figura, che riprende fedelmente l'articolo corrispondente della Direttiva 59/13/Euratom. L'articolo è del tutto innovativo e non ha corrispondenze nel D.Lgs. 187/2000.

In particolare, lo Specialista in Fisica Medica ha in via esclusiva la **responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti** nell'ambito delle esposizioni mediche, essendo responsabile tra l'altro anche della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria e dei controlli di qualità (Art. 160, c.1) e tutto quanto descritto dall'art. 160 che si riporta di seguito in modo completo:

ART.160

Specialista in fisica medica (direttiva 59/2()13 EURATOM articolo 83)

1. Lo specialista in fisica medica fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la fisica delle radiazioni in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo, avendo in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche.

2. Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente Titolo, sono dirette prevalentemente a:

- effettuare le prove di accettazione e di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche, rispettivamente ai fini del collaudo tecnico e dopo ogni rilevante intervento manutentivo;
- contribuire a definire e mettere in atto i programmi di garanzia della qualità finalizzati all'attuazione del principio di ottimizzazione, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;
- contribuire a garantire la sorveglianza sulle apparecchiature medico-radiologiche anche attraverso un adeguato controllo della qualità;
- definire i protocolli di effettuazione delle prove di funzionamento delle attrezzature medico radiologiche;
- effettuare la pianificazione fisico-dosimetrica nei trattamenti radioterapeutici sulla base delle prescrizioni terapeutiche del medico specialista e assicurare le necessarie verifiche dosimetriche;
- contribuire alla prevenzione e all'analisi delle esposizioni accidentali e indebite di cui all'art. 167;
- contribuire alla formazione, finalizzata alla protezione del paziente, dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche.



Consiglio Direttivo:

Presidente:

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante

Condir SSFM:

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Augelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67

3. L'esercente garantisce:

a) la collaborazione dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione, in particolare nell'ambito delle procedure di radiologia interventistica e delle attività che comportano infissioni permanenti o somministrazione di sostanze radioattive;

b) il coinvolgimento dello specialista in fisica medica e del responsabile dell'impianto radiologico nella definizione delle specifiche tecniche delle attrezzature medico-radiologiche, e nella progettazione e collaudo degli impianti nell'ambito dell'organizzazione della struttura sanitaria.

4. Le stazioni appaltanti di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che provvedono all'acquisizione di beni o servizi relativi a tecnologie correlate all'impiego medico di radiazioni ionizzanti garantiscono il coinvolgimento di uno specialista in fisica medica e di un medico specialista di area radiologica.

Risulta anche innovativa l'introduzione della collaborazione dello Specialista in Fisica Medica (SFM) con l'Esperto di Radioprotezione (ERP) incaricato della protezione di lavoratori e popolazione (Art. 160, c.3).

Ma qui è necessaria una precisazione per non ingenerare confusioni: la DE 59/13/EURATOM così come il SDLS 157 chiarisce in modo chiaro e netto la distinzione e ruoli tra Specialista in Fisica Medica, che si occupa delle Esposizioni Mediche (Titolo XIII) e Esperti di Radioprotezione, che si occupano di Esposizioni Professionali (Titolo XI).

Inoltre tutti gli Specialisti in Fisica Medica, se abilitati, possono svolgere attività di Esperti di Radioprotezione, **non è vero viceversa.**

RICHIESTE DI MODIFICA

Richiesta di modifica N. 1

La prima proposta di modifica riguarda il **TITOLO XI - Esposizione dei lavoratori** e mira a rimuovere un'ambiguità dell'articolato che rischia di provocare ingiustificati aumenti dei costi per il SSN e minore sicurezza per i lavoratori

Art. 128– Nomina esperto di radioprotezione

Comma 4

Il datore di lavoro, i dirigenti, i preposti e gli addetti alla vigilanza di cui all'articolo 106, comma 2, non possono svolgere, per le attività di rispettiva competenza, le funzioni di esperto di radioprotezione.

Motivazioni





Consiglio Direttivo:

Presidente:

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante

Condir SSFM:

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Augelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67

La formulazione proposta, nel caso di interpretazione restrittiva, sembra impedire ai dirigenti del profilo fisico del SSN in possesso del titolo di Esperto di Radioprotezione, proprio in quanto dirigenti, di svolgere le funzioni di Esperto di Radioprotezione come accade nella stragrande maggioranza delle strutture del SSN. Attualmente circa il **95% delle Strutture di Fisica sanitaria svolge l'attività di radioprotezione dei lavoratori** al proprio interno con consolidati e evidenti vantaggi di economicità e efficienza, nonché garanzia di sicurezza e continuità di presenza. Il DM 70/15 inserisce le Strutture di Fisica Sanitaria tra quelle indispensabili all'interno del SSN. L'applicazione restrittiva comporterebbe per gli esercenti del SSN la necessità di avvalersi di consulenti esterni con un inutile aggravio di spese e perdita di efficacia e sicurezza dei lavoratori. Per altro ciò non si applicherebbe ai fisici non inquadrati come dirigenti presso strutture sanitarie private, siano esse accreditate o convenzionate.

Il D. Lgs. 81/08, rispetto alla nomina dei responsabili della sicurezza, si esprime in modo chiaro, rispetto all'esigenza di avere personale proprio dipendente.

Si propone quindi di sostituire il testo dell'art. 128 comma 4 con quello attualmente presente nel D. Lgs. 230/95 e smi.

EMENDAMENTO proposto su Art. 128

Art. 128– Nomina esperto di radioprotezione

~~4. Il datore di lavoro, i dirigenti, i preposti e gli addetti alla vigilanza di cui all'articolo 106, comma 2, non possono svolgere, per le attività di rispettiva competenza, le funzioni di esperto di radioprotezione.~~

4. Le funzioni di esperto di radioprotezione non possono essere assolte dalla persona fisica del datore di lavoro né dai dirigenti che esercitano e dirigono l'attività disciplinata, né dai preposti che ad essa sovrintendono, né dagli addetti alla vigilanza di cui all'articolo 106, comma 2

Richiesta di modifica N. 2

La seconda proposta di modifica riguarda il *TITOLO XIII – Esposizioni Mediche*.

In termini generali questo Titolo risulta conforme alla Direttiva Europea 59/13 e alla precedente legislazione italiana in materia.

Risulta però essere introdotta un'anomala estensione di competenze all'art. 163 comma 11, che non trova riscontro nella DE 59/13 né in nessuna norma legislativa inerente questa materia in Italia, di cui si chiede la modifica e lo stralcio dal testo.

Art. 163 – Attrezzature Medico Radiologiche - Comma 11

11. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni europee e internazionali riguardanti i programmi di garanzia della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature radiologiche utilizzate nelle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3.

Ai fini dell'applicazione di detti programmi e della verifica di detti criteri, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, caratterizzate da basso rischio radiologico, l'esercente può avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori



Consiglio Direttivo:

Presidente:

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante

Condir SSFM:

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Augelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67

nella stessa struttura, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tale soggetto documenta all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale in materia di protezione del paziente.

In pratica, nella seconda parte del comma 11 evidenziata in neretto, viene concesso agli Esperti di Radioprotezione di effettuare attività di competenza degli Specialisti in Fisica Medica (art. 160, art. 159, e molti altri).

Si segnalano vari disallineamenti in merito a questa seconda parte del comma.

Il primo importante disallineamento è riscontrabile sia con la DE 2013/59/EURATOM che con la legislazione italiana vigente (D. Lgs. 187/00 e D.Lgs. 230/95), dove tale possibilità non è prevista. Si tratterebbe quindi di una nuova introduzione normativa. Un nuova previsione normativa che però risulta meno rigorosa della legislazione precedente italiana e dalla DE 2013/59/Euratom per quel che riguarda la protezione del paziente e che appare pertanto in violazione anche della Legge di Delegazione Europea **del 4 ottobre 2019, n. 117, art. 20, lettera e).**

La relazione illustrativa di accompagnamento motiva tale scelta in quanto *“tale previsione è funzionale a gestire con efficienza ed efficacia l'elevatissimo numero di attrezzature radiologiche endorali presenti sul territorio in ogni studio odontoiatrico, confrontato con l'esiguo numero di specialisti in fisica medica (poco più di un migliaio), già sotto numero nel SSN per la gestione delle pratiche a rischio elevato, senza alcuna riduzione del livello di tutela, considerati i livelli di dose al paziente molto bassi prodotti da dette apparecchiature”*.

Pur considerando tali motivazioni, ancorché non condividendole nel fatto e nel merito, si fa presente che le disposizioni contenute nell'Art. 158, commi 1, 2 4 e 5, nell'Art. 159 commi 7 e 8, nell'art. 160 comma 1, nell' Art. 161 commi 3 e 4, nell'Art. 163 comma 5, nell'Art. 163 comma 19 e nell'Art. 168 comma **1 rimangono applicabili**, e, per le attuazioni delle stesse, deve essere comunque coinvolto uno specialista in fisica medica per gli aspetti di competenza. Inoltre è altresì importante sottolineare e ricordare che, da un punto di vista radioprotezionistico, le esposizioni radiologiche endorali, nelle pratiche odontoiatriche, pur erogando basse dosi da radiazioni, hanno un impatto epidemiologico sulla dose collettiva significativo (50.000 odontoiatri presenti in Italia, da 25 a 50 milioni radiografie endorali per anno), poiché sono molti i pazienti che vengono sottoposti a tali tipologia di radiografie, anche in età pediatrica e dunque nella fase di maggiore radiosensibilità rispetto ai possibili effetti nocivi delle radiazioni ionizzanti e di conseguenza in contraddizione con il principio radioprotezionistico e la ratio che ispira la medesima Direttiva. A dimostrazione dell'importanza della radiologia odontoiatrica in età pediatrica, si segnalano le Linee Guida emanate dal Ministero della Salute nel 2017 “Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva”, di cui il testo del SDLGS sembra non abbia tenuto conto.

Le pratiche di radiologia endorale sono esposizioni mediche a tutti gli effetti. In questo contesto, il Titolo XIII individua due professionisti sanitari come responsabili: il medico specialista per la responsabilità clinica e lo specialista in Fisica Medica per la responsabilità della valutazione della dose, entrambi coinvolti, per quanto di competenza, nel processo di ottimizzazione (che va oltre il semplice controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche). La norma prevede dunque professionisti sanitari con il massimo livello di qualificazione, livello



Consiglio Direttivo:

Presidente:

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante

Condir SSFM:

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Augelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67

formativo EQF8 (L5 + SS3, per lo SFM), come responsabili della radioprotezione del paziente. L'Esperto di Radioprotezione di I grado non è necessariamente un professionista sanitario (tra l'altro quindi in contrasto con il regime ordinistico introdotto dal D.Lgs. 3/18) e il grado formativo richiesto è una laurea di primo livello, livello EQF6 (L3).

In ultimo si segnala anche un ulteriore disallineamento della seconda parte del Comma 11 dell'Art. 163.

Nell'ultimo capoverso del Paragrafo 4, Responsabilità, dell'Allegato XXVI è riportato:

La valutazione dosimetrica o dell'attività somministrata deve essere effettuata dallo specialista in fisica medica, fatti salvi i casi di cui all'articolo 163, comma 11.

La parte evidenziata in neretto, è palesemente in contrasto con l'Art. 160 in cui allo specialista in fisica medica è assegnata "in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156".

Ma risulta in contrasto anche con la seconda parte del comma 11 stesso, confondendo valutazioni dosimetriche con programmi di garanzia della qualità, che rappresentano attività ben distinte come chiaramente riportato al comma 2 dell'Art. 158.

In conclusione, evidenziati disallineamenti normativi, criticità, elementi di forte confondimento fonte di sicure difficoltà interpretative nell'individuare "chi fa cosa e perchè", la questione sostanziale da affrontare è se e perchè **la tutela della salute**, diritto fondamentale costituzionale (art. 32 Costituzione Italiana), della popolazione sottoposta ad indagini radiologiche che prevedono l'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico, debba essere garantita da professionisti anche non sanitari e con un livello di formazione e qualificazione inferiore, diversi da quelli previsti per tutte le altre esposizioni mediche trattate nella Direttiva e nello stesso Titolo XIII del DLGS 157.

In definitiva, la seconda parte dell'art. 163 comma 11, per il quale **CHIEDIAMO LA DERUBRICAZIONE**, è sicuramente in violazione degli standard minimi di sicurezza (Basic Safety Standards) definiti dalla Direttiva e, sembrerebbe, anche della Legge di Delegazione Europea del 4 ottobre 2019, n. 117, art. 20 lettera e) dove viene riportato: "se già previste dalla normativa nazionale vigente, il mantenimento delle misure di protezione dei lavoratori e della popolazione più rigorose rispetto alle norme minime presenti nella direttiva 2013/59/Euratom". Questo comma, infatti, è meno rigoroso della legislazione precedente italiana e dalla DE 2013/59/Euratom per quel che riguarda la protezione del paziente.

EMENDAMENTO proposto all'art. 163 c. 11, (con la cancellazione della parte in neretto)

11. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni europee e internazionali riguardanti i programmi di garanzia della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature radiologiche utilizzate nelle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3.

~~**Ai fini dell'applicazione di detti programmi e della verifica di detti criteri, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, caratterizzate da basso rischio radiologico, l'esercente può avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei**~~



Consiglio Direttivo:

Presidente:

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante

Condir SSFM:

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Augelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67

~~*lavoratori nella stessa struttura, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tale soggetto documenta all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale in materia di protezione del paziente.*~~

EMENDAMENTO Allegato XXVI (con la cancellazione della parte in neretto)

4. Responsabilità

Il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto a informare lo specialista in fisica medica di ogni modifica all'apparecchiatura radiologica, al recettore di immagine e alla modalità di esecuzione dell'esame che possa avere influenza sulla dose al paziente, a provvedere affinché siano verificati i livelli diagnostici di riferimento nonché e a conservare la registrazione del risultato della verifica.

La valutazione della tecnica radiologica adottata deve essere effettuata congiuntamente da un medico specialista in radiodiagnostica e da un tecnico sanitario di radiologia medica.

La valutazione della qualità diagnostica dell'immagine radiologica deve essere effettuata da un medico specialista in radiodiagnostica.

*La valutazione dosimetrica o dell'attività somministrata deve essere effettuata dallo specialista in fisica medica, **fatti salvi i casi di cui all'articolo 163, comma 11.***

3. PROPOSTA DI MIGLIORAMENTO

Per concludere, una proposta di miglioramento del sistema radioprotezionistico, il cui inizio del percorso è accennato all'interno dell'articolato, con l'introduzione di un "terzo grado junior sanitario" di abilitazione dell'ERP (Art. 129, comma 2 lettera c), che costituisce un passo avanti apprezzabile rispetto all'attuale situazione, ma che necessita di essere sviluppato in modo organico e completo.

In Italia il maggior numero di lavoratori esposti a sorgenti artificiali si trova nel settore sanitario. Lo SDLGS 157, come previsto dalla Direttiva 59/2013/Euratom, affida la radioprotezione del paziente nelle esposizioni mediche al fisico Specialista in Fisica Medica, un professionista sanitario con livello formativo EQF8 (L5 + SS3). Nell'allegato XXI, C.9, si prevede per l'esperto di radioprotezione un livello EQF6 (L3) per le abilitazioni di primo e secondo grado e EQF7 (L5) per quelle di terzo grado.

L'introduzione nella norma di **abilitazioni per ambiti lavorativi** (p.e. sanitario, industriale, ricerca e nucleare), e non per gradi (veramente obsoleto e non più in linea con la realtà storica attuale), è la corretta direzione in cui andare.

Tale impostazione risponde pienamente al **best practice approach** indicato dalla pubblicazione **European Guidance on the Implementation of the Requirements of the Euratom BSS with respect to the Radiation Protection Expert and the Radiation Protection Officer (marzo 2016, Progetto ENETRAP III)** per l'implementazione della Direttiva 59/2013 da parte degli Stati membri, che appare non essere stata considerata dagli estensori del SDLGS. L'introduzione, in particolare, di un ambito sanitario dotato di specifica abilitazione per il fisico Specialista in Fisica medica, rappresenterebbe per il sistema paese e per il SSN un vantaggio rispondendo a criteri di:

**Consiglio Direttivo:****Presidente:**

M. Stasi
presidente@aifm.it

Vice-Presidente:

V. Cannatà

Consiglieri:

C. Chiesa
R. Matheoud
D. Origgi
N. Romeo
S. Russo
L. Spiazzi
A. Trianni
cd.aifm@fisicamedica.it

Past President:

L. Begnozzi

Rappresentante**Condir SSFM:**

F. Fusi

Segretario Generale:

M. Severgnini
S.C. Fisica Sanitaria
Azienda Sanitaria
Universitaria Integrata
di Trieste
Via Pietà 2/2
34128 - Trieste
segretario@aifm.it

Sede Presidenza:

S.C. Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano
Torino
Largo Turati, 62
10128 - Torino

Tesoriere:

B. Augelli
Servizio Aziendale
di Fisica Medica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 - Spoleto (PG)
tesoriere@aifm.it

Segreteria:

Symposium srl
segreteria@aifm.it
Tel. 011 921.14.67

- maggior tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori del comparto sanità (maggior livello di competenze richiesto per la funzione di esperto di radioprotezione in ambito sanitario);
- efficacia ed efficienza: gli SFM sono presenti ed operano nelle strutture sanitarie, ciò permette di assicurare la sorveglianza fisica di ambienti e lavoratori con continuità e non con accessi estemporanei;
- invarianza di costi per i SSR (attualmente nel 95% delle Strutture Sanitarie Pubbliche questa attività viene già svolta da un dirigente fisico specialista in fisica medica in possesso di specifica abilitazione da Esperto Qualificato-ERP).

Si propone pertanto che, con Decreto Ministeriale da emanarsi entro 18 mesi dalla pubblicazione del Decreto Legislativo, venga introdotta l'abilitazione dell'Esperto di Radioprotezione per la sorveglianza fisica per Ambiti, o in alternativa, almeno quella per l'Ambito Sanitario, con la relativa definizione dei requisiti di cui al C4 dell'art. 12

CONCLUSIONI

Il recepimento della DE 59/13/EURATOM arriva con due anni di ritardo rispetto ai termini previsti dalla direttiva stessa, ma il giudizio sul SDLGS 157 è globalmente positivo, e si sollecita a procedere rapidamente nella conversione definitiva in legge. Si invitano comunque le Commissioni permanenti di competenza a proporre emendamenti al SDLGS 157 che risolvano le importanti criticità e che chiariscano le ambiguità segnalate in questa relazione, che vadano verso una gestione moderna della radioprotezione sempre più sicura e utile, in termini di efficacia ed efficienza, al sistema sanitario nazionale del nostro Paese.

Roma, 17 Marzo 2020

Michele Stasi
Presidente AIFM



IL PRESIDENTE AIFM