

Le nuove figure professionali

Stefano De Crescenzo

ASST Niguarda, Milano

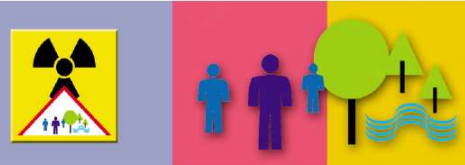
stefano.decrescenzo@ospedaleniguarda.it

Premessa

- recepimento della direttiva: occasione di riflessione su
 - adeguatezza dell'attuale quadro normativo
 - ruoli, funzioni e responsabilità
- elementi considerati per “leggere” le indicazioni della direttiva
 - documenti europei di riferimento
 - evidenze oggettive
 - percorsi formativi che caratterizzano le due figure

Le fonti da cui è difficile prescindere


RADIATION PROTECTION



The status of the radiation protection expert in the EU Member States and applicant countries

Issue N° 133

2003



EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION NO 174

EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL PHYSICS EXPERT


2014

Directorate-General for Energy
Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle
Unit D.3 — Radiation Protection
2014

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 2
No. GSR Part 2

2014



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-Mannig, Michèle Coeck, Antonio Falcao

ENETRAP III PROJECT

2016

This project has received funding from the European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration under grant agreement no 605159.

MPE: Key words

EUROPEAN COMMISSION

RADIATION PROTECTION NO 174

**EUROPEAN GUIDELINES ON MEDICAL
PHYSICS EXPERT**

Directorate-General for Energy
Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle
Unit D.3 — Radiation Protection
2014

- dosimetria su pazienti, commissioning e impiego ottimizzato delle attrezzature e dei sistemi, prevenzione delle esposizioni potenziali
- competenze nell'ambito dell'HTA, propensione a ricerca sviluppo e innovazione, tuning e ottimizzazione di nuove tecnologie
- **Attività sanitaria:**
 - svolta nell'ambito della **best practice**, integralmente ed esclusivamente **orientata al paziente**
 - specialistica (estremamente improbabile che un MPE possa essere competente in più di una specialità)
 - legata all'attuazione del principio di ottimizzazione alle attività mediche per contribuire a mantenere e migliorare **qualità e sicurezza** della prestazione sanitaria
- **Coerenza con i BBS (Requirements 36 e 38)**

MPE: formazione e aggiornamento

The Qualifications Framework is based on the European Qualifications Framework (EQF). In the EQF learning outcomes are defined in terms of Knowledge, Skills, Competences (KSC) (European Parliament and Council 2008/C 111/01)

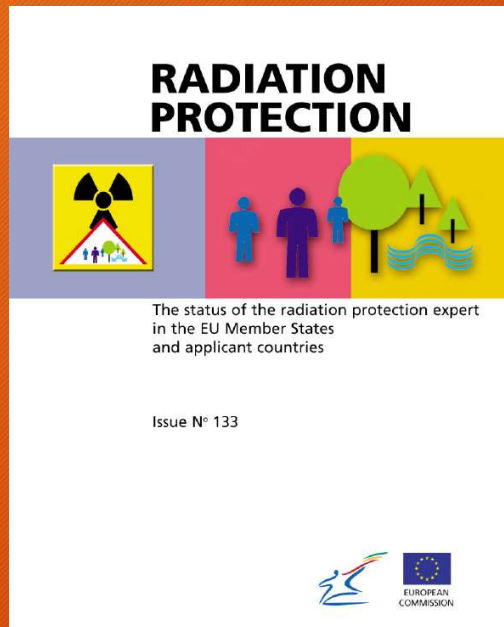


* Should include, as a minimum, the educational components of the Core KSC of Medical Physics and the educational components of the KSC of the specialty of Medical Physics (e.g. Biophysics, Radiation Physics, Medical Imaging, Radiation Oncology, Medical Physics in the context of Nuclear Medicine, etc.)

In Italia:

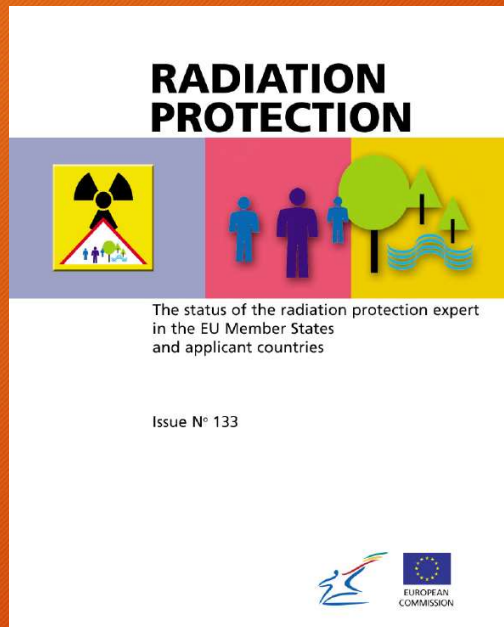
- Laurea Fisica, Specializzazione in Fisica Medica (triennale)
- Obbligo della Formazione Continua in Medicina (ECM)
- Inserimento nella Dirigenza Sanitaria

RPE: Key words



- Formazione e addestramento
- Differenziazione dei livelli di abilitazione basata su:
 - livello di complessità della pratica o l'entità dei rischi
 - classificazione della pratica
 - in taluni casi entrambi i criteri (una matrice di abilitazioni)

RPE: formazione e aggiornamento



- non univoco e complicato dalla presenza di RPE e RPO
- in molti casi l'attività di sorveglianza presso installazioni mediche è subordinata al possesso di titoli specifici
- in molti paesi è richiesto un diploma di laurea e il tirocinio è parte integrante del percorso formativo
- formazione continua: in molti paesi spesso condizione necessaria allo svolgimento le attività nelle esposizioni mediche
- nella maggior parte dei paesi europei la formazione è erogata dalle università e l'esperienza professionale viene riconosciuta come criterio di riconoscimento della qualifica

Evidenza: attività dell'RPE elettivamente dedicata alla RP dei lavoratori e della popolazione

RPE: formazione e aggiornamento



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 2015

This project has received funding from the European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration under grant agreement no 605159.

- It is clear that the RPE is expected to provide high-level specialist advice on radiation protection to undertakings using sources of radiation
- **The required specialist knowledge and operational experience of an RPE will vary considerably depending on those sectors where the RPE provides advice. 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**
- The RPE may be an employee of the company but may also be an external consultant who is contracted to provide expert radiation protection advice

RPE: formazione



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 2015

This project has received funding from the European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration under grant agreement no 605159.

Table 2: Statement of Basic Requirements for Core Competence

An individual may be deemed as having the core competence necessary to act in the capacity of a Radiation Protection Expert, and be formally recognized as such by the national competent authority if he/she is able to satisfy the following criteria:

(i) An education to:

- Bachelor degree level either specifically in radiation protection, or in a physical/engineering/mathematical discipline

OR

- An academic equivalent

(ii) Knowledge and understanding of fundamental principles of radiation protection

(iii) Knowledge of operational radiation protection methods

(iv) The ability to develop and provide appropriate advice with those topics on which the RPE is expected to provide advice.

(v) A minimum of 3 years' experience working in radiation protection environment

Insomma.....

In Europa

- Emergono due figure specialistiche diverse:
 - di pari rilevanza e dignità professionale
 - con competenze e responsabilità diverse legate a percorsi formativi differenziati
 - necessità di collaborazione nelle attività mediche per garantire maggiore efficacia alla rispettiva attività

In Italia

- **EFM:** Percorso di formazione molto strutturato e aggiornamento continuo attraverso i programmi ECM
- **EQ:** sono definiti solo i prerequisiti formativi (laurea e tirocinio) e i programmi dell'esame di abilitazione: manca la definizione di un vero percorso di formazione specifica e di aggiornamento altrettanto strutturato

Quali i possibili scenari futuri per RPE alla luce della direttiva?



- **RPE vs RPO: l'attuale sistema di responsabilità (unico professionista con possibilità di delega per gli aspetti strettamente operativi ad un soggetto alle dipendenze del datore di lavoro) potrebbe essere conservato**

Quali i possibili scenari futuri per RPE? Elementi di continuità nelle competenze



- tutte le attività “storicamente” consolidate nel campo della misura delle radiazioni ionizzanti al fine della protezione di lavoratori e della popolazione
- obbligo della consultazione dell’RPE (art. 34, art. 68) in merito a di tutti gli elementi fondamentali relativi ad un efficace esercizio della sorveglianza fisica della radioprotezione
 - delimitazione delle zone
 - formazione dei lavoratori
 - predisposizione delle norme di radioprotezione
 - individuazione dei DPI necessari (artt. 37, 38)
 - consulenza al DDL (art. 82) *“in merito ad aspetti riguardanti la conformità alle disposizioni giuridiche applicabili, per quanto concerne l’esposizione professionale e l’esposizione della popolazione”*

Quali i possibili scenari futuri per RPE? “Stranezze” difficilmente sostenibili



- **Attribuzione ai Servizi di Dosimetria (art.81) la responsabilità della valutazione della dose ricevuta dai lavoratori**
- **Misura ≠ Valutazione**
- **Dose misurata dal dosimetro in molti casi ≠ da dose valutata (spesso nei casi in cui le dosi ci sono sul serio)**
 - presenza di grembiule anti X
 - doppio dosimetro
 - dose al cristallino
 - dosimetri non consegnati
 - e la dose da contaminazione interna?

Anche su tale terreno potrebbe comunque essere possibile mantenere l'attuale sistema di responsabilità per l'RPE anche (o nonostante) in previsione di un archivio nazionale delle dosi assorbite dai lavoratori

Quali i possibili scenari futuri per RPE? Novità (e sfide)



- intervento e pianificazione nelle situazioni di emergenza
- formazione e riqualificazione dei lavoratori esposti
- coinvolgimento esplicito nel processo di ottimizzazione e in particolare nella definizione dei vincoli di dose
- coinvolgimento nell'organizzazione del lavoro attraverso “preparazione di una documentazione appropriata valutazioni preliminari del rischio e procedure scritte” legati a programmi di “garanzia della qualità” connessi alla sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e della popolazione

Quali i possibili scenari futuri per RPE? Novità (e sfide)



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

This project has received funding from the European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration under grant agreement no 605159.

Table 1: Advice expected from the RPE

Topics for advice	Associated Activity
To provide advice to the employer/undertaking in respect of legislation compliance with regard to matters of occupational and public exposure. The range of issues that the RPE should be consulted on are summarised below :	
<ul style="list-style-type: none"> optimisation and establishment of appropriate dose constraints 	Review, with the employer, the detail of the work in question to determine the potential for exposure (and to whom), the route of, and likely magnitude of, exposure under all prevailing or possible scenarios. Analyze this data in context and formulate an expert view on what constitutes ALARA, whether or not the use of dose constraints is applicable and, if so the level of dose at which they should be set. The period of usefulness/validity of any constraints should also be determined.
<ul style="list-style-type: none"> plans for new installations and the acceptance into service of new or modified radiation sources in relation to any engineering controls, design features, safety features and warning devices relevant to radiation protection 	Review, with the employer, the proposals for any new installations with specific reference to siting, occupancy, supplier information with respect to inherent radiation hazard, conditions of use etc. Review against specified radiation protection standards, any relevant requirements set in national legislation and accepted good practice. It need not necessarily fall to the RPE to draw up final plans for installation(s) etc. but it would be expected that he would have made a significant contribution to this.
<ul style="list-style-type: none"> preparation of appropriate documentation such as prior risk assessments and written procedures 	
<ul style="list-style-type: none"> categorisation of controlled and supervised areas 	The required expert advice to the employer with respect to these issues should be obtained from a comprehensive risk assessment. Underpinning this risk assessment should be

<ul style="list-style-type: none"> classification of workers 	relevant data on dose/dose-rate/contamination levels, consideration of routine situations and accident/emergency situations - this facilitates decision making on categorisation and classification and on monitoring and dosimetry issues. While use can be made of technical data provided by the employer, it is expected that in many cases the RPE will take a "hands-on" approach to investigate and analyse the circumstances, in particular making appropriate measurements in situ. The RPE would also be expected to advise the employer with respect to any actions or advice that should be sought from other expert or specialist sources, for example the occupational health service with respect to Category A workers
<ul style="list-style-type: none"> workplace and individual monitoring programmes and related personal dosimetry 	
<ul style="list-style-type: none"> employment conditions for pregnant and breastfeeding workers 	
<ul style="list-style-type: none"> quality assurance 	The RPE will advise on the appropriate QA procedures to be followed for the assurance of the radiation protection arrangements
<ul style="list-style-type: none"> environmental monitoring programme appropriate radiation monitoring instrumentation arrangements for radioactive waste management 	In order to advise appropriately, the RPE must have a good understanding of the circumstances and be able to match requirements to appropriate instrumentation.
<ul style="list-style-type: none"> arrangements for prevention of accidents and incidents preparedness and response in emergency exposure situations investigation and analysis of accidents and incidents and appropriate remedial actions 	Advice with respect to the required arrangements for prevention of accidents and incidents should be a key outcome of a comprehensive risk assessment. Likewise, any advice to the employer with respect to an appropriate level of preparedness and response for identified emergency situations (contingency planning). Investigation and analysis of accidents and incidents where they do occur is considered to be a key function of the RPE. Aside from assessing the circumstances of the accident/incident the RPE would be expected to determine the magnitude of any radiation exposures incurred - this may require the application of complex dosimetric methods, staging of the incident to determine exposure pathways etc and then analysis of any doses received in the context of legislative compliance, ALARA and possible health effects.
<ul style="list-style-type: none"> training and retraining programmes for exposed workers 	The RPE would be expected to advise the employer with respect to radiation protection training needs for exposed workers. The objective of such training should be to ensure that the workers know the risks posed by exposure to ionizing radiation, the precautions that should be taken in the workplace and importance of complying with prescribed procedures - the training should be in context for the workers and it is up to the RPE to advise on detailed content, suitability of events etc. In many cases, it will be appropriate, and practicable, for the RPE to assist the undertaking in the provision of the training to the workforce.

Quali i possibili scenari futuri per RPE? Una riflessione personale



piacerebbe quindi, che uscisse la figura di un RPE caratterizzata da un percorso di formazione e aggiornamento degni di questo nome

e inoltre:

- rafforzata
- separata con chiarezza da quella di datore di lavoro dirigenti e preposti
- con specificità e competenze esclusive, ma fortemente integrata nelle realtà lavorative e in tutti i processi che concorrono alla sicurezza nel posto di lavoro, garantendo così più efficacia alla sua attività

Si dovrebbe poi tenere conto del D.Lgs 81/2008 che nel Capo I fornisce disposizioni generali in materia di sicurezza sul lavoro

Quali i possibili scenari futuri per MPE?



- Lo Specialista in Fisica Medica (MPE) è individuato come il professionista 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 in particolare, l'attuazione del processo di ottimizzazione (art. 57).
- Confermato l'approccio graduale, attraverso un suo diverso coinvolgimento dipendentemente dal tipo di pratica radiologica considerata (art. 58)

Quali i possibili scenari futuri per MPE?

Novità



- responsabilità (\neq da competenza) diretta sulla dosimetria sui pazienti
- formatore “*dei medici specialisti e degli altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione*” (del paziente ovviamente)

RPE vs MPE: una apparente conflittualità



- Art. 83 comma 2 lettera e) indica nel fisico specialista la figura che effettua *“la sorveglianza degli impianti medico-radiologici”*
- conflittualità solo apparente
- Il coinvolgimento dello specialista in fisica medica è limitato ad attività in cui protezione del paziente e protezione dei lavoratori e/o della popolazione sono fortemente connesse (ad esempio nella radiologia interventistica e nella gestione dei pazienti portatori di radioattività)
- proprio i casi in cui la collaborazione tra le due figure, è mandatoria (art. 83 comma 3 e all’art. 82 comma 3)

In ogni caso l’esercizio della sorveglianza fisica della radioprotezione anche nelle installazioni sanitarie rimane responsabilità esclusiva dell’ RPE

RPE vs MPE: una apparente conflittualità



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

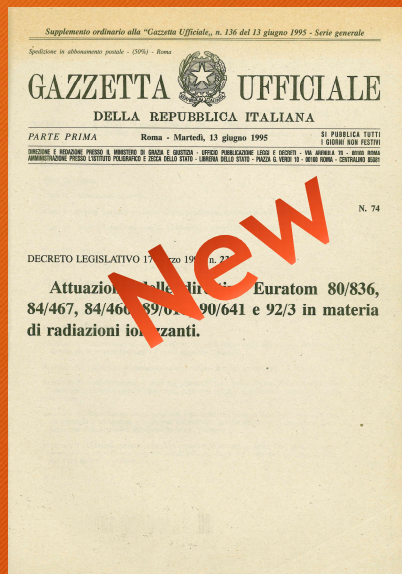
March 2015

This project has received funding from the European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration under grant agreement no 605159.

- However, it is fundamentally different from the role of the RPE whose function is to give radiation protection advice in order to ensure the effective protection of workers and members of the public. The two roles will closely interact in the hospital environment with the MPE providing advice on optimisation of the radiation protection of the patient and the RPE providing advice on restriction of exposure to medical
- It is important, therefore, that the RPE and MPE have a clear understanding of their own responsibilities and work closely together.
- 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.

Quindi... senza girare attorno a una delle questioni (parere personale...)

ruoli funzioni e responsabilità di RPE e MPE, attualmente diversificati, andrebbero mantenuti tali



- occasione per superare le ambiguità che hanno determinato conflittualità tra le due figure professionali:
 - in un quadro di ottimizzazione delle risorse
 - senza la creazione di falsi bisogni di fisica medica
 - a partire dai diversi percorsi formativi e dalla diversa “mission” elettiva delle due figure

Il “problema” dei controlli di qualità alla luce del principio di ottimizzazione nelle esposizioni mediche

- l'applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche si gioca su molteplici elementi
- la tipologia di attività presa in considerazione condiziona in maniera sostanziale le risorse umane, tecnologiche e professionali da destinare all'ottimizzazione nell'esposizione medica
- gli stessi concetti di precisione e accuratezza della misura nelle esposizioni mediche assumono connotati diversi
- un'eccessiva enfasi posta al controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche può, oggi, risultare fuorviante spostando l'attenzione su un tema che in molti casi non è decisivo ai fini della protezione del paziente

Il “problema” dei controlli di qualità alla luce del principio di ottimizzazione nelle esposizioni mediche

- Limitandosi all'attività radiologica:
 - non tutti gli elementi che intervengono nel processo di ottimizzazione pesano nello stesso modo: aspetti organizzativi, caratterizzazione, scelta e ottimizzazione dei recettori intervengono in maniera più rilevante a scapito del semplice aspetto legato alla “misura” dei campi di radiazione emessi dell'apparecchiatura
 - formazione e addestramento del personale, sono elemento di centrale importanza per dare efficacia all'attività e per definire protocolli e procedure ottimizzate, soprattutto nelle attività interventistiche e in TC

Quindi.....

un'attività episodica e costituita, molto spesso, da un set di misure effettuate una volta all'anno, si dimostra in molti casi del tutto inefficace

Il “problema” dei controlli di qualità alla luce del principio di ottimizzazione nelle esposizioni mediche

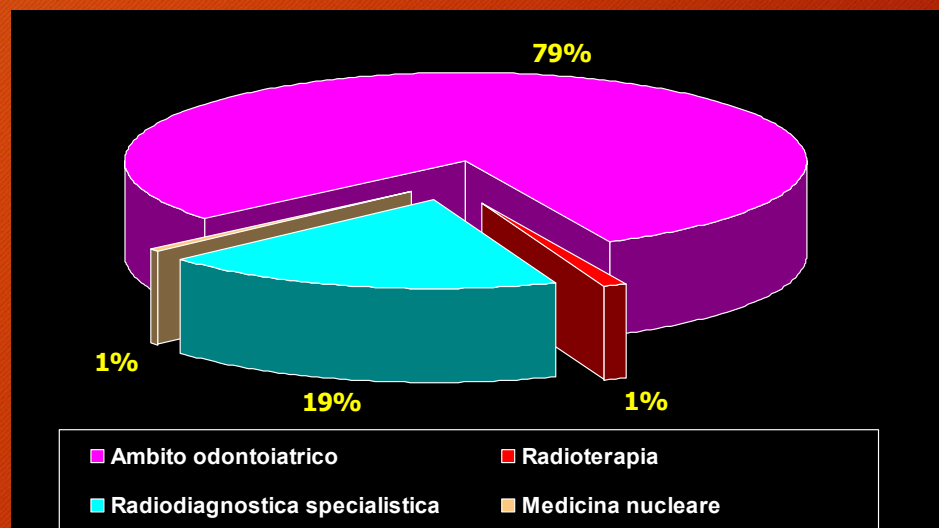
approccio graduale: non tutte le attività mediche hanno la stessa rilevanza nell'inventario della dose collettiva e non tutte le attività mediche comportano dosi elevate per il singolo paziente

Dose annuale individuale (mSv)		Dose collettiva annuale (manSv)	
Esposizione medica	Ambito Dentale	Esposizione medica	Ambito Dentale
1.91	0.006	2900000	9900

Unscar 2008, Sources and Effects of ionizing radiation, Vol I

E l'attività odontoiatrica?

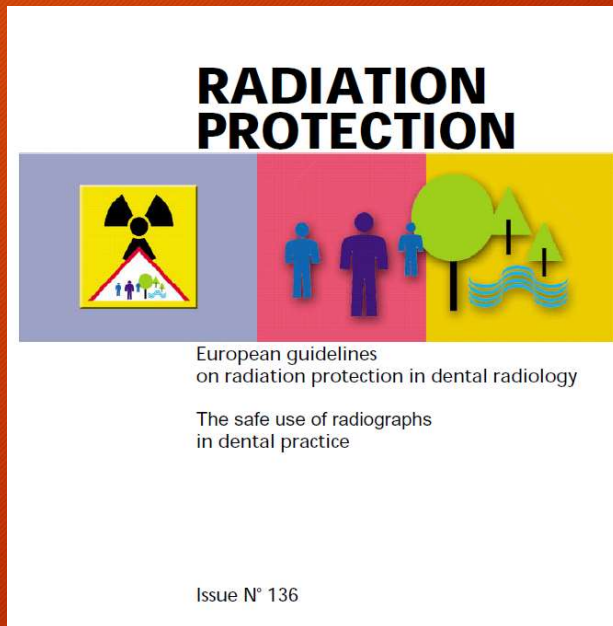
un importante elemento di valutazione è costituito dalla numerosità delle apparecchiature



Totale : 15209

E l'attività odontoiatrica?

- l'attuazione del principio di ottimizzazione si può realisticamente giocare attraverso:
 - un adeguato controllo di qualità delle attrezzature
 - una misura di ESD da confrontare con valori di riferimento



Necessità (difficile non essere d'accordo)

- Ridefinizione del quadro normativo garantendo la continuità degli elementi che hanno dimostrato di essere efficaci ed efficienti
- necessari i correttivi a ciò che ha mostrato limiti e difficoltà, anche nelle attribuzioni dei ruoli
- il quadro normativo futuro dovrebbe:
 - evitare sovrapposizione di ruoli
 - essere e apparire chiaro
 - basarsi su un rationale sostenibile che parta dai diversi percorsi che caratterizzano la formazione dei due professionisti coinvolti
 - garantire i benefici acquisiti per un'ovvia questione di equità

Conclusioni (opinioni personali)

- due professioni diverse:
 - attività connesse all'applicazione del principio di ottimizzazione nelle esposizioni mediche
⇒ **competenza esclusiva dell'MPE**
 - attività connesse alla protezione dei lavoratori e della popolazione
⇒ **competenza esclusiva dell'RPE**
- nessun automatismo nell'accesso all'una o all'altra professione
- percorsi formativi diversi e “garantiti” da titoli universitari specifici
- deroga chiara, completa e totale per le attività con impiego di apparecchiature per radiologia endorale superando le limitazioni attualmente previste dall'art. 8 del D.Lgs 187/2000
- RPE: definizione (finalmente) di un percorso di formazione pre esame e aggiornamento continuo rivisto e integrato per consentirgli lo svolgimento dell'attività con la dovuta competenza anche nelle attività odontoiatriche
- un regime transitorio che non si protragga alle calende greche

Grazie