

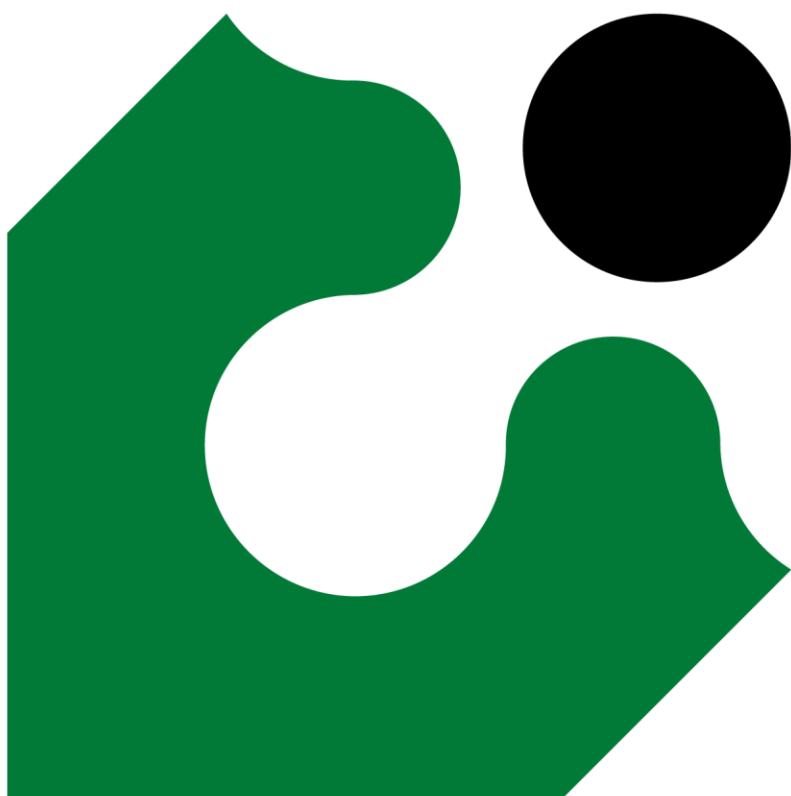


**SERVIZIO DI FISICA SANITARIA PROVINCIALE
CREAZIONE DI RETE**

Stefano ANDREOLI

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di struttura complessa**

2019-2021



Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

a mia moglie Paola,
che mi ha sempre incoraggiato,
anche nei momenti più difficili.

ai miei figli Leonardo, Carlo e Jacopo,
ai quali non riesco a dedicare
il tempo che meriterebbero.

Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI-DSC 1901/CE

Università degli Studi di Milano

AUTORE

*Stefano ANDREOLI, Dirigente fisico, UOC Fisica Sanitaria ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo
sandreoli@asst-pg23.it*

IL DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega, professore ordinario, Università degli studi di Milano.

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, professore ordinario, Università degli studi di Milano.

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	7
INTRODUZIONE.....	9
1. OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	11
2. DESTINATARI E BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	12
3. IL SERVIZIO DI FISICA SANITARIA IN UN’AZIENDA OSPEDALIERA: RUOLO, STRUTTURA, COMPETENZE	15
3.1 <i>Mission</i> del Servizio di Fisica Sanitaria	15
3.2 <i>Vision</i> del Servizio di Fisica Sanitaria.....	16
3.3 La struttura di un Servizio di Fisica Sanitaria.....	16
3.4 Il fisico specialista in Fisica Medica (<i>Medical Physicist</i>): inquadramento, bagaglio formativo, competenze.....	17
3.5 L’Associazione scientifica nazionale di riferimento del fisico specialista in Fisica Medica.....	19
3.6 L’impianto normativo e documentale a cui si deve riferire un Servizio di Fisica Sanitaria.....	20
3.7 Le competenze di un Servizio di Fisica Sanitaria.....	23
4. IL SISTEMA SOCIOSANITARIO LOMBARDO E LA REALTÀ DELLA PROVINCIA DI BERGAMO.....	25
4.1 Cenni sul Sistema Sociosanitario Lombardo e sulle criticità emerse dal rapporto di AGENAS	25
4.2 La realtà del territorio della provincia di Bergamo e la situazione attuale delle attività nell’ambito della Fisica Sanitaria	26
4.3 Margini di miglioramento nell’ambito della gestione, a livello provinciale, delle attività nell’ambito della Fisica Sanitaria	28
5. LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA DI UN SERVIZIO DI FISICA SANITARIA PROVINCIALE PER LA CREAZIONE DI UNA RETE SUL TERRITORIO BERGAMASCO.....	29
5.1 Premessa	29
5.2 Peculiarità del Progetto.....	30
5.3 Contesto della provincia di Bergamo e <i>stakeholder</i> del Progetto	31
5.4 Ciclo di vita del Progetto	33
5.5 Pianificazione del Progetto	34
6. ANALISI DEI COSTI.....	49
7. RISULTATI ATTESI.....	51
8. CONCLUSIONI	53
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	55
BIBLIOGRAFIA	57
SITOGRAFIA	61

Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

INTRODUZIONE

La razionalizzazione della spesa sanitaria e l'ottimizzazione delle risorse umane e strumentali presuppongono la riorganizzazione di alcuni dei servizi forniti dal Sistema Sociosanitario Regionale. La macro aggregazione su aree territoriali allargate (su scala interaziendale, provinciale o su aree vaste) potrebbe dimostrarsi risolutiva, in certe realtà e per particolari condizioni al contorno, portando a un netto miglioramento del servizio offerto.

Tra questi servizi, potenzialmente, la gestione della protezione sanitaria del paziente e degli operatori contro i rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti nelle procedure medico-chirurgiche; un'attività di fondamentale importanza che si inserisce nel processo di ottimizzazione del percorso diagnostico-terapeutico del paziente.

L'impiego delle tecnologie che fanno uso di queste sorgenti di radiazioni è diventato, nelle moderne Aziende Ospedaliere, sempre più massiccio ed è richiesto un lavoro ormai quotidiano da parte di un *team* multidisciplinare trasversale, con professionisti afferenti a diverse Unità Organizzative ai quali la normativa attribuisce specifiche responsabilità. Se la giustificazione delle procedure mediche è di carattere esclusivamente medico, la loro ottimizzazione è essenzialmente di carattere fisico-dosimetrico e coinvolge in maniera preminente fisici specialisti in Fisica Medica (ai quali spesso si affiancano, come supporto operativo, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica), solitamente strutturati in Unità di Fisica Sanitaria. La numerosità delle risorse umane ad essa afferente andrebbe correlata alla complessità del processo di ottimizzazione, funzione del parco-macchine e delle attività implementate.

In particolare, i settori in cui si applica la fisica medica sono quelli della terapia (radioterapia, radioterapia metabolica) della diagnostica per immagini con radiazioni ionizzanti e non ionizzanti (radiodiagnostica, radiologia complementare, medicina nucleare) e della sicurezza laser; tuttavia, il progresso tecnologico sta aprendo continuamente nuovi settori di interesse e di sviluppo in cui le competenze del fisico possono e devono contribuire al miglioramento delle prestazioni sanitarie (ad esempio: cardiologia interventistica, neurologia, fisiologia e valutazione in generale della tecnologia).

L'impegno più rilevante di una Unità di Fisica Sanitaria riguarda comunque le radiazioni ionizzanti. In questo ambito, con il **Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n.101** in materia di "Protezione dalle radiazioni ionizzanti", l'Italia ha recepito la **direttiva 2013/59/Euratom**, che stabilisce nuove norme fondamentali di sicurezza per i pazienti, lavoratori e la popolazione nel suo insieme. L'applicazione del decreto impone un cambio di passo nella gestione della radioprotezione (sia per il paziente che per gli operatori), poiché implica una nuova serie di adempimenti con lo scopo di migliorare lo *standard* di sicurezza.

In queste condizioni diventa fondamentale, soprattutto per le Aziende Ospedaliere pubbliche, riconsiderare la gestione di queste attività, evitando la frammentazione delle competenze dei fisici (con la loro collocazione tipicamente nelle Unità di Radioterapia, Radiodiagnostica e Medicina Nucleare) ed evitando di attribuire i restanti compiti e responsabilità a soggetti esterni alla Struttura.

In altri termini, valutando la possibilità di strutturare una Unità indipendente di Fisica Sanitaria alla quale attribuire responsabilità più ampie; oppure, meglio, considerare la fattibilità, sotto il coordinamento regionale, di gestire la materia a livello trasversale all'interno di una specifica *partnership* con un'Azienda Ospedaliera che già abbia in organico una Unità di Fisica Sanitaria, ma che non si limiti ad una semplice convenzione.

Lo scopo del *Project Work* è di elaborare una proposta (studio di fattibilità) per l'istituzione di un Servizio di Fisica Sanitaria provinciale, calato sulla realtà della provincia di Bergamo, nella quale un'Unità Organizzativa di questo tipo è presente solo in una delle tre Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), la ASST Papa Giovanni XXIII (già Ospedali Riuniti di Bergamo). La UOC Fisica Sanitaria della ASST Papa Giovanni XXIII è stata istituita nell'anno 2000 e gestisce, all'interno dell'Azienda, tutti gli aspetti fisico-dosimetrici riguardanti la protezione del paziente e degli operatori esposti, nelle procedure medico-chirurgiche, alle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti.

Questo studio di fattibilità è maturato nella consapevolezza che il Servizio di Fisica Sanitaria provinciale sia in grado di rispondere, sulla base dell'esperienza e delle competenze acquisite negli anni, a tutte le necessità quotidiane avanzate, oltre che all'interno della ASST Papa Giovanni XXIII, anche della ASST Bergamo Ovest (che ha già un piccolo nucleo di fisici strutturati nella propria UOC di Radioterapia) e della ASST Bergamo Est.

In questo contesto, le attività del Servizio bene si presterebbero all'organizzazione di una rete secondo un modello collaudato del tipo *Hub & Spoke*.

1. OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Nell'ambito della gestione della *Safety* e della *Quality Assurance* nelle esposizioni mediche con radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, l'ottimizzazione delle pratiche e la valutazione dei livelli di esposizione rappresentano un passaggio fondamentale. Si tratta di un percorso che va pianificato su orizzonti temporali di breve, medio e lungo termine attraverso la definizione di opportuni obiettivi strategici e specifici.

Recuperare le risorse necessarie per questo percorso è oggettivamente dispendioso e potrebbe essere eccessivamente ridondante; un approccio sinergico interaziendale, almeno per quanto riguarda le Strutture Ospedaliere pubbliche, sarebbe auspicabile. Nello specifico della realtà bergamasca, la soluzione potrebbe essere trovata appunto con l'istituzione di un Servizio di Fisica Sanitaria provinciale, attraverso la costituzione di una rete. Infatti, a livello provinciale, risulta attualmente strutturata un'unica Unità Organizzativa Complessa di Fisica sanitaria, presso la ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, che potrebbe coordinare le attività della rete.

Gli obiettivi strategici del progetto possono essere così riassunti:

- competenza, capillarità degli interventi e continuità del servizio nell'ambito della fisica applicata alla medicina e nella protezione dagli agenti fisici in ambito sanitario;
- applicazione uniforme e coerente della normativa italiana nell'ambito delle esposizioni del paziente e dei lavoratori alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;
- razionalizzazione delle risorse umane e strumentali;
- risparmio dei costi diretti ed economia di scala;
- formazione ai lavoratori qualificata e uniforme sul territorio;
- supporto alle Direzioni Aziendali per la valutazione della tecnologia.

Operativamente, a livello di ASST, questi obiettivi sono raggiungibili attraverso la definizione di obiettivi specifici (a livello dipartimentale e interdipartimentale, a seconda) condivisi con le Unità Clienti; solitamente assegnati annualmente nella pianificazione di *budget*, vanno poi calati come obiettivi individuali per la Dirigenza e il Comparto all'interno del percorso di miglioramento della *performance*.

Il *budget* ha quindi funzione di programmazione, di guida e induzione dei comportamenti, di controllo periodico e di valutazione. La gestione del *budget* e il relativo monitoraggio sono infatti lo strumento ideale per il raggiungimento degli obiettivi strategici, poiché permette di verificare periodicamente i risultati intermedi, introducendo eventuali azioni di correzione o di miglioramento.

Presupposti a cui tendere per il raggiungimento e il mantenimento dello *standard* qualitativo sono essenzialmente:

- la definizione chiara e condivisione dei compiti, delle responsabilità e delle attribuzioni;
- la condivisione delle conoscenze;
- il miglioramento continuo delle abilità;
- la responsabilizzazione dei lavoratori;
- l'implementazione di processi efficaci ed efficienti;
- la capacità di ascolto e una certa agilità nella eventuale rivalutazione di obiettivi;
- la responsabilizzazione dei lavoratori;
- la tracciabilità dei processi.

2. DESTINATARI E BENEFICIARI DEL PROGETTO

Operativamente, lo sviluppo di un progetto secondo i canoni del *project management* presuppone una serie obbligata di passaggi. Tra questi, il primo è l'implementazione di un suo piano di fattibilità e la conseguente sottomissione agli *stakeholder* che possano, una volta approvato lo *step*, poi fungere da *sponsor* del progetto.

Nello specifico del progetto di un'auspicabile implementazione di un Servizio di Fisica Sanitaria trasversale tra le tre ASST della provincia di Bergamo, i destinatari del Progetto sono gli *stakeholder* istituzionali (le Direzioni Aziendali delle tre ASST della provincia di Bergamo, ATS della provincia di Bergamo e Regione Lombardia. Poiché l'ipotesi di progetto è maturata in seno alla UOC Fisica Sanitaria della ASST Papa Giovanni XXIII, il primo *stakeholder* istituzionale con il quale interfacciarsi non può che essere la propria Direzione Aziendale.

Se approvata l'idea e sviluppata con un certo dettaglio il progetto, la Direzione Aziendale di ASST Papa Giovanni XXIII si dovrebbe poi confrontare per un primo contatto con Regione Lombardia, ATS della provincia di Bergamo e le Direzioni Aziendali delle ASST Bergamo Ovest e ASST Bergamo Est, per proporre il progetto, condividerne i dettagli e valutarne la fattibilità. Se valutata positivamente la proposta, Regione Lombardia fungerebbe da *sponsor* principale e, attraverso un *Project Manager* attiverebbe il ciclo di vita del progetto.

I beneficiari del Progetto sono, in prima battuta, i pazienti e gli operatori delle tre ASST della provincia di Bergamo che risultano coinvolti nelle pratiche medico-chirurgiche con radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti.

Non di meno, le ASST e Regione Lombardia; a regime, l'attività del Servizio di Fisica Sanitaria provinciale porterebbe, da un lato, ad un'economia di scala e, dall'altro, alla razionalizzazione delle risorse ed al netto miglioramento del livello di tutela del paziente e degli operatori esposti a queste fonti di rischio. In Tabella 2.1 vengono riassunti nel dettaglio i principali vantaggi che, per i diversi beneficiari, ne deriverebbero.

Tabella 2.1 – I beneficiari del Progetto ed i vantaggi che per questi ne deriverebbero.

beneficiario	Vantaggi che deriverebbero dall'istituzione di un Servizio di Fisica Sanitaria provinciale
paziente	<ul style="list-style-type: none"> • Standardizzazione e Ottimizzazione delle procedure, nell'ambito delle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti; • Valutazione omogenea – a livello provinciale – dei livelli di esposizione del paziente nella pratica radiologica specialistica e complementare puntuale; definizione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR); • Semplicità nel recupero dei dati di esposizione nella pratica radiologica specialistica e complementare, gestibili attraverso un unico software di dose-tracking provinciale.
operatori	<ul style="list-style-type: none"> • Livello di tutela migliore nell'ambito della protezione dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti (presenza pressochè quotidiana di un fisico presso la ASST); • Supporto tempestivo sui possibili quesiti riguardanti la propria protezione e la protezione del paziente, esposti alle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti;
ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo Ovest Bergamo Est	<ul style="list-style-type: none"> • Economia di scala; • Competenza, capillarità degli interventi e continuità del servizio offerto al paziente e agli operatori esposti alle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti.

Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

beneficiario	Vantaggi che deriverebbero dall'istituzione di un Servizio di Fisica Sanitaria provinciale
Regione Lombardia	<ul style="list-style-type: none">• <i>Economia di scala;</i>• <i>Razionalizzazione delle risorse umane e strumentali;</i>• <i>Standardizzazione e Ottimizzazione delle procedure a livello provinciale;</i>• <i>Gestione omogenea, a livello provinciale, della protezione del paziente e degli operatori esposti alle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti;</i>• <i>Gestione omogenea, a livello provinciale, della formazione degli operatori coinvolti nelle procedure con radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti;</i>• <i>Applicazione coerente, a livello provinciale, della Normativa in materia di protezione del paziente e degli operatori esposti alle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti;</i>• <i>Supporto alle Direzioni Aziendali delle ASST nella valutazione della tecnologia nell'ambito delle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti.</i>

Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

3. IL SERVIZIO DI FISICA SANITARIA IN UN’AZIENDA OSPEDALIERA: RUOLO, STRUTTURA, COMPETENZE

Il Servizio di Fisica Sanitaria in un’Azienda Ospedaliera opera nell’ambito della fisica applicata alla medicina, nella protezione dagli agenti fisici in ambito sanitario, nell’ottimizzazione delle procedure. Per questi ambiti, fornisce alla Direzione Aziendale indicazioni in merito all’applicazione del sistema regolatorio e collabora nella fase di acquisizione di nuova tecnologia.

Il contesto è quello delle radiazioni ionizzanti, delle radiazioni ottiche coerenti (laser) e non-coerenti (tipicamente, Ultravioletti – UV – e Infrarossi – IR), degli ultrasuoni (US) e dei campi elettromagnetici (c.e.m.) nell’ambito della protezione del paziente e dei lavoratori.

Nella tabella 3.1, a titolo indicativo, vengono presentate le principali applicazioni delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti in ambito medico.

Tabella 3.1 – Principali applicazioni in ambito medico, delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti.

radiazioni	Principali applicazioni in ambito medico
Ionizzanti	<ul style="list-style-type: none">• <i>Imaging</i> con raggi X (Radiodiagnostica specialistica e Radiologia Complementare) (impianti con tubi RX);• <i>Imaging</i> con raggi γ (Medicina Nucleare diagnostica con radioisotopi);• Radioterapia (raggi X, raggi γ, adroni);• Radioterapia metabolica (Medicina Nucleare terapeutica con raggi γ).
Non Ionizzanti	<ul style="list-style-type: none">• <i>Imaging</i> con campi magnetici ed elettromagnetici (Risonanza Magnetica (RM)) e con Ultrasuoni (US);• Terapia fotodinamica con sorgenti laser e sorgenti ultraviolette (UV);• Fisioterapia con sorgenti laser, sorgenti ultraviolette (UV), radiofrequenze (RF) e microonde (MO);• Ipertermia oncologica con campi elettromagnetici (in associazione a radioterapia con radiazioni ionizzanti);• Laser chirurgici.

3.1 Mission del Servizio di Fisica Sanitaria

La *mission* di un Servizio di Fisica Sanitaria è di garantire la protezione del paziente e degli operatori dall’esposizione agli agenti fisici in ambito sanitario, attraverso l’ottimizzazione delle procedure.

L’impegno prevalente riguarda:

1. le pratiche che fanno uso di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti a scopo terapeutico e diagnostico, che coinvolgono le specialità che afferiscono all’area radiologica (Radioterapia, Radiologia e Neuroradiologia, Medicina Nucleare);
2. le pratiche ambulatoriali e chirurgiche che richiedono un ausilio radiologico complementare all’esercizio clinico (quelle attività, essenzialmente con tubi RX, gestite dal medico specialista o all’odontoiatra, che – durante una procedura – gli permettono di condurla e poterla concludere).

Un impegno crescente è richiesto anche nel campo delle applicazioni dei laser medicali, anche utilizzati a scopo terapeutico.

Particolarmente critico l’impegno nell’ambito della diagnosi e della cura del paziente oncologico, delle valutazioni dosimetriche sul paziente esposto nelle pratiche di radiologia interventistica e della protezione dei lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti.

Sistematico l’impegno nella formazione periodica dei lavoratori, nell’ambito delle applicazioni delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, in materia di protezione dei lavoratori e del paziente.

3.2 Vision del Servizio di Fisica Sanitaria

Le attività svolte dai professionisti che afferiscono al Servizio vanno organizzate secondo la programmazione aziendale, strutturata anche sulla base (a) di obiettivi di budget condivisi a livello Dipartimentale e Interdipartimentale, (b) di obiettivi individuali, (c) delle necessità di formazione (sul campo e individuale). L'obiettivo è quello di:

- consolidare la posizione di riferimento del Servizio per le Unità Clienti, prevalentemente sulle problematiche riguardanti l'esposizione alle radiazioni ionizzanti del paziente e dei lavoratori, le radiazioni ottiche e i campi elettromagnetici, la formazione dei lavoratori;
- sviluppare le competenze tecniche (hard-skills) e trasversali (soft-skills) del personale;
- migliorare lo standard qualitativo del servizio fornito alle Unità Clienti;
- assicurare risposte celeri, chiare, sintetiche ed esaustive ai diversi quesiti formulati dalla Direzione Aziendale e dalle Unità Clienti.

3.3 La struttura di un Servizio di Fisica Sanitaria

Servizi di Fisica Sanitaria autonomi sono stati istituiti a seguito della pubblicazione del **DPR n.128 del 27 marzo 1969** in materia di "Ordinamento dei servizi ospedalieri", secondo il quale (art.34) "Negli ospedali generali o specializzati nei quali il piano regionale ospedaliero ritenga necessario istituire un servizio di fisica sanitaria per la risoluzione di problemi di fisica nelle applicazioni dell'elettronica e nell'impiego di isotopi radioattivi e di sorgenti di radiazioni per la terapia, la diagnostica e la ricerca e nella sorveglianza fisica per la protezione contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti, questo può essere organizzato come servizio autonomo o come servizio aggregato al servizio di radiologia. A tale servizio sono addetti coadiutori ed assistenti fisici e, nel caso di servizio autonomo, questo è retto da un direttore fisico coadiuvato, secondo le esigenze del servizio, anche da personale tecnico".

Attualmente, l'istituzione di Servizi di Fisica Sanitaria è ormai irrinunciabile. La molteplicità, la complessità e la trasversalità delle attività di Fisica Medica derivanti dallo sviluppo tecnologico nelle diverse discipline mediche, la necessità da parte degli organismi decisionali di gestire assistenza e cura del paziente secondo criteri di appropriatezza, efficienza ed efficacia, nonché la tutela dei lavoratori dall'esposizione agli agenti fisici, ne impongono un modello organizzativo unitario e autonomo, per permettere un rapporto paritario con le altre strutture aziendali.

Più recentemente, nel **Decreto 2 aprile 2015, n.70** in materia di "Definizione degli standard relativi all'assistenza ospedaliera", i Servizi di Fisica Sanitaria sono stati definiti tra le strutture fondamentali della rete ospedaliera, al livello della Radioterapia e della Medicina Nucleare. Di fatto, sottolineando la necessità di mantenere elevati *standard* di qualità e sicurezza nella protezione dei pazienti e dei lavoratori, nonché nella gestione delle attrezzature per l'ambito delle esposizioni alle radiazioni ionizzanti.

L'organico di un moderno Servizio di Fisica Sanitaria prevede fisici specialisti in Fisica Medica (d'ora in poi, fisico specialista), Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) e personale amministrativo. In particolare, mutuando l'impianto normativo della protezione nell'ambito delle radiazioni ionizzanti, il TSRM ha, nel Servizio, un ruolo prettamente operativo e supporta il fisico specialista nelle diverse attività. Per tutte le mansioni di segreteria e anche come supporto alla parte più burocratica della radioprotezione e a quella gestionale deve essere presente almeno una unità amministrativa adibita a queste funzioni.

Unità (semplici o complesse) di Fisica Sanitaria sono solitamente presenti nelle Aziende Ospedaliere nelle quali si trovano reparti di Radioterapia e Medicina Nucleare; tipicamente afferiscono al Dipartimento Diagnostica per Immagini o in *staff* alla Direzione Sanitaria.

Negli altri casi, al momento, ci si limita ad incarichi di consulenza per fisici specialisti in Fisica Medica ed Esperti di Radioprotezione. Esistono comunque delle realtà nelle quali i fisici specialisti sono direttamente strutturati all'interno di Unità Complesse di Radioterapia o di Medicina Nucleare, occupandosi in maniera esclusiva di Radioterapia o di Medicina Nucleare, rispettivamente.

Da notare che per occuparsi di radioprotezione dei lavoratori e della popolazione (ovvero, di sorveglianza fisica della radioprotezione), è necessario possedere il titolo di "Esperto di Radioprotezione" (diversificato su tre gradi di abilitazione), ottenibile attraverso il superamento di un esame presso il Ministero del Lavoro.

Indicativamente, a seconda della tipologia e delle modalità di utilizzo degli impianti radiologici presenti in una struttura ospedaliera nella quale sono operative le Unità di Radioterapia, Medicina Nucleare e Radiologia, nonché dell'esercizio (o meno) della sorveglianza fisica della radioprotezione, una Unità Complessa di Fisica Sanitaria è composta da non più di una quindicina di persone (7-10 fisici, 4-7 TSRM, 1-2 amministrativi).

Per una valutazione più dettagliata e analitica delle risorse umane necessarie (*staffing levels*) è possibile riferirsi a specifici algoritmi sviluppati a livello internazionale da alcune società scientifiche o agenzie internazionali (AIFM; 2013; EU, 2014; IAEA, 2015; AIRO, 2015; Evans, 2016; IAEA, 2018); in ogni caso, dipende strettamente dal numero dei settori di competenza e dalla complessità delle procedure da seguire, dalle apparecchiature utilizzate nell'Azienda.

Per gli aspetti tecnici i fisici specialisti devono essere adeguatamente supportati da personale TSRM, adeguatamente formati sugli aspetti operativi. Idealmente, almeno 0.7 TSRM per ciascun fisico specialista (AIFM; 2013).

3.4 Il fisico specialista in Fisica Medica (*Medical Physicist*): inquadramento, bagaglio formativo, competenze

Il fisico specialista in Fisica Medica (*Medical Physicist*), ai sensi della **Legge 11 gennaio 2018, n. 3** (la cosiddetta "Legge Lorenzin") e di uno dei suoi decreti attuativi (Decreto 23 marzo 2018, in materia di "Ordinamento della professione di chimico e di fisico"), assume lo status di professione sanitaria regolamentata ordinistica, con obbligo di formazione continua in medicina. La legge, infatti, tra le altre cose, riforma il sistema ordinistico delle professioni sanitarie in Italia; nello specifico, all'art.8, comma 8 prevede l'articolazione territoriale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici (con il decreto diventata operativa la Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e dei Fisici, trasformando i già esistenti Ordini dei Chimici in Ordini dei Chimici e dei Fisici).

Il suo percorso formativo è stato ridefinito dal **Decreto del 4 febbraio 2015** in materia di "Riordino delle scuole di specializzazione di area medica", prevedendo: (1) il corso di laurea in fisica (5 anni, nuovo ordinamento), (2) il corso di specializzazione in Fisica Medica di 3 anni e (3) il tirocinio obbligatorio presso strutture accreditate del Servizio Sanitario Nazionale. In particolare, il corso di specializzazione è inquadrato in "Area Servizi Clinici", Classe della Fisica Sanitaria.

Nello specifico, lo specialista in Fisica Medica deve avere appreso le conoscenze fondamentali di fisiologia, biologia, genetica, anatomia e biochimica; avere maturato conoscenze teoriche, sperimentali e professionali nel campo della fisica delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti e delle tematiche associate di biofisica, radiobiologia, dosimetria, informatica e di elettronica applicate alla

medicina, nonché dei metodi e delle tecniche di formazione delle immagini, con particolare riguardo alla loro elaborazione e trasferimento in rete; avere acquisito le conoscenze fondamentali della teoria dei traccianti di medicina nucleare, di impianti per diagnostica e terapia clinica e dei sistemi informativi di interesse in campo medico; avere appreso i principi e le procedure operative proprie della Radioprotezione e, più in generale, della prevenzione e le relative normative nazionali ed internazionali.

Il fisico specialista ha quindi acquisito conoscenze e maturato abilità per occuparsi del processo di razionalizzazione delle risorse e di ottimizzazione delle procedure in alcuni specifici ambiti.

Nel dettaglio, queste le sue conoscenze:

- fisica applicata alle attività clinico-assistenziali:
 - essenzialmente: radioterapia, medicina nucleare, radiodiagnostica e radiologia complementare, risonanza magnetica;
- prevenzione e sicurezza:
 - essenzialmente: radioprotezione dei lavoratori (in qualità di Esperto di Radioprotezione, acquisendone il titolo), sicurezza e protezione per i lavoratori e il paziente in risonanza magnetica (in qualità di “Esperto Responsabile in Risonanza Magnetica”) e nelle radiazioni ottiche coerenti – laser (in qualità di “Addetto Sicurezza Laser”);
- tecnologia:
 - valutazioni in genere;
 - *Health Technology Assessment* (HTA);
- informatica e sanità digitale:
 - sistemi informativi, flussi di dati, elaborazione delle immagini e dei segnali biomedici, statistica medica, radiomica;
- formazione/istruzione:
 - formazione dei lavoratori, docenza presso i corsi di laurea delle professioni sanitarie, *tutoring*;
- ricerca, attività scientifica:
 - clinica e applicata, pubblicazioni;
 - partecipazione alle attività promosse dalle Associazioni Scientifiche (tra cui, la partecipazione attiva a Gruppi di Lavoro e alla stesura di Linee-Guida e documenti vari);
- attività di normazione:
 - partecipazione alle attività promosse dagli Enti Normatori (ad esempio: Comitato Elettrotecnico Italiano – CEI, Ente Italiano di Normazione – UNI);
- Attività documentale:
 - documentazione delle attività e dei processi aziendali, secondo il Sistema Qualità (ISO9001, Joint Commission, ...).

Come per tutte le figure sanitarie, anche per il fisico specialista in Fisica Medica è prevista ed è obbligatoria, a livello nazionale, una formazione e un aggiornamento professionale secondo il sistema della Educazione Continua in Medicina (ECM). Attraverso questo strumento, il professionista sanitario si aggiorna per rispondere ai bisogni dei pazienti, alle esigenze organizzative e operative del Servizio sanitario e del proprio sviluppo professionale.

3.5 L'Associazione scientifica nazionale di riferimento del fisico specialista in Fisica Medica

A livello nazionale, l'Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria (AIFM) è la società scientifica di riferimento per i fisici specialisti in Fisica Medica. Si tratta di un'associazione scientifica e professionale senza fini di lucro. Per tutti i dettagli, basta riferirsi allo Statuto (**AIFM statuto, revisione del 6 novembre 2020**), disponibile sul proprio portale web. Secondo le statistiche 2020 conta circa 1200 soci, di cui circa 1000 direttamente coinvolti nelle attività presso strutture del Sistema Sanitario Nazionale (organizzati in circa 200 tra Unità Semplici, Unità Complesse o Nuclei di fisici) (www.fisicamedica.it, accesso del 27 giugno 2021).

AIFM è riconosciuta dal Ministero della Salute tra le Società scientifiche e Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, ai sensi della **Legge 8 marzo 2017, n.24** (la cosiddetta "Legge Gelli") e di uno dei suoi decreti attuativi (**Decreto 2 agosto 2017**, in materia di "Definizione dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie"). AIFM è socio ordinario della Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM) e provider ECM per tutte le figure professionali (n.416), con una Scuola di Formazione Permanente ("Scuola Superiore di Fisica in Medicina" P. Caldirola).

AIFM, con AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed imaging molecolare), AIRB (Associazione Italiana di Radiobiologia), AIRM (Associazione Italiana di Radioprotezione Medica), AIRO (Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica), AIRP (Associazione Italiana di Radioprotezione), SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica) e SIRR (Società Italiana per le Ricerche sulle Radiazioni) appartiene alla Federazione Italiana per le Ricerche sulle Radiazioni (FIRR) ed è associata alla *International Association for Radiation Research* (IARR).

Nello specifico della protezione dei lavoratori dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, ha istituito il "Comitato per la radioprotezione in ambito sanitario" che, attraverso la "Scuola di Protezione in Ambito Sanitario" si occupa degli aspetti formativi.

Collabora con Consip per gare centralizzate da oltre dieci anni e con ENEA su programmi di *audit* dosimetrici nazionali. È stata riconosciuta dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENaS) come Associazione Scientifica per l'ambito Dispositivi medici per l'avvalimento da parte dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità.

Vanta numerose collaborazioni nazionali con Società e Associazioni scientifiche, Istituzioni, Enti, Agenzie (tra cui ENEA, ISS, INAIL) per la stesura di documenti e linee-guida per i diversi ambiti.

A livello internazionale, AIFM è parte integrante della EFOMP (*European Federation of Organizations for Medical Physics*), fondata negli anni '80 per federare le diverse Organizzazioni Nazionali. Attualmente copre 36 organizzazioni nazionali che attualmente rappresentano circa 10.000 tra fisici medici e ingegneri clinici che lavorano nel campo della fisica medica. *Mission* dell'EFOMP è quella di armonizzare e far progredire la fisica medica in Europa e di rafforzare e rendere più efficaci le attività, sinergiche, delle diverse Organizzazioni Nazionali realizzando una serie di documenti programmatici (*policy statements*) e mantenendo uno scambio sistematico di informazioni professionali e scientifiche, attraverso politiche comuni e promuovendo programmi di istruzione e formazione (www.efomp.org). AIFM pubblica una rivista internazionale *peer-reviewed* (*Physica Medica*, Elsevier) che, negli anni, ha maturato credito a livello internazionale tanto da diventare organo ufficiale – oltre che di AIFM – anche di EFOMP e di numerose altre Associazioni Scientifiche nazionali europee di fisica medica (www.journals.elsevier.com/physica-medica).

3.6 L'impianto normativo e documentale a cui si deve riferire un Servizio di Fisica Sanitaria

Nell'ambito delle proprie attività, il Servizio di Fisica Sanitaria si riferisce a specifiche normative dello Stato Italiano, a Linee-Guida e documenti elaborati da Istituzioni e Associazioni Scientifiche a livello nazionale ed internazionale, alla letteratura scientifica.

Dal punto di vista documentale, la tracciabilità dei processi nei quali il Servizio risulta coinvolto va effettuata dettagliatamente secondo l'organizzazione di un Sistema Qualità, ad esempio secondo gli standard ISO 9001 o Joint Commission.

L'impegno prevalente riguarda la protezione del paziente e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti (nella diagnostica radiologica, nella radiologia complementare e nella terapia).

In questo ambito, con il **Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n.101** in materia di "Protezione dalle radiazioni ionizzanti", l'Italia ha recepito la **direttiva 2013/59/Euratom**, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza per i pazienti, lavoratori e la popolazione nel suo insieme.

Al proposito, per la prima fase di attuazione del decreto, la AIFM ha elaborato un documento definendo tre livelli di priorità, relativamente al Titolo XIII – Esposizioni mediche, al Titolo XI – Esposizione dei lavoratori e al Titolo VII – Regime autorizzativo e disposizioni per i rifiuti radioattivi (**AIFM, 2020a**) e pianificato dei momenti specifici di confronto, attraverso lo strumento della Formazione A Distanza (programmi FAD). Il decreto ha infatti introdotto alcune fondamentali novità rispetto al precedente impianto legislativo:

- nella radioterapia, la necessità di predisporre delle procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti, verificandone la corretta applicazione¹;
- nella radiodiagnostica, nella radiologia complementare e nella Medicina Nucleare, la necessità che il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione in conformità alle linee-guida emanate dal Ministero della Salute²; di definire dettagliatamente e rivalutare periodicamente i Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)³.

Parallelamente alla pubblicazione del documento di indirizzo per gestire la prima fase di applicazione del decreto, AIFM ha anche pubblicato dei documenti programmatici (*policy statements*) e di interesse (**AIFM, 2020b; AIFM, 2020c; AIFM, 2020d**) ed ha condiviso con le società scientifiche italiane, non solo dell'area radiologica, dei documenti di consenso intersocietario e di collaborazione (**AIFM et al, 2018; AIFM et al, 2020a; AIFM et al, 2020b; AIFM et al, 2020c; del Vecchio, 2020; AIFM et al, 2021a; AIFM et al, 2021b**).

¹ Operativamente, è necessario implementare metodiche e tecniche di verifica (il più possibile automatiche o semi-automatiche, a cui segue un report riassuntivo) con le quali effettuare una serie di controlli meccanici e/o dosimetrici che valutino l'adeguatezza di ciascun degli *step* monitorati, definendo opportuni livelli di attenzione e di intervento.

² Nelle more dell'emanazione delle linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della "Classe di dose" (dal livello I al Livello IV) riconducibile all'esame in questione.

³ Per "Livelli Diagnostici di Riferimento" (LDR) si intendono i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso dei radiofarmaci, i livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard (definizione 83, art.7, Decreto Legislativo 31.7.2020, n.101).

Anche Regione Lombardia ha avviato un percorso specifico e ha pubblicato interessanti documenti sulla valutazione del rischio per il paziente esposto a radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti (**Regione Lombardia, 2016; 2019a; 2019b; 2019c; 2020**) e di riferimento mirati al recepimento del **Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n.101**, attivando la rete regionale della Diagnostica per Immagini, nominando i componenti dell'Organismo di coordinamento della rete e approvando il piano di rete stesso (**Decreto 29 giugno 2021, n.8823**) e approvando il documento tecnico relativo agli adempimenti regionali per l'attuazione del Decreto (**Decreto 14 luglio 2021, n.9685**).

Nel caso del rischio di esposizione a campi magnetici ed elettromagnetici generati da sistemi di *imaging* a Risonanza Magnetica, i documenti di riferimento sono il **Decreto Legislativo 9 aprile 2018, n.81** in materia di "Protezione degli operatori sui luoghi di lavoro", il **Decreto Legislativo 1 agosto 2016, n.159**, in materia di "Attuazione della direttiva Euratom 2013/35 sulle norme di sicurezza e salute per l'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici" e i **Decreti 10 agosto 2018 e 14 gennaio 2021** in materia di "Standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica".

Per le altre fonti di rischio per i lavoratori e il paziente (campi elettromagnetici in genere e ROA (Radiazioni Ottiche Artificiali) coerenti – laser di classe 3 e 4 – e non-coerenti, la legislazione di riferimento è il **Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81**. Per la valutazione di questo tipo di rischi, almeno nell'ambito sanitario, vista la specifica formazione nel programma di studio della Scuola di Specializzazione in Fisica Medica, la tendenza degli ultimi anni è quella di incaricare fisici specialisti in Fisica Medica. Anche in questi ambiti, AIFM si è impegnata direttamente pubblicando dei *policy statement* (**AIFM, 2020e; AIFM, 2021a; AIFM, 2021b**), oltre a recepire quelli pubblicati da EFOMP (tra i più significativi: **Hand, 2013**). Per questi settori, un fondamentale contributo a livello nazionale è fornito anche dai documenti pubblicati dalla Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione (**Biazzi, 2019; Biazzi, 2020**) e da altre società scientifiche nazionali [ad esempio: (**SIRM, 2020**)].

Nell'ambito della formazione, fondamentali i due *policy statement* di EFOMP che hanno delineato nel dettaglio conoscenze, abilità e competenze del fisico medico (**Caruana, 2014; Caruana, 2018**).

Parecchio altro materiale è recuperabile *on-line*, accedendo ai diversi *link* riportati in sitografia.

Nel dettaglio, in Tabella 3.2 sono richiamate le macro-aree, con i rispettivi riferimenti normativi, riconducibili ai diversi ruoli/incarichi.

Tabella 3.2 –Riferimenti normativi per le attività che presuppongono l'impegno di un Servizio di Fisica Sanitaria.

Radiazioni Ionizzanti (radioprotezione del paziente)		
Riferimento	riconducibile al ruolo di e i suoi principali interlocutori
<ul style="list-style-type: none"> Decreto Legislativo 31.7.2020, n.101 	<ul style="list-style-type: none"> Fisico specialista in Fisica Medica 	<ul style="list-style-type: none"> Datore di Lavoro; Responsabile dell'impianto radiologico [medico specialista dell'area radiologica] (incaricato come garante del buon funzionamento degli impianti radiologici); Servizio di Prevenzione e Protezione; Medico Specialista [dell'area radiologica per la radiologia specialistica; medico specialista la cui specialità non afferisce all'area radiologica, per la radiologia complementare] (responsabile dell'esposizione del proprio paziente); TSRM [Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, incaricato per gli aspetti operativi di utilizzazione degli impianti radiologici e di Controllo di Qualità sugli impianti e i relativi accessori].

Radiazioni Ionizzanti (radioprotezione dei lavoratori)		
Riferimento	riconducibile al ruolo di e i suoi principali interlocutori
<ul style="list-style-type: none"> Decreto Legislativo 31.7.2020, n.101 (*) 	<ul style="list-style-type: none"> Esperto di Radioprotezione 	<ul style="list-style-type: none"> Datore di Lavoro; Direttore delle UO/Coordinatore, il cui personale risulta coinvolto nella pratica radiologica; Servizio di Prevenzione e Protezione; Lavoratori.
Radiazioni non-ionizzanti (campi magnetici statici e campi elettromagnetici) (imaging di Risonanza magnetica)		
Riferimento	riconducibile al ruolo di e i suoi principali interlocutori
<ul style="list-style-type: none"> Decreto Legislativo 1.8.2016, n.159 Decreto 10.8.2018 Decreto 14.1.2021 Decreto Legislativo 9.4.2008, n.81 e smi 	<ul style="list-style-type: none"> Fisico specialista in Fisica Medica, incaricato come Esperto Responsabile della sicurezza (paziente e lavoratori) 	<ul style="list-style-type: none"> Datore di Lavoro; Medico Responsabile della Sicurezza; Ingegneria Clinica; Servizio di Prevenzione e Protezione; TSRM [Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, incaricato per gli aspetti operativi di utilizzazione degli impianti radiologici e di Controllo di Qualit' sugli impianti e i relativi accessori].
Radiazioni Non-Ionizzanti (radiazioni ottiche coerenti) (laser di classe 3B e 4, ai sensi della Norma Tecnica CEI EN 60825-1 (2017))		
Riferimento	riconducibile al ruolo di e i suoi principali interlocutori
<ul style="list-style-type: none"> Decreto Legislativo 9.4.2008, n.81 e smi UNI EN 207 (2004) CEI 76-11 (2011) CEI 76-6 (2012) 	<ul style="list-style-type: none"> Fisico specialista in Fisica Medica, incaricato come Addetto Sicurezza Laser (paziente e lavoratori) 	<ul style="list-style-type: none"> Datore di Lavoro; Medico Responsabile della Sicurezza; Ingegneria Clinica; Servizio di Prevenzione e Protezione; Direttore delle UO/Coordinatore, il cui personale risulta coinvolto nella pratica radiologica; Lavoratori.
Radiazioni Non-Ionizzanti (radiazioni ottiche non coerenti) (soprattutto: UV, IR)		
Riferimento	riconducibile al ruolo di e i suoi principali interlocutori
<ul style="list-style-type: none"> Decreto Legislativo 9.4.2008, n.81 e smi 	<ul style="list-style-type: none"> Fisico specialista in Fisica Medica (paziente e lavoratori) 	<ul style="list-style-type: none"> Datore di Lavoro; Medico Responsabile della Sicurezza; Ingegneria Clinica; Servizio di Prevenzione e Protezione; Direttore delle UO/Coordinatore, il cui personale risulta coinvolto nella pratica radiologica; Lavoratori.
Radiazioni Non-Ionizzanti (campi elettromagnetici)		
Riferimento	riconducibile al ruolo di e i suoi principali interlocutori
<ul style="list-style-type: none"> Decreto Legislativo 9.4.2008, n.81 e smi 	<ul style="list-style-type: none"> Fisico specialista in Fisica Medica (paziente e lavoratori) 	<ul style="list-style-type: none"> Datore di Lavoro; Medico Responsabile della Sicurezza; Ingegneria Clinica; Servizio di Prevenzione e Protezione; Direttore delle UO/Coordinatore, il cui personale risulta coinvolto nella pratica radiologica; Lavoratori.

(*) per la radioprotezione dei lavoratori, il **Decreto Legislativo 9.4.2008, n.81** in materia di "Protezione dei lavoratori negli ambienti di lavoro", all'art.180, comma 3, rimanda direttamente al **Decreto Legislativo 31.7.2020, n.101**.

3.7 Le competenze di un Servizio di Fisica Sanitaria

Essenzialmente, il compito di un Servizio di Fisica Sanitaria è di dedicarsi all'ottimizzazione e al monitoraggio delle procedure, alle valutazioni radioprotezionistiche e protezionistiche in genere su lavoratori e pazienti, al controllo di qualità sulle apparecchiature.

In particolare, il termine "ottimizzazione" ha, nell'ambito delle esposizioni alle radiazioni ionizzanti, un chiaro significato:

- nel campo della radioprotezione professionale, del pubblico e del paziente nella diagnostica e nella radiologia complementare, quello di mantenere il livello di esposizione "tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile, considerando fattori economici e sociali";
- nel campo della terapia, quello di programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio del paziente devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito.

Concetti e principi, questi, che possono essere utilmente mutuati anche per le altre fonti di rischio da agenti fisici, quali i campi magnetici ed elettromagnetici (tra cui, l'*imaging* a risonanza magnetica), le sorgenti coerenti (laser) e non coerenti (tra cui, infrarossi e ultravioletti).

Nel dettaglio, queste le competenze di un Servizio di Fisica Sanitaria:

campo delle radiazioni ionizzanti

ambiti

- radioprotezione del paziente, dei lavoratori e della popolazione;
- implementazione e ottimizzazione delle procedure terapeutiche e dei protocolli di *imaging*;
- dosimetria in condizioni di riferimento e di non-riferimento, per la caratterizzazione dei fasci in termine di rendimento;
- mantenimento della catena metrologica;
- controlli di qualità periodici sulla strumentazione di misura, sulle apparecchiature e sulle tecniche di misura;
- valutazione delle esposizioni del paziente e dei lavoratori (nella diagnostica e nella radiologia complementare, attraverso la valutazione individuale delle dosi e nella definizione dei Livelli Diagnostici di Riferimento; nella terapia, attraverso la programmazione individuale della pianificazione del trattamento e della sua verifica);
- tecnologia (valutazione, *Health Technology Assessment*);
- formazione specifica per i lavoratori;
- ricerca (clinica/applicata) e attività scientifica.

specialità

- radioterapia ("a fasci esterni", brachiterapia, intraoperatoria);
- medicina nucleare (diagnostica/terapia metabolica);
- radiodiagnostica specialistica RX (radiologia/neuroradiologia);
- radiologia complementare all'esercizio clinico RX (pratica radiologica svolta dagli specialisti che afferiscono ad aree "non-radiologiche"):
 - Emodinamica e Cardiologia Pediatrica, Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione Cardiaca;
 - Chirurgia Vascolare;
 - Urologia;

- Neurochirurgia;
- Chirurgia Generale e Chirurgia Pediatrica;
- Ortopedia e Traumatologia;
- Odontoiatria;
- Terapia del Dolore;
- *Extra Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO)*.

campo dell'*imaging* a Risonanza Magnetica

ambiti

- sicurezza per il paziente, per i lavoratori e la popolazione;
- ottimizzazione delle procedure e dei protocolli di *imaging*;
- elaborazione immagini, razionalizzazione ed ottimizzazione dei protocolli di *imaging*;
- mantenimento della catena metrologica;
- controlli di qualità periodici sulla strumentazione di misura, sulle apparecchiature e sulle tecniche di misura;
- valutazione delle esposizioni del paziente e dei lavoratori;
- tecnologia (valutazione, *Health Technology Assessment*);
- formazione specifica per i lavoratori;
- ricerca (clinica/applicata) e attività scientifica.

specialità

- radiodiagnostica specialistica (radiologia/neuroradiologia).

campo delle Radiazioni Ottiche Artificiali coerenti – laser di classe 3B e 4

ambiti

- sicurezza per il paziente, per i lavoratori e la popolazione;
- mantenimento della catena metrologica;
- controlli di qualità periodici sulla strumentazione di misura, sulle apparecchiature e sulle tecniche di misura;
- valutazione delle esposizioni del paziente e dei lavoratori;
- tecnologia (valutazione, *Health Technology Assessment*);
- formazione specifica per i lavoratori;
- attività scientifica.

specialità

- Oculistica;
- Odontoiatria;
- Urologia;
- Otorinolaringoiatria;
- Chirurgia Vascolare;
- Neurochirurgia;
- Chirurgia Generale;
- Radiologia e Neuroradiologia.

altro

- *imaging* ultrasuoni (US); Radiazioni Ottiche Artificiali non coerenti (UV, IR); campi elettromagnetici (c.e.m.).

4. IL SISTEMA SOCIOSANITARIO LOMBARDO E LA REALTÀ DELLA PROVINCIA DI BERGAMO

Il Sistema Sociosanitario Lombardo è governato dalla **Legge Regionale 11 agosto 2015, n.23** (la cosiddetta “Riforma Maroni”).

Il periodo di sperimentazione quinquennale si è concluso e Regione Lombardia ha iniziato il percorso per la sua riforma, essendo emerse alcune criticità, soprattutto sulla gestione della medicina territoriale.

Relativamente alla provincia di Bergamo, sono state istituite una Agenzia Territoriale per la Salute (ATS) e tre Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), con la redistribuzione di alcuni presidi ospedalieri. Sono attivi tre Dipartimenti Funzionali Interaziendali, per garantire la condivisione e l’uniforme applicazione di percorsi clinico-assistenziali e diagnostico-terapeutici. Al momento, risulta istituita una sola Unità di Fisica Sanitaria (presso la ASST Papa Giovanni XXIII) e per alcune delle specifiche attività vengono svolte da soggetti esterni nell’ambito di convenzioni o bandi di incarico.

4.1 Cenni sul Sistema Sociosanitario Lombardo e sulle criticità emerse dal rapporto di AGENAS

Si tratta di un modello sanitario e di welfare pluralistico e trasversale, in cui anche il terzo settore ha un ruolo rilevante; il sistema pubblico finanzia, ma non necessariamente eroga direttamente i servizi. Il ruolo della Regione resta quello di regolatore mentre soggetti terzi, pubblici e privati, erogano i servizi su basi paritarie a seguito della verifica del rispetto degli standard da parte della Regione stessa (attraverso procedure di accreditamento, monitoraggio, controllo e tariffazione).

I cardini della “Riforma Maroni” sono di:

- garantire l’erogazione delle prestazioni previste nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- assicurare funzioni di programmazione, indirizzo e controllo dei percorsi diagnostici, terapeutici e riabilitativi;
- definire requisiti e percorsi per l’accreditamento delle strutture;
- definire meccanismi ed indicatori per la valutazione delle *performance*;
- definire gli indirizzi per l’appropriatezza clinica e organizzativa.

La Riforma implementa nella Regione Lombardia un modello organizzativo del sistema sanitario e socio sanitario che presenta delle specificità non rinvenibili negli altri ordinamenti regionali. Il modello è incentrato sulla completa separazione delle funzioni di programmazione, acquisto e controllo.

Il Sistema è organizzato attraverso le Agenzie Territoriali per la Salute (ATS), le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici e le strutture private accreditate.

Le ATS attuano la programmazione definita dalla Regione, attraverso l’erogazione di prestazioni sanitarie e sociosanitarie tramite i soggetti accreditati e contrattualizzati pubblici e privati.

Le ASST si articolano secondo due settori aziendali, definiti “polo ospedaliero” e “rete territoriale”. Il settore aziendale “polo ospedaliero” si articola nei presidi ospedalieri e/o in dipartimenti organizzati secondo diversi livelli di intensità di cura (settore prevalentemente dedicato al trattamento del paziente in fase acuta e sede dell’offerta sanitaria specialistica); il settore

aziendale “rete territoriale” si articola in Presidi Ospedalieri Territoriali (POT) e in PResidi Socio Sanitari Territoriali (PreSST).

I modelli organizzativi aziendali e le attività svolte dalle Strutture sono dettagliate nel Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS), strutturato in ottemperanza al PSL (Piano Socio Sanitario Integrato Lombardo). Aggiornato solitamente ogni tre anni, è rivedibile annualmente, qualora subentrino esigenze o modificazioni particolari. Lo scopo del POAS è di realizzare una rete di strutture tra loro integrate, per offrire percorsi di cura multidisciplinari, per rispondere al fabbisogno di salute del territorio.

La misurazione e la valutazione delle *performance* si realizza attraverso il “Piano delle *Performance*”, anch’esso aggiornato solitamente ogni tre anni, strutturato secondo le indicazioni del **Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150** in materia di “Ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”. Il piano si articola in diverse fasi, consistenti nella definizione e nell’assegnazione degli obiettivi, nel collegamento tra gli obiettivi e le risorse, nel monitoraggio durante il periodo di gestione, con l’attivazione di eventuali interventi correttivi, nella misurazione e valutazione della *performance* organizzativa e individuale. A conclusione, i risultati sono poi rendicontati agli organi di indirizzo politico-amministrativo, alle strutture organizzative, nonché ai cittadini e ai destinatari dei servizi.

Il periodo quinquennale di sperimentazione della “Riforma Maroni” si è appena concluso. Sono emerse alcune criticità, che l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) ha ampiamente dettagliato in un *report* (**AGENAS, 2020**). Nel rapporto sono stati identificati e approfonditi i punti deboli della Riforma e avanzate delle proposte in vista della sua prossima revisione; tra queste, costituire un’unica ATS e ricondurre alla Regione le funzioni di accreditamento a garanzia di una valorizzazione dell’attività dei soggetti privati accreditati all’interno della programmazione regionale, finalizzandola verso gli ambiti in cui si siano rilevate, dalla stessa Regione, le criticità dell’offerta.

Al momento, Regione Lombardia sta procedendo verso un percorso di riforma del sistema.

4.2 La realtà del territorio della provincia di Bergamo e la situazione attuale delle attività nell’ambito della Fisica Sanitaria

Il territorio della provincia di Bergamo si estende su una superficie di circa 2.800 km², comprendente 243 Comuni con circa 1.200.000 abitanti (valutazione al 30.11.2020).

Oltre alla ATS locale sono state istituite tre ASST: Papa Giovanni XXIII (con capofila l’Ospedale di Bergamo), Bergamo Ovest (con capofila l’Ospedale di Treviglio) e Bergamo Est (con capofila l’Ospedale di Seriate) (tabella 4.1).

Assetto organizzativo e modalità di funzionamento di ATS e delle ASST sono dettagliati, in attuazione degli obiettivi stabiliti dalla Regione, nei POAS (Piani di Organizzazione Aziendale Strategica) e sono pubblicati sui siti istituzionali.

A livello provinciale, istituiti anche tre Dipartimenti Funzionali Interaziendali (tabella 4.2), per fornire la risposta organizzativa adatta a superare la frammentazione assistenziale e l’autoreferenzialità a favore della presa in carico del paziente e della continuità delle cure. Di fatto, con la loro implementazione, si garantisce la condivisione e l’uniforme applicazione di percorsi clinico-assistenziali e diagnostico-terapeutici, con un potenziale netto miglioramento dello *standard* delle prestazioni.

Tabella 4.1 – Strutture che offeriscono alle tre ASST della provincia di Bergamo.

ASST	Rete territoriale e Strutture
ASST Papa Giovanni XXIII	Struttura Socio Sanitaria dei distretti Bergamo, Valle Brembana/Imagna Ospedale Papa Giovanni XXIII, Bergamo (di rilievo nazionale e di alta specializzazione) Ospedale Civile, San Giovanni Bianco
ASST Bergamo Ovest	Struttura Socio Sanitaria dei distretti Dalmine, Bassa bergamasca, Isola Bergamasca Ospedale Caravaggio, Treviglio Ospedale SS. Trinità, Romano di Lombardia
ASST Bergamo Est	Struttura Socio Sanitaria Est Provincia, Valle Seriana, Valle di Scalve Ospedale Bolognini, Seriate Ospedale Pesenti-Fenaroli, Alzano Lombardo Ospedale Briolini, Gazzaniga Ospedale SS. Capitanio e Gerosa, Lovere Ospedale M.O. A. Locatelli, Piario

Nello specifico delle attività che presuppongono l'impegno di un Servizio di Fisica Sanitaria, in tabella 4.2 vengono dettagliati gli ambiti di lavoro per ciascuna delle ASST della provincia.

Tabella 4.2 – Ambiti di lavoro presso le tre ASST, che presuppongono l'impegno di un Servizio di Fisica Sanitaria.

ambiti	ASST Papa Giovanni XXIII	ASST Bergamo Ovest	ASST Bergamo Est
Radioterapia con acceleratori fissi (bunker) intraoperatoria (presso blocco operatorio)	X X	X	
Medicina Nucleare Diagnostica Terapia (radioterapia metabolica)	X X	X	
Radiologia specialistica Imaging RX, RM, US	X	X	X
Neuroradiologia specialistica Imaging RX, RM	X		
Polo Angiografico (Imaging) Radiologia Interventistica Neuroradiologia Interventistica	X X	X	X
Polo Angiografico Cardiologico (Imaging): Emodinamica Cardiologia Pediatrica Elettrofisiologia/Elettrostimolazione	X X X	X X	X X
Odontoiatria radiologia complementare procedure con sorgenti laser di classe 3B-4	X X	X	X
Chirurgie specialistiche (ambulatoriali e di sala operatoria) radiologia complementare procedure con sorgenti laser di classe 3B-4	X X	X X	X X

RX: raggi X; RM: Risonanza Magnetica; US: ultrasuoni.

Alcune di queste attività sono di elevata specialità, richiedono un impegno multidisciplinare e di confronto *on-site* pressochè quotidiano e investimenti economici molto elevati per mantenere lo *standard* qualitativo della *performance* delle apparecchiature e per poterle utilizzare secondo le loro migliori potenzialità (Radioterapia e Medicina Nucleare); per altre l'impegno richiesto è più occasionale e parte del lavoro, pianificando opportunamente la fase *on-site* (misure strumentali, essenzialmente), è utilizzata *off-site* per elaborazioni e reportistica. Per una trattazione molto dettagliata, ci si può riferire al documento di AIFM Linee guida per l'organizzazione delle strutture di Fisica Medica in Italia (AIFM, 2013).

A livello provinciale, attualmente, risulta strutturata un'unica Unità Organizzativa Complessa di Fisica Sanitaria presso la ASST Papa Giovanni XXIII; presso la ASST Bergamo Ovest si trovano in pianta organica alcuni fisici, mentre presso la ASST Bergamo Est, al momento, non ne è previsto nessuno (Tabella 4.3).

Tabella 4.3 – La presenza di Unità di Fisica Sanitaria presso le tre ASST e le risorse umane ad esse – al momento – dedicate.

	ASST Papa Giovanni XXIII	ASST Bergamo Ovest	ASST Bergamo Est
Presenza di una Struttura di Fisica Sanitaria	UOC (dall'anno 2000)	nessuna	nessuna
Risorse umane dedicate alle attività di Fisica Sanitaria (fisici, TSRM, amministrativi)	1 Direttore fisico + 6 fisici 1 Coordinatore TSRM + 4 TSRM 1 amministrativo	3 fisici + operativa una convenzione con ASST extraprovinciale (per alcune specifiche attività)	Società di consulenza (presenza <i>spot</i> di fisici e TSRM)

4.3 Margini di miglioramento nell'ambito della gestione, a livello provinciale, delle attività nell'ambito della Fisica Sanitaria

Nelle condizioni attuali, la sensazione è che a livello interaziendale (meglio se a livello provinciale) serva un cambio di passo per la gestione delle attività che possono essere riconducibili a un Servizio di Fisica Sanitaria. Non è più possibile temporeggiare; è fondamentale procedere quantomeno con uno studio di fattibilità per l'istituzione di un Servizio di Fisica Sanitaria provinciale, secondo gli stessi principi che hanno animato la creazione dei Dipartimenti Funzionali Interaziendali.

Per assicurare un elevato *standard* di qualità e rispondere alle esigenze sempre crescenti delle Unità Clienti e dei pazienti, nelle moderne Aziende Ospedaliere è ormai necessario un impegno *on-site* pressochè quotidiano del Servizio di Fisica Sanitaria, organizzato in termini di risorse umane e di dotazione strumentale in base alle specialità che operano localmente nella struttura.

Questa convinzione deriva anche dalla necessità di implementare, ma non solo, i nuovi adempimenti in materia di radioprotezione del paziente e dei lavoratori introdotti per effetto del recepimento della direttiva 2013/59/Euratom (Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n.101). In particolare, nell'ambito della radiodiagnostica specialistica e della radiologia complementare con RX e nella Medicina Nucleare diagnostica, l'assegnazione della classe di dose per ciascun esame medico-radiologico e la valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR); nell'ambito della radioterapia, la predisposizione di procedure per la valutazione delle dosi al paziente anche durante i trattamenti.

Anche nell'ambito delle apparecchiature per *imaging* di Risonanza Magnetica e delle apparecchiature che fanno uso di sorgenti laser di classe 3B e 4 è fondamentale modificare l'approccio, per migliorare il livello di tutela del paziente e dei lavoratori e la tracciabilità dei processi.

5. LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA DI UN SERVIZIO DI FISICA SANITARIA PROVINCIALE PER LA CREAZIONE DI UNA RETE SUL TERRITORIO BERGAMASCO

5.1 Premessa

Le aziende, indipendentemente dalle dimensioni e dalla tipologia del servizio offerto, devono combinare due esigenze: la gestione della *routine* quotidiana (*Operations*) e la pianificazione delle attività finalizzate alla gestione di un progetto e al raggiungimento dei relativi obiettivi (*Project Management*) per rimanere competitivi e offrire un servizio di alta qualità.

L'idea di strutturare un Servizio di Fisica Sanitaria su scala provinciale attraverso la creazione di una rete interaziendale tra ASST nasce appunto con l'obiettivo di migliorare il livello di tutela del paziente e degli operatori esposti alle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti durante le procedure medico-chirurgiche, anche sulla base del recepimento, con **Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101**, della **direttiva 2013/59/Euratom** in materia di "Protezione dei lavoratori, del paziente e della popolazione dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti", che ha introdotto una nuova serie di adempimenti, con lo scopo di migliorare lo *standard* qualitativo del servizio fornito.

Tra questi, nell'ambito della pratica di radiodiagnostica (specialistica e odontoiatrica) e di radiologia complementare all'esercizio clinico (di gran lunga le attività più radicate sul territorio): la valutazione periodica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), la tracciabilità digitale del dato dosimetrico relativo alle esposizioni e il controllo più stringente sulla verifica delle prestazioni delle apparecchiature.

Inoltre, per tutte pratiche diagnostiche e complementari con radiazioni ionizzanti (quindi inclusa la medicina nucleare) – nelle more dell'emanazione di specifica linea guida da parte del Ministero della Salute – l'assegnazione della "classe di dose" (un indicatore del livello di esposizione del paziente), da riportare sul referto. Ne risulta quindi che anche nell'ambito dell'*imaging* con radiazioni ionizzanti, oltretutto nella radioterapia, sia ormai necessario il coinvolgimento quotidiano del fisico.

In questo contesto, nell'ambito del territorio bergamasco, le attività di un Servizio di Fisica Sanitaria bene si presterebbero all'organizzazione di una rete provinciale secondo un modello del tipo *Hub & Spoke*, dove la UOC Fisica Sanitaria della ASST Papa Giovanni XXIII (*Hub*) potrebbe gestire o collaborare con proprio personale alle attività delle ASST *Spoke*.

Non avendo la pretesa di strutturare l'intero ciclo di vita del Progetto, di per sé complicato in quanto la sua applicazione comporterebbe un cambio di strategia su scala provinciale della gestione della materia e che, comunque, richiederebbe la competenza di un *Project Manager*, è stato semplicemente effettuato (con un certo livello di dettaglio) uno "studio di fattibilità".

Le attività inserite nel piano di progetto sono state ipotizzate ed organizzate secondo una sequenza logica e tali da assicurare il raggiungimento di risultati intermedi, con il completamento di una o più parti del lavoro e un controllo stringente.

Di fatto, si tratta esclusivamente di una proposta di progetto, certamente sviluppata secondo i criteri del *project management*, ma non ancora sottoposta al vaglio degli *stakeholder* istituzionali; quindi, al momento, solo un'ipotesi strutturata senza alcun tipo di condivisione, ma che può rappresentare in ogni caso il punto di partenza di un percorso.

Questa analisi di fattibilità precede la fase di avvio del Progetto, dovendone valutare le motivazioni e le opportunità. L'analisi di fattibilità del Progetto è stata svolta a partire da dati e stime "di massima", in modo da non impegnare eccessivo tempo e risorse; le valutazioni in essa contenute non sostituiscono in alcun modo quelle da produrre in fase di pianificazione; costituiscono semmai la premessa e sono unicamente finalizzate alla decisione se avviare o meno il progetto.

Utili indicazioni per la realizzazione del Progetto sono state date da alcuni riferimenti di letteratura, tra i quali spiccano (**Lega, 2020**) e (**ISIPM, 2020**) e la consultazione di siti specifici (tra i quali, <https://www.cergas.unibocconi.eu> e <https://www.isipm.org>).

5.2 Peculiarità del Progetto

La pianificazione strategica del Servizio di Fisica Sanitaria provinciale non può prescindere dalle peculiarità che, per definizione, contraddistinguono un progetto. Tra queste:

- l'unicità (irripetibile, di carattere straordinario);
- la temporaneità (prevista la definizione di un inizio e di una fine del progetto);
- la complessità (interdisciplinare, prevede il coinvolgimento attivo di professionisti di differente cultura ed estrazione);
- la necessità di risorse aggiuntive (economiche, umane, strumentali, forniture esterne di prodotti e servizi);
- la pianificazione (sviluppo del piano di progetto), l'esecuzione (implementazione operativa del piano di progetto) e il controllo (monitoraggio delle prestazioni del progetto);
- l'approccio di tipo "progressivo" (nei casi per i quali esiste una certa difficoltà a definire piani a lungo termine che siano realistici, attraverso pianificazione, esecuzione, controllo e monitoraggio per iterazioni successive);
- i "vincoli di progetto" [triplo vincolo: tempo, costi e qualità; interdipendenti e tra loro strettamente correlati] (attività dell'intero ciclo di vita del progetto sviluppate ottimizzando i tre vincoli, attraverso un compromesso tra costi e tempi, a parità di qualità offerta);
- il prodotto o il servizio (*deliverable*) che viene fornito al paziente e agli operatori.

Bisogna inoltre essere consapevoli:

- che l'applicazione del progetto porta ad un cambiamento, quanto meno organizzativo, caratterizzato da un certo livello di incertezza;
- che si tratta di un percorso che va necessariamente condiviso, discusso e approfondito, eventualmente rimodulato da un *team* di professionisti di estrazione diversa;
- del contesto socio-economico e territoriale nel quale si inserisce;
- degli aspetti normativi ai quali si deve attenere;
- degli *stakeholder* i cui interessi possono essere influenzati positivamente o negativamente dal progetto;
- che è necessario razionalizzare le risorse ed ottimizzare le procedure;
- che le procedure vanno ottimizzate;
- che vanno identificati i rischi e definite delle strategie per mitigarli.

Per realizzare lo studio di fattibilità è stato definito un piano di progetto che presuppone la razionalizzazione delle risorse, l'ottimizzazione delle procedure e la definizione di percorsi comuni e condivisi. Per il livello intrinseco di complessità del progetto, sono stati definiti sottoprogetti, fasi e

sottofasi, aventi relazioni di continuità e interdipendenza a livelli di dettaglio crescente. Comprendere le complessità di un progetto è infatti fondamentale per poterlo strutturare al meglio.

Il piano di progetto definisce la linea che il progetto dovrà seguire, costituendo quindi il punto di riferimento (*baseline*) rispetto al quale considerare gli interventi correttivi migliorativi per riportarlo in linea con le attese degli *stakeholder*.

La pianificazione del progetto ha richiesto una serie di *step* finalizzati ad individuare e strutturare ciò che dovrà essere fatto (ambito di progetto), come dovrà essere fatto (attività da svolgere, risorse, responsabilità e attribuzioni, mezzi e strumenti necessari), con quali tempi e con quale costo.

5.3 Contesto della provincia di Bergamo e *stakeholder* del Progetto

Nella provincia di Bergamo, in applicazione alla **Legge Regionale 11 agosto 2015, n.23** (la cosiddetta “Riforma Maroni”), risultano istituite un’Agenzia Territoriale per la Salute (ATS) e tre Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST).

Molteplici e di elevata complessità le prestazioni offerte sul territorio provinciale di pertinenza di un Servizio di Fisica Sanitaria.

Alcune di queste attività sono di alta specialità e richiedono competenze multidisciplinari ed esigono investimenti economici cospicui per mantenere lo *standard* qualitativo della *performance*. Tra queste, in particolare, le pratiche di radioterapia e di medicina nucleare, svolte presso l’Ospedale di Bergamo (ASST Papa Giovanni XXIII) e l’Ospedale di Treviglio (ASST Bergamo Est).

Prestazioni di radiodiagnostica specialistica (con tubi RX e di Risonanza Magnetica) vengono erogate presso tutte e tre la ASST, nei principali presidi ospedalieri. Notevole il salto tecnologico degli ultimi anni, in termini di acquisizione di apparecchiature, accessori e *software* di elaborazione e ricostruzione delle immagini e di controllo sui dati-macchina, che garantiscono elevate *performance*.

Più marginale l’utilizzo delle sorgenti laser, anche se si presume un notevole incremento nei prossimi anni, visti gli ultimi progressi tecnologici e la comprensione dell’interazione tra radiazione e tessuto; alle specialità mediche per le quali l’uso è consolidato (odontoiatria, oculistica, otorinolaringoiatria, urologia, neurofisiopatologia, dermatologia, fisiatria), se ne stanno aggiungendo altre (chirurgia vascolare, neurochirurgia, chirurgia generale, neuroradiologia, ...).

Attualmente, a livello provinciale, risulta strutturata una sola Unità Organizzativa Complessa di Fisica Sanitaria, presso la ASST Papa Giovanni XXIII. La ASST Bergamo Ovest ha in organico dei fisici, strutturati presso la UOC Radioterapia ma che dedicano parte della loro attività anche per altri ambiti (altre attività sono poi svolte da personale esterno, grazie ad una convenzione stipulata con una ASST extraprovinciale). Presso la ASST Bergamo Est le attività sono affidate esclusivamente ad una Società esterna di consulenza. Per tutti gli altri dettagli si rimanda al paragrafo 4.2 “La realtà del territorio della provincia di Bergamo e la situazione attuale delle attività nell’ambito della Fisica Sanitaria”.

Un utile strumento di supporto all’analisi del contesto è l’analisi SWOT, attraverso la quale sono stati definiti – almeno ad un primo livello di valutazione, al termine di un percorso di estrema sintesi – punti di forza (*Strength*) e di debolezza dell’organizzazione (*Weakness*), opportunità esterne (*Opportunities*) e rischi/minacce esterni (*Threats*) del progetto.

Si tratta di una valutazione effettuata per la fase di avvio del progetto e gli elementi che ne derivano sono stati utilizzati come base per la costruzione del piano di progetto. In ogni caso, andrà presumibilmente ripresa nel caso in cui si presentino difficoltà di ripianificazione e/o di esecuzione del progetto (Tabella 5.1).

Tabella 5.1 – Analisi SWOT, per la visione sintetica dei punti di forza e di debolezza interni, delle opportunità e delle minacce esterne.

	HELPFUL (UTILE)	HARMFUL (DANNOSO)
Fonti Interne (controllabili)	<p><u>PUNTI DI FORZA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Competenza nei diversi ambiti • Esperienza pluriennale dello staff nella gestione delle attività • Tracciabilità delle attività attraverso il Sistema Gestione Qualità • Supporto scientifico alle Unità Clienti e trasferimento delle competenze (formazione del personale, Gruppi di Miglioramento, ...) • Presenza sul campo pressochè quotidiana nei principali presidi delle tre ASST • Pronta disponibilità (assistenza) • Parco-strumentazione sostanzialmente completo 	<p><u>PUNTI DI DEBOLEZZA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Risorse umane da integrare (fisici, TSRM, amministrativi), pena la frammentazione e la dispersione • Scarso interesse al nuovo assetto da parte di alcuni componenti del Servizio di Fisica Sanitaria • Fasi iniziali del lavoro particolarmente impegnative e <i>time-consuming</i> (conoscenza delle diverse realtà lavorative, raccolta delle esigenze delle Unità Clienti, ...) • Rivalutazione (iniziale) delle attribuzioni, degli incarichi e delle responsabilità nel Servizio di Fisica Sanitaria • Aspetti logistici
Fonti Esterne (non controllabili)	<p><u>OPPORTUNITÀ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Economia di scala • Razionalizzazione (risorse umane; acquisizione ed approvvigionamento delle risorse strumentali <i>hardware/software</i>, dei sistemi di monitoraggio per la sorveglianza fisica della radioprotezione, dei DPI, ...) • Massa critica in termini di numerosità delle risorse umane del Servizio di Fisica Sanitaria (quindi, Servizio in grado di affrontare eventuali situazioni di criticità, anche improvvise) • Interazione con professionisti che possono avere differenti punti di vista (scambio bilaterale tra pari) • Supporto, per i controlli di qualità più frequenti e a basso <i>time-consuming</i>, dei TSRM delle Unità Clienti • Gestione uniforme ed omogenea, su scala provinciale, delle attività nei diversi ambiti 	<p><u>MINACCE/RISCHI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mancanza del supporto finanziario e conseguente frammentazione e dispersione delle risorse umane e strumentali • Scarsa collaborazione da parte di alcune Unità Clienti • Difficoltà nell'intercettare i referenti di alcune delle Unità Clienti • Eventuale inaffidabilità del prodotto (<i>hardware/software</i>) consegnato da un fornitore

Fondamentale l'identificazione di tutti gli *stakeholder*, in grado di valutare il progetto, approvarne i lavori e condizionarne l'esito finale. Viene effettuata durante la fase di avvio di un progetto. Si possono distinguere *stakeholder* "positivi" (cioè quelli interessati al successo del progetto) e *stakeholder* "neutrali" e/o "negativi" che se non adeguatamente coinvolti e convinti a collaborare possono determinare il fallimento del progetto.

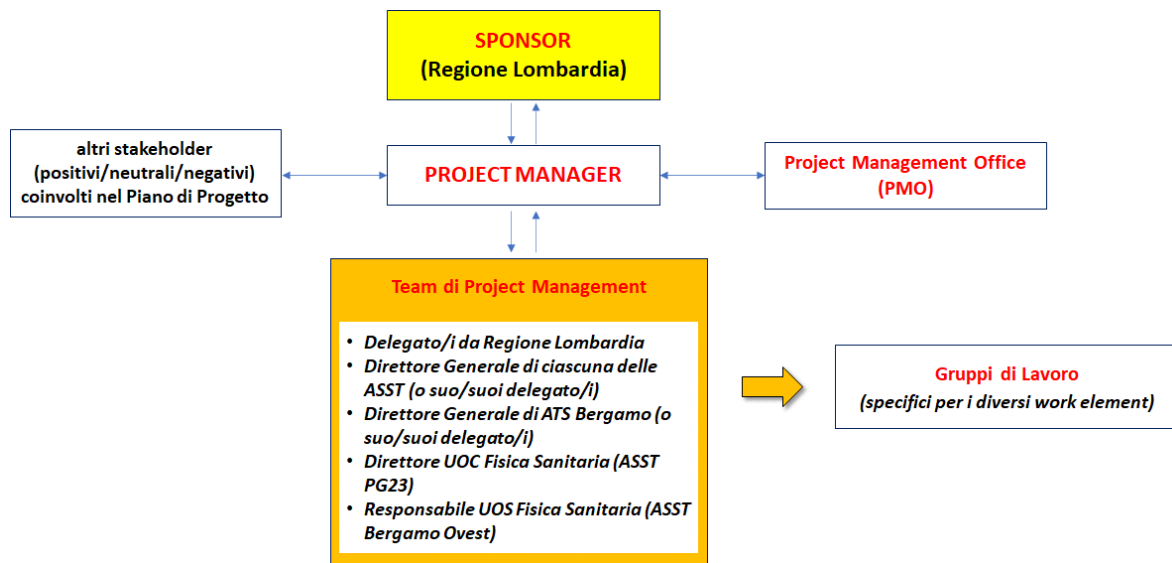
I principali *stakeholder* sono lo *Sponsor* (cioè colui che si assume l'impegno globale del progetto e lo sostiene) e il *Project Manager*, che coordina i lavori e opera su mandato dello *Sponsor*. Per la sua attività di direzione ed organizzazione del progetto, il *Project Manager* si affida ad un gruppo ristretto di persone (*Manager* Funzionali, organizzati in un *Team* di *Project Management*) che lo supporta nelle attività operative di gestione del progetto (attraverso l'opera di Gruppi di Lavoro dedicati). Per gestire e diffondere l'impostazione e la cultura del progetto, definendo metodi, procedure e standard, al *Project Manager* si affianca spesso un *Project Management Office* (PMO).

Lo scopo di questo *Project Work* non è di implementare l'intero ciclo di vita del progetto di un Servizio di Fisica Sanitaria su scala provinciale (che presuppone formalmente un certo tipo di

“passaggi”, incarichi e mandati), coinvolgendo tutti gli *stakeholder*; quanto – più limitatamente – quello di sviluppare un’idea e un piano di fattibilità, ovvero un primo livello di pianificazione del Progetto da sottoporre agli *stakeholder* istituzionali (Direzioni delle ASST della provincia di Bergamo e di ATS Bergamo, Regione Lombardia).

In prospettiva, per l’implementazione del ciclo di progetto, viene ipotizzato questo schema di interazioni tra *Sponsor*, *Project Manager* e *Team di Project Management* (Figura 5.1):

Figura 5.1 – Rapporti tra Sponsor del progetto, Project Manager e Team di Project Management.



5.4 Ciclo di vita del Progetto

L’insieme delle attività di un progetto, dalla sua ideazione alla sua chiusura, prende il nome di “Ciclo di vita di un progetto”.

Il ciclo può essere sviluppato secondo differenti modelli e può essere opportunamente scomposto in fasi (“fasi di progetto”) per agevolare il controllo e il raggiungimento dei risultati intermedi e globali. Le fasi di un progetto sono formate da un insieme di attività strutturate per garantire il raggiungimento dei risultati; ognuna di queste fasi si deve concludere con il completamento di una parte di lavoro e portare a un prodotto tangibile (*deliverable*).

L’analisi del prodotto può portare alla fase (o sottofase) successiva oppure può indurre ad azioni correttive o di miglioramento della fase stessa.

Nello specifico, per l’elaborazione del progetto del Servizio di Fisica Sanitaria su scala provinciale sono state identificate le tipiche quattro fasi principali di lavoro:

1. **AVVIO** (*Initiation*), per il recepimento del documento sottoscritto dallo *sponsor/committente* (mandato di progetto) e la redazione finale della scheda di progetto (*project charter*) attraverso la quale formulare una prima definizione dell’ambito del progetto;
2. **PIANIFICAZIONE** (*Planning*), per lo sviluppo dettagliato del piano di progetto (*project plan*), individuando le attività e i valori delle variabili in gioco necessari per ottenere lo scopo finale del progetto, interfacciandosi con gli *stakeholder* (parti interessate o coinvolte) del processo;
3. **ESECUZIONE** (*Production*), con l’implementazione del piano di progetto e l’inizio concreto dei lavori secondo la pianificazione, fornendo i prodotti/servizi richiesti (*deliverable*) e rispondendo al livello qualitativo atteso;

4. CHIUSURA (*Closing*), per la conclusione formale delle attività di progetto o di una sua fase, consegnando tutti i prodotti, i servizi, includendo l'accettazione formale da parte del cliente (chiusura amministrativa e chiusura del contratto).

Le tempistiche delle quattro fasi hanno durate differenti, sulla base del tipo di progetto e al settore al quale questo si riferisce.

Fondamentale, a livello trasversale su tutte le fasi, l'attività di controllo e monitoraggio dei processi o dei sottoprocessi (stato di avanzamento), per la misurazione e la verifica delle prestazioni rispetto al piano (coerenza dei *deliverable*) e per attivare eventuali azioni correttive di miglioramento secondo il ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*).

Se valutato positivamente dagli *stakeholder* istituzionali, il coordinamento operativo delle attività di progetto andrà quindi affidato a un professionista (*Project Manager*) che deve avere non solo competenze tecniche, gestionali ed economiche, ma anche quelle che sono definite *soft skill* (*leadership*, negoziazione, comunicazione, motivazione, *problem solving*). Conoscenze, competenze e abilità che sono state definite in maniera chiara dal legislatore, nella Norma Tecnica **UNI 11648: 2016**, pubblicata in conformità alla Norma Tecnica **UNI ISO 21500: 2013**.

L'analisi di fattibilità costituirà la base per costruire il *Project Charter* (il documento che formalizza l'avvio del Progetto) e incaricare il *Project Manager* che, a partire dalle indicazioni di massima in essa contenute, dovrà sviluppare il vero e proprio piano di progetto che consentirà un'ulteriore verifica dell'attendibilità dell'analisi svolta.

5.5 Pianificazione del Progetto

Come riportato al paragrafo 5.1 ("Premessa"), lo scopo di questo *Project Work* non è quello di strutturare l'intero ciclo di vita del Progetto, che andrebbe affrontato con i crismi del *Project Management* (coinvolgendo, nelle diverse fasi e sottofasi, i seguenti *stakeholder*: lo *Sponsor*, il *Project Manager*, il *Team* di *Project Management*, il *Project Management Office*), quanto piuttosto un studio di fattibilità del Progetto (purtuttavia, al momento, non ancora condiviso ed analizzato con gli *stakeholder* istituzionali), affinché possa essere opportunamente valutato.

Questo studio di fattibilità ha lo scopo di capire, non necessariamente nei minimi dettagli, se il progetto – almeno sulla carta – è fattibile e se rappresenta un'opportunità di crescita per il Sistema Socio Sanitario provinciale, intesa al miglioramento del servizio fornito in termini di razionalizzazione delle risorse (economia di scala) e di ottimizzazione delle procedure.

Concettualmente, lo studio di fattibilità andrebbe scomposto in due sottofasi, una consecutiva all'altra (Figura 5.2):

1. dalla definizione della "idea di progetto" alla proposta agli *stakeholder* istituzionali;
2. dall'approvazione formale di sviluppo dettagliato del piano di fattibilità da parte dello *sponsor* all'analisi/valutazione finale.

Nei fatti, nello sviluppo del Progetto sono ritenute sottintese l'approvazione dell'idea e il mandato da parte dello *sponsor* di "primo livello" (Direzione ASST Papa Giovanni XXIII) a strutturare il piano di fattibilità del Progetto, che andrebbe poi sottoposto formalmente agli altri *stakeholder*.

Le attività inserite nello studio sono state ipotizzate ed organizzate secondo una sequenza logica e tali da assicurare il raggiungimento di risultati intermedi, con il completamento di una o più parti del lavoro e un controllo stringente (Tabella 5.2).

Figura 5.2 – Dalla visione del Progetto alla sua approvazione da parte degli stakeholder istituzionali. Evidenziata la fase dello studio di fattibilità del Progetto.

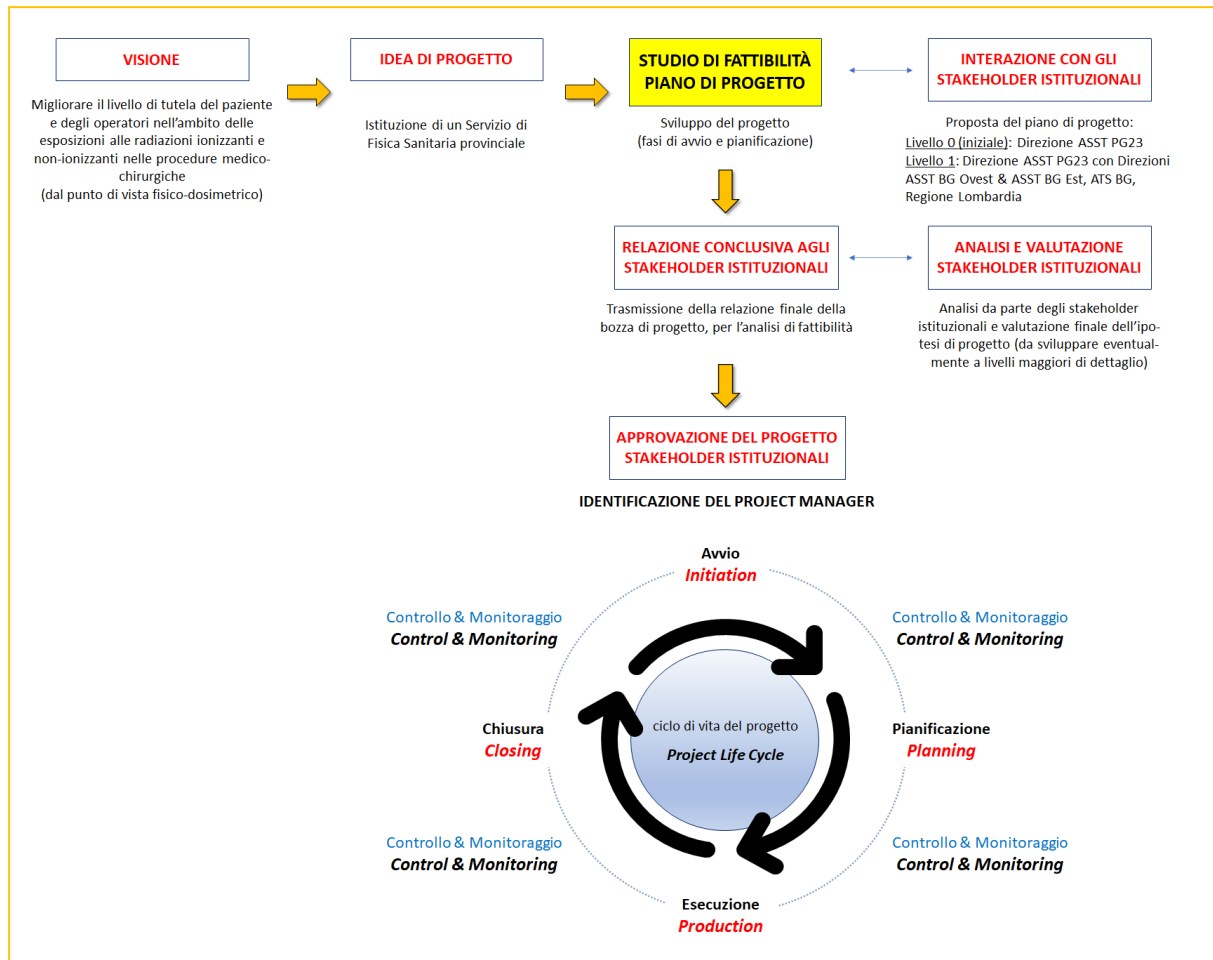


Tabella 5.2 – Questiti, Prodotti e Riferimenti del Progetto di fattibilità del Servizio di fisica Sanitaria provinciale per il territorio bergamasco.

QUESITO	PRODOTTO	riferimenti
SCOPO DEL PROGETTO	PROGETTO DI FATTIBILITÀ	Identificati 6 ambiti, 7 Main Work Package, 18 deliverable
COSA REALIZZARE ?	AMBITO DI PROGETTO e WORK BREAKDOWN STRUCTURE (WBS)	Figura 5.3 Figura 5.4
QUANDO E COME FARE ?	Main Work Package e relativi deliverable (con ipotesi sulle tempistiche)	da Figura 5.5 a Figura 5.9
QUALI LE RISORSE ?	STIMA DELLE RISORSE UMANE	Figura 5.10 da Tabella 5.3 a Tabella 5.5
QUALI LE RESPONSABILITÀ, LE ATTRIBUZIONI E GLI INCARICHI ?	MATRICE RAM (RESPONSABILITY ASSIGNMENT MATRIX) (matrice delle competenze e delle responsabilità, secondo la codifica RACI)	Tabella 5.6

Figura 5.3 – La Work Breakdown Structure (WBS) di progetto: panoramica.



Figura 5.4 – WBS di progetto: dettaglio per i diversi ambiti di applicazione del Progetto.

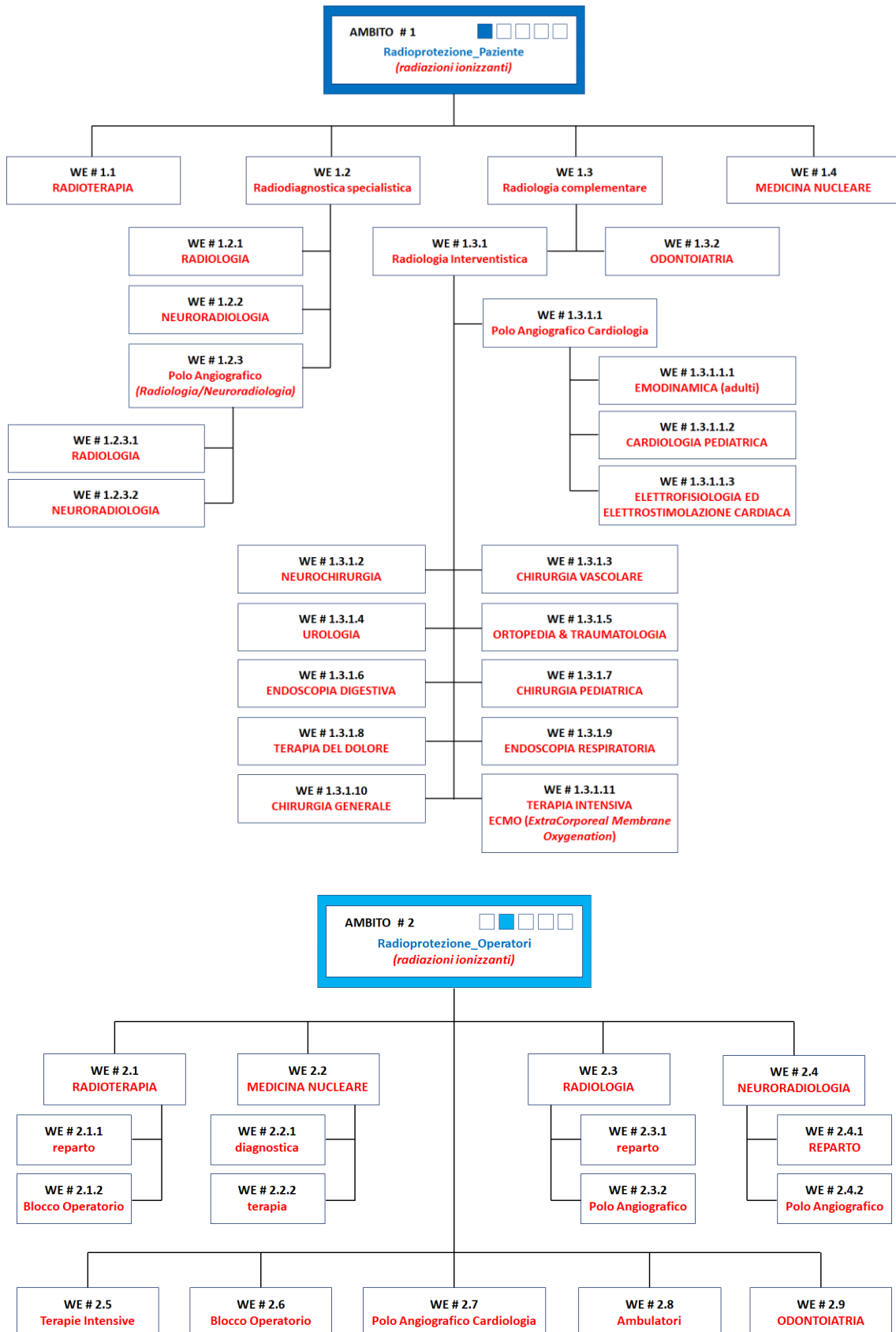


Figura 5.4 – continua.

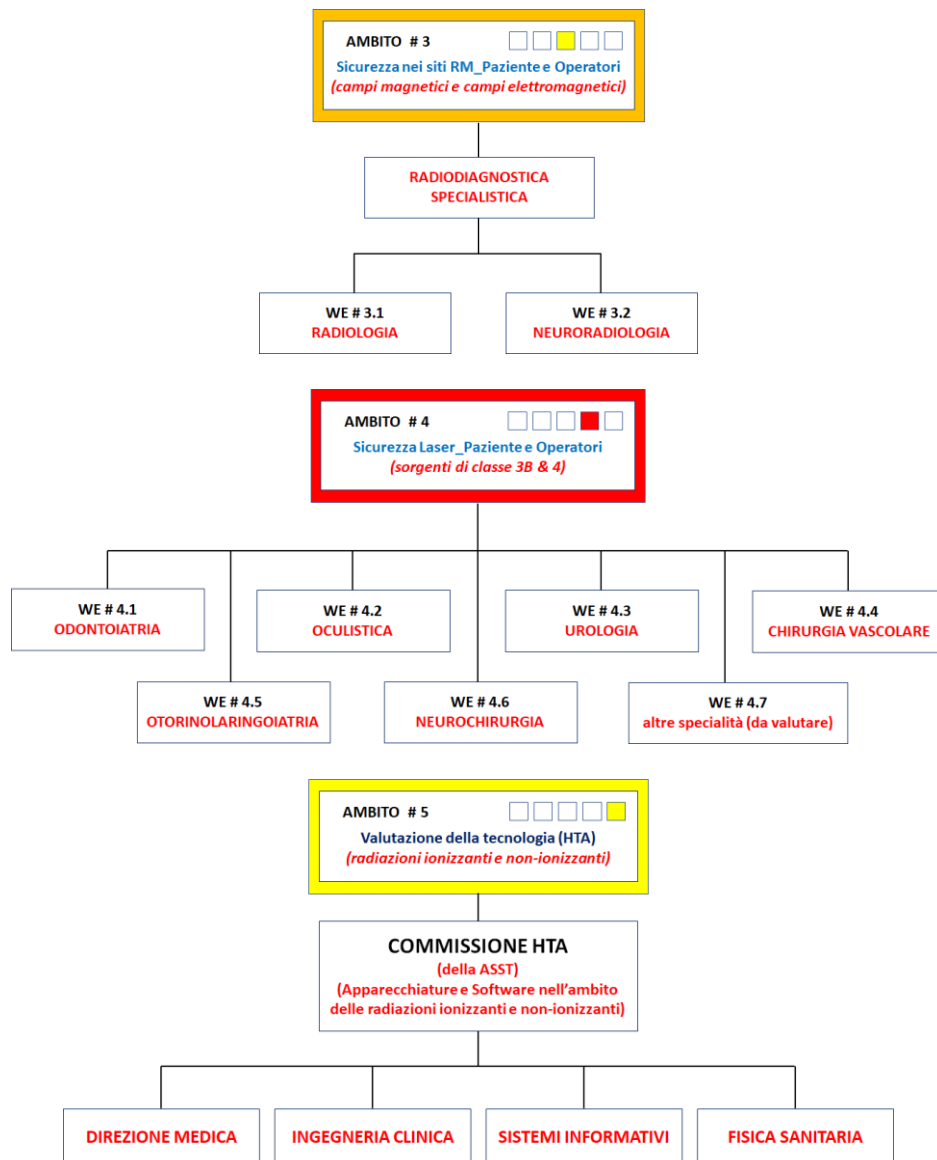


Figura 5.5 – Main Work Package # 1 & # 2 e relativi deliverable: dettaglio e tempistiche.

Main Work Package MWP # 1 & 2			
Documentazione varia (ambito delle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti)			
ambito	deliverable # 1 & 2 (fisico/documentale)	Gruppo di Lavoro	tempistica
Autorizzazioni/Notifiche/Nulla Osta & Documentazione scambiata con le Autorità (radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti) [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]	deliverable, da intendersi come dati di INPUT • Raccolta e presa-visione della documentazione e delle delibere di incarico	• Direzione Aziendale (Affari Generali & Legali) della ASST • Fisica Sanitaria [Direttore UOC Fisica Sanitaria e, per la ASST Bergamo Ovest, anche Responsabile UOS Fisica Sanitaria]	• DUE settimane , per ciascuna delle tre ASST
Incarichi/Deleghe/Responsabilità e relativa documentazione (radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti) [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]	deliverable, OUTPUT • Approvazione/Aggiornamento/Integrazione della documentazione e degli incarichi formali (sentiti i Direttori delle UOC e delle UOS coinvolte nell'attività con radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti)	• Direzione Aziendale (Affari Generali & Legali) della ASST • Fisica Sanitaria [Direttore UOC Fisica Sanitaria e, per la ASST Bergamo Ovest, anche Responsabile UOS Fisica Sanitaria]	• DUE settimane , per ciascuna delle tre ASST

Figura 5.6 – Main Work Package # 3 e relativi deliverable: dettaglio e tempistiche.

Main Work Package MWP # 3			
Impianti, Strumentazione di misura e Software in uso (ambito della PROTEZIONE DEL PAZIENTE e DEGLI OPERATORI dall'esposizione alle RADIAZIONI IONIZZANTI e NON-IONIZZANTI)			
ambito	deliverable # 3 (fisico/documentale)	Gruppo di Lavoro	tempistica
<p>radiologia specialistica (RX) (in Radiologia/Neuroradiologia) [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]</p> <p>radiologia specialistica (RM) (in Radiologia/Neuroradiologia) [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]</p> <p>radiologia complementare (RX) (ambulatoriale e di sala operatoria, odontoiatrica) [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]</p> <p>radiologia con Ultrasuoni (US) (ambulatoriale e di sala operatoria) [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco e prima visione impianti fissi e mobili – RX • Elenco e prima visione impianti angiografici – RX • Elenco e prima visione Impianti RM • Elenco e prima visione sistemi di imaging US • Elenco software (di elaborazione immagini, di riduzione della dose, di dose-tracking) • Tracciabilità dei dati-dosimetrici (nell'ambito delle radiazioni ionizzanti) • Elenco e presa visione eventuale strumentazione per Controlli di Qualità • Manuali (impianti ed eventuale strumentazione); • Certificazioni (sugli impianti, tarature strumentazione) • Storico dei risultati delle prove di accettazione e dei Controlli di Qualità periodici sugli impianti • Programma delle manutenzioni 	<ul style="list-style-type: none"> • Fisica Sanitaria [fisico e TSRM referenti per l'ambito] (coord.) • Ingegneria Clinica della ASST (coord.) • Responsabile degli impianti radiologici (per gli impianti RX) della ASST • Medico Responsabile della sicurezza clinica (MR) della ASST ed Esperto Responsabile della sicurezza (ER) (per gli impianti RM) [l'ER è uno dei fisici referenti] • Coordinatore dei TSRM per l'ambito, della ASST • Sistemi Informativi della ASST 	<ul style="list-style-type: none"> • DUE settimane, per ciascuna delle tre ASST
<p>Radioterapia (a fasci esterni/intraoperatoria) [ASST PG23, ASST BG Ovest]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco e prima visione impianti e ambienti • Elenco e presa visione Treatment Planning System (TPS), software vari di elaborazione e Controllo di Qualità; • Elenco e presa visione strumentazione per Controlli di Qualità • Manuali (impianti, TPS, accessori vari, strumentazione di misura e per Controlli di Qualità) • Certificazioni (sugli impianti, tarature strumentazione) • Storico dei risultati delle prove di accettazione e dei Controlli di Qualità periodici sugli impianti e sulla strumentazione • Programma delle manutenzioni 	<ul style="list-style-type: none"> • Fisica Sanitaria [fisico e TSRM referenti per l'ambito] (coord.) • Ingegneria Clinica della ASST (coord.) • Responsabile degli impianti radiologici della ASST • Coordinatore dei TSRM per l'ambito, della ASST • Sistemi Informativi della ASST 	<ul style="list-style-type: none"> • DUE settimane, per ciascuna delle due ASST
<p>Medicina Nucleare (diagnostica/terapeutica) [ASST PG23, ASST BG Ovest]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco e prima visione impianti, sistemi accessori e ambienti • Elenco software (di elaborazione immagini, di riduzione della dose, di dose-tracking) • Tracciabilità dei dati-dosimetrici (nell'ambito delle radiazioni ionizzanti) • Elenco e presa visione eventuale strumentazione per Controlli di Qualità • Manuali (impianti, sistemi accessori) • Certificazioni (sugli impianti e sui radioisotopi, sulla strumentazione) • Storico dei risultati delle prove di accettazione e dei Controlli di Qualità periodici sugli impianti, sui sistemi accessori e sulla strumentazione • Programma delle manutenzioni 	<ul style="list-style-type: none"> • Fisica Sanitaria [fisico e TSRM referenti per l'ambito] (coord.) • Ingegneria Clinica della ASST (coord.) • Responsabile degli impianti radiologici della ASST • Coordinatore dei TSRM per l'ambito, della ASST • Sistemi Informativi della ASST 	<ul style="list-style-type: none"> • DUE settimane, per ciascuna delle due ASST
<p>Laser medicali di classe 3B & 4 (per diverse specialità chirurgiche) [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elenco e prima visione impianti, sistemi accessori e ambienti • Elenco radioisotopi in uso e presa visione strumentazione per Controlli di Qualità • Manuali (impianti, sistemi accessori, strumentazione di misura e per Controlli di Qualità) • Certificazioni (sugli impianti e sulle sorgenti, sulla eventuale strumentazione) • Storico dei risultati delle prove di accettazione e dei Controlli di Qualità periodici sugli impianti e sulla strumentazione • Programma delle manutenzioni 	<ul style="list-style-type: none"> • Fisica Sanitaria [fisico referente per l'ambito, incaricato come Addetto Sicurezza Laser] (coord.) • Ingegneria Clinica della ASST (coord.) • Direttore/Responsabile delle Unità di ciascuna ASST nelle quali vengono utilizzate le sorgenti • Coordinatore Infermieristico per l'ambito, della ASST 	<ul style="list-style-type: none"> • DUE settimane, per ciascuna delle tre ASST

Figura 5.7 – Main Work Package # 4, # 5 & # 6 e relativi deliverable: dettaglio e tempistiche.

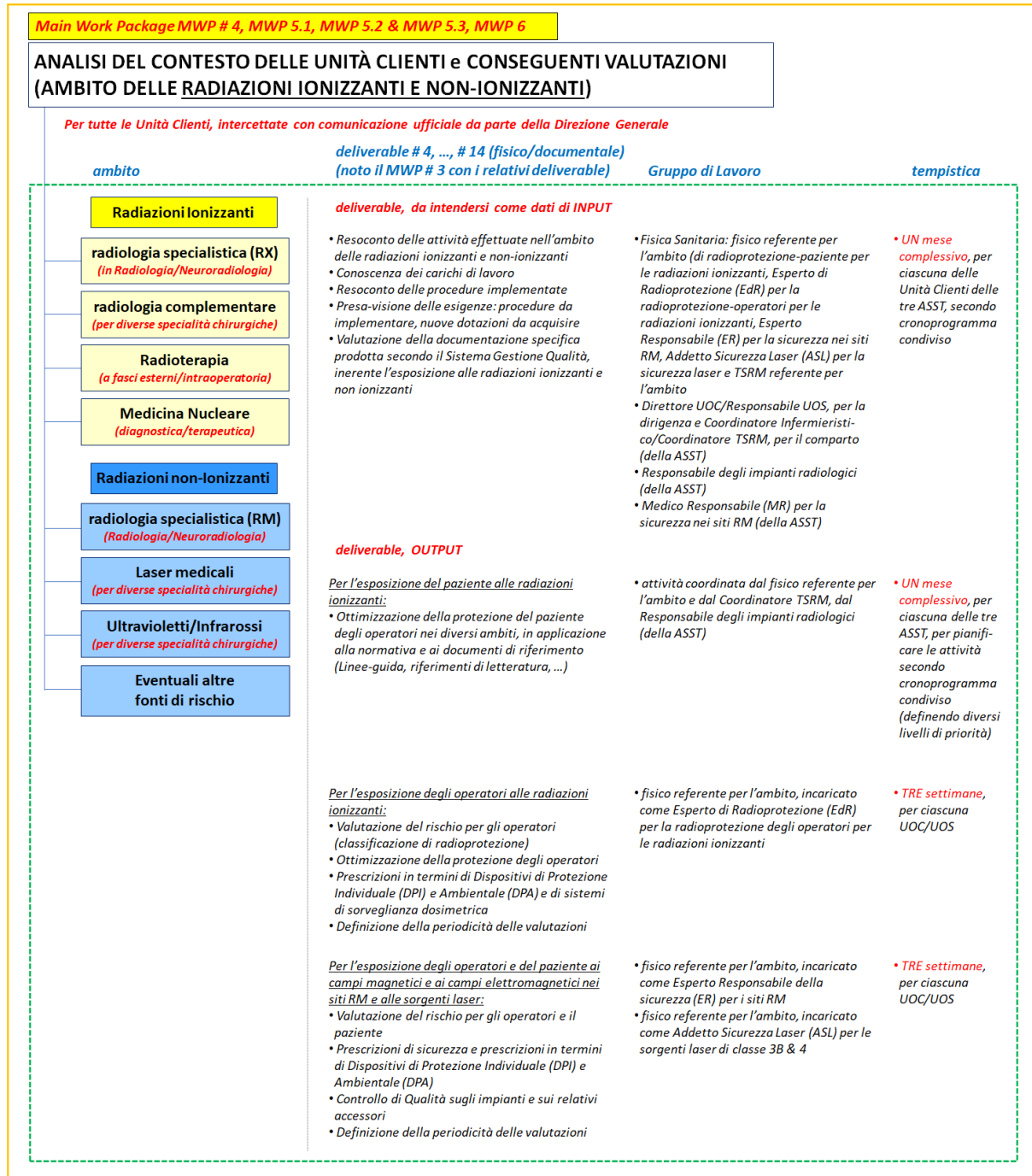


Figura 5.8 – Main Work Package # 7 e relativi deliverable: dettaglio e tempistiche.

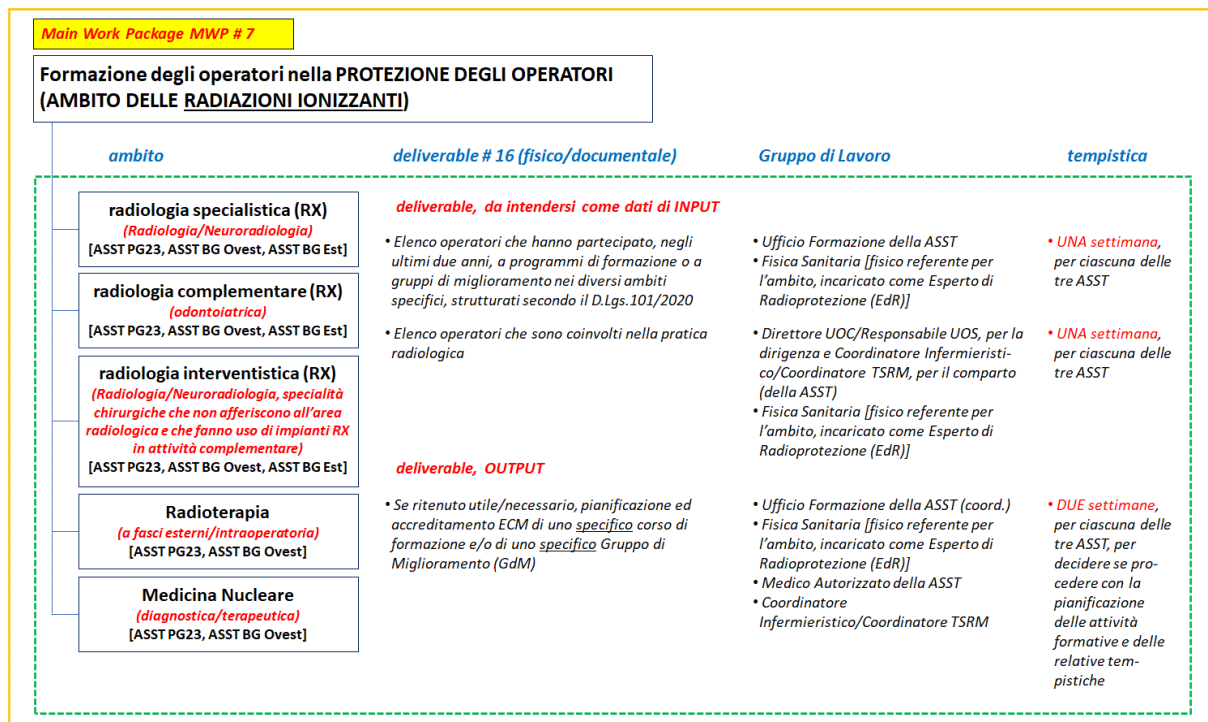
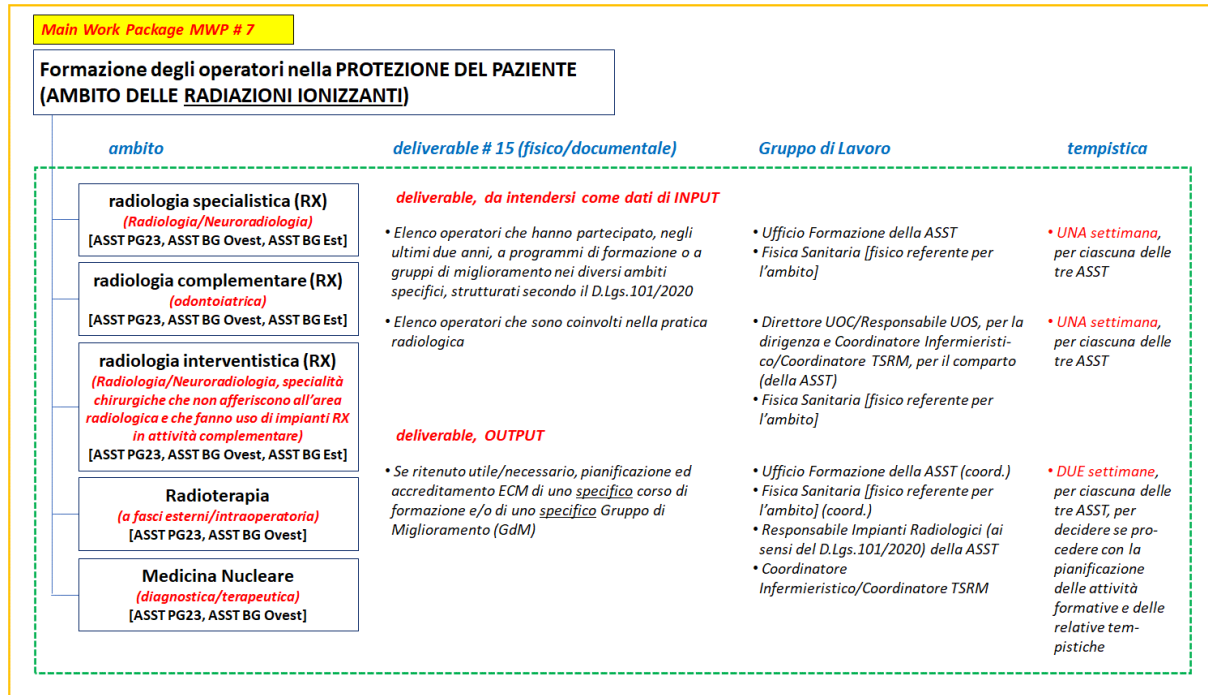


Figura 5.8 – continua.

Main Work Package MWP # 7			
Formazione degli operatori nella PROTEZIONE DEL PAZIENTE e DEGLI OPERATORI (AMBITO DELLE RADIAZIONI NON-IONIZZANTI – RISONANZA MAGNETICA)			
ambito	deliverable # 17 (fisico/documentale)	Gruppo di Lavoro	tempistica
radiologia specialistica (RX) <i>(Radiologia/Neuroradiologia)</i> [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]	<p>deliverable, da intendersi come dati di INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elenco operatori che hanno partecipato, negli ultimi due anni, a programmi di formazione o a gruppi di miglioramento nell'ambito della sicurezza in RM • Elenco operatori che sono coinvolti nella pratica nei siti RM <p>deliverable, OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ritenuto utile/necessario, pianificazione ed accreditamento ECM di uno <u>specifico</u> corso di formazione e/o di uno <u>specifico</u> Gruppo di Miglioramento (GdM) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ufficio Formazione della ASST • Fisica Sanitaria [fisico referente per l'ambito, incaricato come Esperto della Sicurezza in RM (ER)] • Direttore UOC/Responsabile UOS, per la dirigenza e Coordinatore Infermieristico/Coordinatore TSRM, per il comparto (della ASST) • Medico Responsabile della sicurezza clinica (MR) della ASST • Fisica Sanitaria [fisico referente per l'ambito, incaricato come Esperto della Sicurezza in RM (ER)] • Ufficio Formazione della ASST (coord.) • Fisica Sanitaria [fisico referente per l'ambito, incaricato come Esperto della Sicurezza in RM (ER)] • Medico Responsabile della sicurezza clinica (MR) della ASST • Coordinatore Infermieristico/Coordinatore TSRM 	<ul style="list-style-type: none"> • UNA settimana, per ciascuna delle tre ASST • UNA settimana, per ciascuna delle tre ASST • DUE settimane, per ciascuna delle tre ASST, per decidere se procedere con la pianificazione delle attività formative e delle relative tempistiche

Main Work Package MWP # 7			
Formazione degli operatori nella PROTEZIONE DEL PAZIENTE e DEGLI OPERATORI (AMBITO DELLE RADIAZIONI NON-IONIZZANTI – LASER)			
ambito	deliverable # 18 (fisico/documentale)	Gruppo di Lavoro	tempistica
Laser medicali (di classe 3B & 4) <i>(per diverse specialità chirurgiche)</i> [ASST PG23, ASST BG Ovest, ASST BG Est]	<p>deliverable, da intendersi come dati di INPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elenco operatori che hanno partecipato, negli ultimi due anni, a programmi di formazione o a gruppi di miglioramento nell'ambito della sicurezza laser • Elenco operatori che sono coinvolti nella pratica con sorgenti laser <p>deliverable, OUTPUT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ritenuto utile/necessario, pianificazione ed accreditamento ECM di uno <u>specifico</u> corso di formazione e/o di uno <u>specifico</u> Gruppo di Miglioramento (GdM) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ufficio Formazione della ASST • Fisica Sanitaria [fisico referente per l'ambito, incaricato come Addetto Sicurezza Laser (ASL)] • Direttore UOC/Responsabile UOS, per la dirigenza e Coordinatore Infermieristico/Coordinatore TSRM, per il comparto (della ASST) • Medico Autorizzato/Competente della ASST • Fisica [fisico referente per l'ambito, incaricato come Addetto Sicurezza Laser (ASL)] • Ufficio Formazione della ASST (coord.) • Fisica Sanitaria [fisico referente per l'ambito, incaricato come Addetto Sicurezza Laser (ASL)] • Medico Autorizzato/Competente della ASST • Coordinatore Infermieristico/Coordinatore TSRM 	<ul style="list-style-type: none"> • UNA settimana, per ciascuna delle tre ASST • UNA settimana, per ciascuna delle tre ASST • DUE settimane, per ciascuna delle tre ASST, per decidere se procedere con la pianificazione delle attività formative e delle relative tempistiche

Figura 5.9 – Resoconto delle tempistiche per la determinazione dei deliverable del progetto di fattibilità.

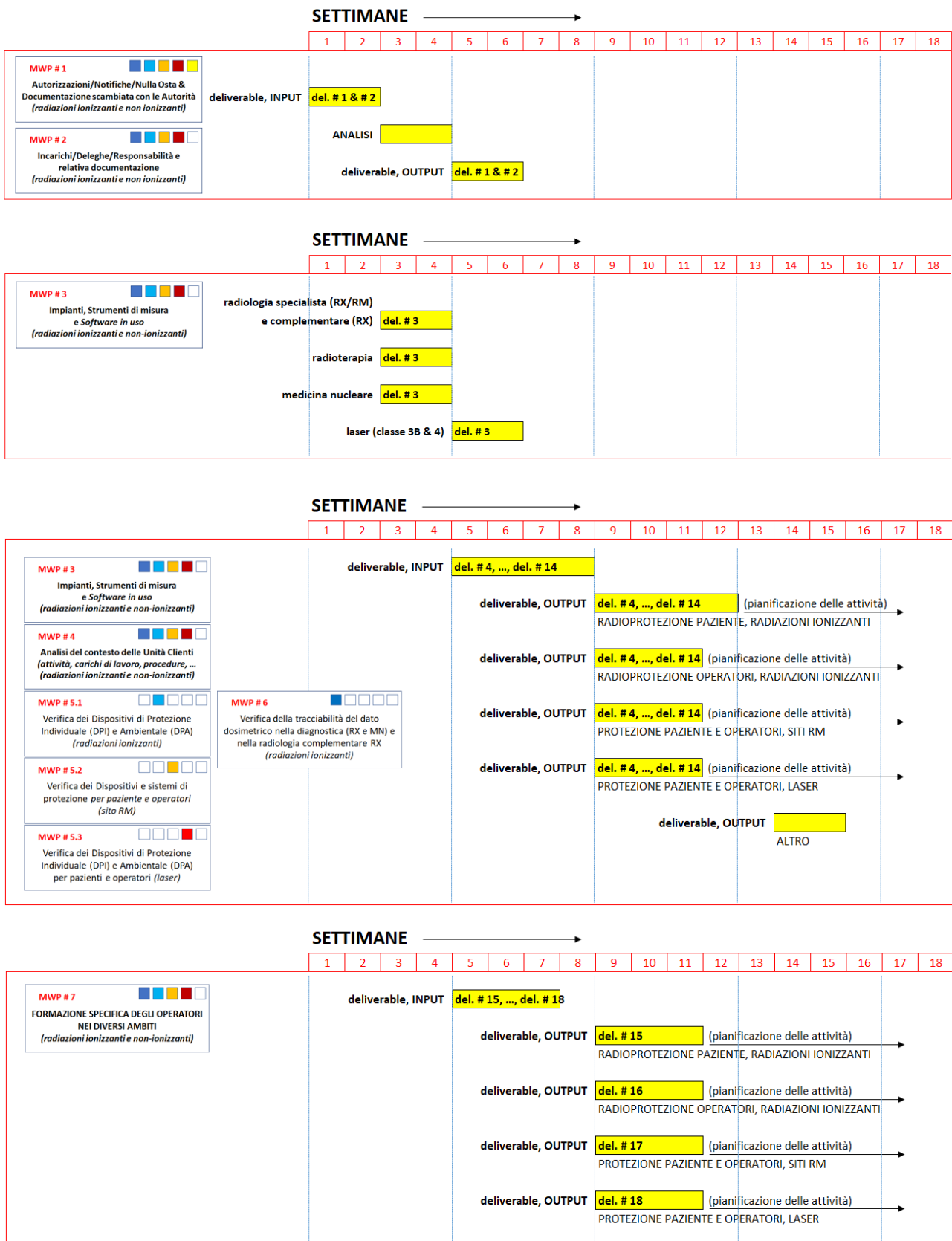


Figura 5.10 – L’interazione tra il Servizio di Fisica Sanitaria provinciale e le Direzioni strategiche delle tre ASST della provincia di Bergamo.

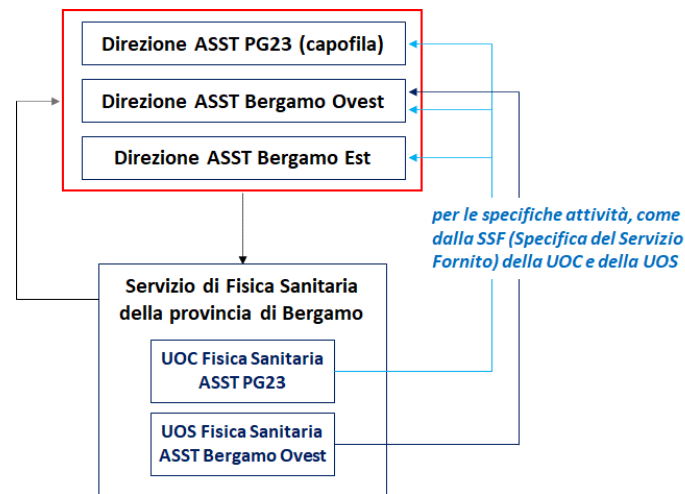


Tabella 5.3 – Le risorse umane ipotizzate per il Servizio di Fisica Sanitaria provinciale, distinte per le tre ASST della provincia di Bergamo (in rosso, le variazioni rispetto alla situazione attuale).

ASST Papa Giovanni XXIII	ASST Bergamo Ovest	ASST Bergamo Est
Unità Organizzativa Complessa (confermata)	Unità Organizzativa Semplice (da istituire)	nessuna (confermata)
1 Direttore fisico + 8 fisici 1 Coordinatore TSRM + 6 TSRM 1 amministrativo (in pianta organica: +2 fisici, +2 TSRM)	1 Responsabile + 3 fisici full-time (afferenti alla UOS) 2 fisici flottanti (afferenti alla UOC) 1 Coordinatore TSRM + 3 TSRM 1 amministrativo (in pianta organica: +1 fisico, +1 Coordinatore TSRM +3 TSRM, +1 amministrativo; non più rinnovata la convenzione con ASST extraprovinciale)	2 fisici flottanti (afferenti alla UOC) 2 TSRM flottanti (afferenti alla UOC) 1 amministrativo (non più rinnovata la consulenza con la Società esterna)

Tabella 5.4 – Figure di coordinamento delle attività del Servizio di Fisica Sanitaria provinciale, distinte per le tre ASST della provincia di Bergamo.

ASST Papa Giovanni XXIII ASST Bergamo Est	ASST Bergamo Ovest
<ul style="list-style-type: none"> Direttore Servizio di Fisica Sanitaria provinciale (Direttore della UOC Fisica Sanitaria, ASST PG23) Coordinatore TSRM della UOC Fisica Sanitaria, ASST PG23 	<ul style="list-style-type: none"> Responsabile UOS Fisica Sanitaria, ASST BG Ovest (per le attività svolte dal personale della ASST PG23, in collaborazione con il Direttore della UOC Fisica Sanitaria della ASST PG23) Coordinatore TSRM della UOS Fisica Sanitaria, ASST BG Ovest

Tabella 5.5a – Distribuzione delle risorse umane (fisici) del Servizio di Fisica Sanitaria provinciale che andrebbero dedicate alle diverse attività presso le tre ASST della provincia di Bergamo.

ambiti	ASST Papa Giovanni XXIII	ASST Bergamo Ovest	ASST Bergamo Est
Radioterapia: con acceleratori fissi (<i>bunker</i>) intraoperatoria (presso blocco operatorio)	X: 4 (UOC) [+1 (UOS)] [§] X: 3 (UOC) + 1 (UOS)	X: 2 (UOS) + 1 (UOC)*	
Medicina Nucleare: Diagnostica Terapia (radioterapia metabolica)	X: 2 (UOC) X: 2 (UOC) + 1 (UOS)*	X: 1 (UOS) + 1 (UOC)*	
Radiologia specialistica <i>Imaging</i> RX, US	X: 2 (UOC)	X: 1 (UOS) + 1 (UOC)	X: 1 (UOC)
Radiologia specialistica <i>Imaging</i> RM	X: 2 (UOC)	X: 1 (UOS) + 1 (UOC)	X: 1 (UOC)
Neuroradiologia specialistica <i>Imaging</i> RX, RM	X: 2 (UOC)		
Polo Angiografico (Imaging): Radiologia Interventistica Neuroradiologia Interventistica	X: 1 (UOC) X: 1 (UOC)	X: 1 (UOS) + 1 (UOC)	X: 1 (UOC)
Polo Angiografico Cardiologico (Imaging): Emodinamica Cardiologia Pediatrica Elettrofisiologia/Elettrostimolazione	X: 1 (UOC) X: 1 (UOC) X: 1 (UOC)	X: 1 (UOS) + 1 (UOC) X: 1 (UOS) + 1 (UOC)	X: 1 (UOC) X: 1 (UOC)
Odontoiatria radiologia complementare procedure con sorgenti laser di classe 3B-4	X: 1 (UOC) X: 1 (UOC)	X: 1 (UOS)	X: 1 (UOC)
Chirurgie specialistiche (ambulatoriali e di sala operatoria) radiologia complementare procedure con sorgenti laser di classe 3B-4	X: 2 (UOC) X: 2 (UOC)	X: 1 (UOS) + 1 (UOC)* X: 1 (UOS) + 1 (UOC)*	X: 1 (UOC) X: 1 (UOC)

[§]: per la sola dosimetria nella *Total Body Irradiation*;

*: di *backup*;

UOC: UOC Fisica Sanitaria ASST PG23; UOS: UOS Fisica Sanitaria ASST Bergamo Ovest.

Tabella 5.5b – Distribuzione delle risorse umane (TSRM) del Servizio di Fisica Sanitaria provinciale che andrebbero dedicate alle diverse attività presso le tre ASST della provincia di Bergamo.

ambiti	ASST Papa Giovanni XXIII	ASST Bergamo Ovest	ASST Bergamo Est
Radioterapia: con acceleratori fissi (<i>bunker</i>) intraoperatoria (presso blocco operatorio)	X: 3 (UOC) X: 3 (UOC)	X: 2 (UOS)	
Medicina Nucleare: Diagnostica Terapia (radioterapia metabolica)	X: 2 (UOC) X: 2 (UOC)	X: 2 (UOS)	
Radiologia specialistica <i>Imaging</i> RX, US	X: 3 (UOC)	X: 2 (UOS)	X: 2 (UOC)
Radiologia specialistica <i>Imaging</i> RM	X: 3 (UOC)	X: 2 (UOS)	X: 2 (UOC)

ambiti	ASST Papa Giovanni XXIII	ASST Bergamo Ovest	ASST Bergamo Est
Neuroradiologia specialistica <i>Imaging RX, RM</i>	X: 2 (UOC)		
<i>Polo Angiografico (Imaging):</i> Radiologia Interventistica Neuroradiologia Interventistica	X: 2 (UOC) X: 2 (UOC)	X: 2 (UOS)	X: 2 (UOC)
<i>Polo Angiografico Cardiologico (Imaging):</i> Emodinamica Cardiologia Pediatrica Elettrofisiologia/Elettrostimolazione	X: 1 (UOC) X: 1 (UOC) X: 1 (UOC)	X: 2 (UOS) X: 2 (UOS)	X: 2 (UOC) X: 2 (UOC)
Odontoiatria radiologia complementare procedure con sorgenti laser di classe 3B-4	X: 1 (UOC)	X: 2 (UOS)	X: 1 (UOC)
Chirurgie specialistiche (ambulatoriali e di sala operatoria) radiologia complementare procedure con sorgenti laser di classe 3B-4	X: 2 (UOC)	X: 2 (UOS)	X: 2 (UOC)

UOC: UOC Fisica Sanitaria (Comparto) ASST PG23; **UOS:** UOS Fisica Sanitaria (Comparto) ASST Bergamo Ovest.

Nota: da concordare con i Coordinatori TSRM delle Unità Clienti, anche una collaborazione per l'effettuazione dei Controlli di Qualità periodici sugli impianti (supporto per l'utilizzo dell'impianto radiologico, effettuazione di controlli di routine a bassa complessità e per nulla *time-consuming*).

Tabella 5.6 – Matrice delle competenze e delle responsabilità (matrice RAM_Responsability Assignment Matrix) (un esempio, calato sulle attività e sulle risorse umane del Servizio di Fisica Sanitaria della ASST PG23) [secondo la codifica RACI: Responsible (R); Accountable (A); Consult (C); Inform (I); non previsto il ruolo "C"].

attività	fisici						TSRM			
	A.B.	C.D.	E.F.	G.H.	I.J.	H.I.	M.N.	O.P.	Q.R.	S.T.
Radioterapia										
<i>protezione del paziente</i>	X	X	X	X	X		X	X		
Studio dei piani di trattamento (tecniche di <i>inverse planning</i>) (IMRT/VMAT)	R	A,R	R	R	R		X	X		
Studio dei piani di trattamento (tecniche di <i>direct planning</i>) (3D-CRT)	R	A,R	R	R	R		X	X		
Dosimetria nella <i>Total Body Irradiation</i> (TBI)	A,R	I	I		R					
Prove di accettazione e prove di stato su impianti radiologici	R	R	A,R				X	X		
Protocolli per il Controllo di Qualità su impianti e su strumentazione di misura	R	R	A,R	I	I		X	X		
Controlli di Qualità periodici su impianti e strumentazione di misura	R	R	A,R	I	I		X	X		
Implementazione tecniche dosimetriche	R	A,R	R	R						
<i>protezione degli operatori</i> [con un incarico come "Esperto di Radioprotezione"]		X								
Misure di radioprotezione e aspetti operativi in genere		X					X	X		
Radioterapia Intraoperatoria (Intra Operative radiation Therapy, IORT)										
<i>protezione del paziente</i>	X	X	X				X	X		
Gestione trattamento e dosimetria in-vivo	A,R	R	R				X	X		

attività	fisici						TSRM			
	A.B.	C.D.	E.F.	G.H.	I.J.	H.L.	M.N.	O.P.	Q.R.	S.T.
Prove di accettazione e prove di stato su impianti radiologici	A,R	R	I				X	X		
Protocolli per il Controllo di Qualità su impianti e su strumentazione di misura	A,R	R	I				X	X		
Controlli di Qualità periodici su impianti e su strumentazione di misura	A,R	R	I				X	X		
Implementazione tecniche dosimetriche	A,R	R	I							
<i>protezione degli operatori</i> [con un incarico come "Esperto di Radioprotezione"]	X						X	X		
Misure di radioprotezione e aspetti operativi in genere	X						X	X		
Medicina Nucleare										
<i>protezione del paziente</i>	X	X	X	X	X	X			X	X
Pianificazione dosimetrica nella terapia con radioisotopi			I		A,R	R				
Prove di accettazione e prove di stato su impianti radiologici			I		A,R	R			X	X
Protocolli per il Controllo di Qualità su impianti e su strumentazione di misura					R	A,R			X	X
Implementazione tecniche dosimetriche					A,R	R				
Valutazione Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)					R	A,R			X	X
Valutazioni dosimetriche in caso di errata somministrazione di radiofarmaco			I		A,R	R				
Valutazioni dosimetriche su pzienti in età fertile (esposizione all'embrione o al feto)	R	R	R	R	A,R	R				
<i>protezione degli operatori</i> [con un incarico come "Esperto di Radioprotezione"]						X				
Misure di radioprotezione e aspetti operativi in genere						X			X	X
Radiologia specialistica (impianti con tubi RX)										
<i>protezione del paziente</i>	X	X	X	X	X	X			X	X
Prove di accettazione e prove di stato su impianti radiologici	I		R	A,R					X	X
Protocolli per il Controllo di Qualità su impianti e su strumentazione di misura	I		R	A,R					X	X
Controlli di Qualità periodici su impianti e su strumentazione di misura	I		R	A,R					X	X
Implementazione tecniche dosimetriche	I		A,R	R						
Valutazione Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)	I		R	A,R					X	X
Valutazioni dosimetriche su pzienti in età fertile (esposizione all'embrione o al feto)	R	R	A,R	R	R	R				
<i>protezione degli operatori</i> [con un incarico come "Esperto di Radioprotezione"]			X	X						
Misure di radioprotezione e aspetti operativi in genere			X	X					X	X
Radiologia complementare (impianti con tubi RX)										
<i>protezione del paziente</i>	X	X	X	X	X	X			X	X
Prove di accettazione e prove di stato su impianti radiologici	R		I	A,R					X	X

Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

attività	fisici						TSRM				
	A.B.	C.D.	E.F.	G.H.	I.J.	H.L.	M.N.	O.P.	Q.R.	S.T.	
Protocolli per il Controllo di Qualità su impianti e su strumentazione di misura	R		I	A,R					X	X	
Controlli di Qualità periodici su impianti e su strumentazione di misura	R		I	A,R					X	X	
Implementazione tecniche dosimetriche	A,R		I	R							
Valutazione Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)	R		I	A,R					X	X	
Valutazioni dosimetriche su pzienti in età fertile (esposizione all'embrione o al feto)	A,R	R	R	R	R	R					
<i>protezione degli operatori</i> [con un incarico come "Esperto di Radioprotezione"]	X										
Misure di radioprotezione e aspetti operativi in genere	X			X					X	X	
Radiologia specialistica (impianti di Risonanza Magnetica) [con un incarico come (ER), "Esperto Responsabile" della sicurezza]											
Prove di accettazione e prove di stato	I		A,R	A,R					X	X	
Protocolli per il Controllo di Qualità su impianti e su strumentazione di misura	I		A,R	A,R					X	X	
Controlli di Qualità periodici su impianti e su strumentazione di misura	I		A,R	A,R					X	X	
Verifiche di sicurezza per operatori e pazienti	I		A,R	A,R							
Procedure con sorgenti laser (di classe 3B & 4) [con un incarico come (ASL), "Addetto Sicurezza Laser"]											
Prove di accettazione e prove di stato	A,R				A,R						
Verifiche di sicurezza per operatori e pazienti	A,R				A,R						

6. ANALISI DEI COSTI

L'analisi dei costi del Progetto richiede una valutazione dettagliata delle risorse necessarie per raggiungere gli obiettivi prefissati (costo del progetto rispetto ai benefici effettivi che la sua implementazione introduce), attraverso la redazione del *budget* di progetto.

Questa valutazione non è oggetto del *Project Work*; tuttavia, vengono segnalati alcuni dei principali elementi che andrebbero presi in considerazione, tra cui i costi del personale e gli indubbi vantaggi che deriverebbero dalla scelta di istituzionalizzare il Servizio di Fisica Sanitaria provinciale, secondo il modello di fattibilità proposto:

Acquisizione di nuove risorse umane [COSTI]

- ASST Papa Giovanni XXIII: + 2 fisici, + 2 TSRM;
- ASST Bergamo Ovest: Istituzione di una UOS Fisica Sanitaria; + 1 Responsabile di UOS, + 3 TSRM, + 1 amministrativo [acquisisce, di fatto, un fisico 'flottante' per le attività che non vengono gestite dalla UOS Fisica Sanitaria della ASST e un supporto di *back-up* (fisici) per le attività che gestisce direttamente e può rinunciare al contratto di consulenza con la ASST extra-provinciale];
- ASST Bergamo Est: + 1 amministrativo [acquisisce, di fatto, due fisici 'flottanti' e due TSRM 'flottanti' e può rinunciare al contratto con la Società esterna di consulenza].

Economia di scala e risparmio dei costi diretti [BENEFICI]

- la strumentazione di misura (essenzialmente quella per i controlli di qualità e per le valutazioni dosimetriche in genere) può essere utilizzata – o fungere da *back-up* – da tutte e tre la ASST, evitando ridondanza di acquisto;
- i dispositivi di sorveglianza dosimetrica (dosimetri personali) nell'ambito della sorveglianza fisica della radioprotezione possono essere acquisiti con volumi maggiori, quindi con un costo unitario inferiore;
- il *software* per la gestione delle schede dosimetriche nell'ambito della sorveglianza fisica della radioprotezione acquisito a livello interaziendale;
- il *software* di *dose-tracking*, utilizzato per le valutazioni statistiche sui livelli di esposizione dei pazienti nelle procedure di radiodiagnostica RX, di radiologia complementare RX e di Medicina Nucleare diagnostica può essere acquisito con un numero maggiore di licenze, quindi con un costo unitario inferiore;
- la formazione degli operatori nell'ambito della radioprotezione del paziente e degli operatori esposti alle radiazioni ionizzanti, della sicurezza del paziente e degli operatori esposti ai campi magnetici ed elettromagnetici nei siti RM ed alle sorgenti laser gestita a livello interaziendale, evitando ridondanze nei corsi da strutturare;
- la ASST Bergamo Ovest acquisisce, di fatto, un fisico 'flottante' per le attività che non vengono gestite dalla UOS Fisica Sanitaria della ASST e un supporto di *back-up* (fisici) per le attività che gestisce direttamente e può rinunciare al contratto di consulenza con la ASST extra-provinciale;
- la ASST Bergamo Est acquisisce, di fatto, due fisici 'flottanti' e due TSRM 'flottanti' e può rinunciare al contratto con la Società esterna di consulenza.

Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

7. RISULTATI ATTESI

L'istituzione di un Servizio di Fisica Sanitaria provinciale (e in maniera più contenuta, inter-aziendale), se adeguatamente strutturato con le risorse umane ipotizzate, porta a degli indubbi vantaggi per il paziente, gli operatori e le stesse Aziende Ospedaliere coinvolte nel progetto.

Si tratta di un percorso che va pianificato su orizzonti temporali di breve, medio e lungo termine attraverso la definizione di opportuni obiettivi strategici e specifici e strategici.

I dettagli riguardo la *Work Breakdown Structure* (WBS), i *deliverable* e le tempistiche ipotizzate per il loro raggiungimento (almeno per il disegno dello studio di fattibilità) sono riportati al capitolo 5.

Numerosi e significativi i risultati che possono essere raggiunti, su scala provinciale, nell'ambito della protezione del paziente e degli operatori esposti alle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti, tra l'altro evitando inutili e dispersive ridondanze. A regime, in un arco temporale che si potrebbe stimare in quattro anni, sono alla portata questi ambiziosi obiettivi:

- Standardizzazione e Ottimizzazione omogenea delle procedure e della gestione della protezione del paziente e degli operatori;
- Razionalizzazione delle risorse umane e strumentali;
- Competenza, capillarità degli interventi e continuità del servizio offerto;
- Applicazione omogenea della Normativa e delle linee-guida in materia di protezione del paziente e degli operatori;
- Gestione condivisa (quindi unica) dei percorsi di formazione degli operatori sui rischi specifici;
- Condivisione delle procedure operative (e della documentazione in genere del Sistema Qualità) per la gestione della protezione del paziente e degli operatori, per le fasi di accettazione e di controllo di qualità periodico degli impianti, di implementazione delle procedure;
- Utilizzo degli stessi applicativi *software* per la tracciabilità e la valutazione statistica dei livelli di esposizione del paziente nelle procedure di radiologia specialistica e di radiologia complementare, di medicina nucleare;
- Definizione dei Livelli Diagnostici di Riferimento su un elevato campione statistico di procedure, nelle procedure di radiologia specialistica e di radiologia complementare, di medicina nucleare diagnostica;
- Supporto alle Direzioni Aziendali delle ASST nella valutazione della tecnologia.

I possibili elementi di criticità possono derivare dal parziale adeguamento delle risorse umane alla numerosità ipotizzata. Non si ravvisano invece particolari problematiche riguardo la collaborazione con i diversi professionisti delle ASST, tutti peraltro consapevoli del salto di qualità che deriverebbe dal raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

8. CONCLUSIONI

L'impiego delle tecnologie che fanno uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti è diventato, nelle moderne Aziende Ospedaliere, sempre più massiccio ed è richiesto un lavoro ormai quotidiano da parte di un *team* multidisciplinare trasversale, con professionisti afferenti a diverse Unità Organizzative ai quali la normativa attribuisce specifiche responsabilità.

In questo ambito, se la giustificazione delle procedure è di carattere esclusivamente medico, la loro ottimizzazione è essenzialmente di carattere fisico-dosimetrico e coinvolge in maniera preminente fisici specialisti in Fisica Medica, solitamente strutturati in una Unità di Fisica Sanitaria.

In particolare, i settori in cui si applica la fisica medica sono quelli della terapia (radioterapia, radioterapia metabolica) e della diagnostica per immagini con radiazioni ionizzanti e non ionizzanti (radiodiagnostica, radiologia complementare, medicina nucleare), della sicurezza nei siti RM e della sicurezza laser.

Per migliorare il livello di tutela del paziente e degli operatori esposti a queste fonti di rischio è stato sviluppato uno studio di fattibilità per l'istituzione di un Servizio di Fisica Sanitaria provinciale, calato sulla realtà della provincia di Bergamo, nella quale al momento un'Unità di questo tipo è presente solo presso la ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo. Nelle altre due ASST provinciali le attività proprie di una Unità di Fisica Sanitaria sono espletate in maniera diversificata, anche attraverso consulenze da parte di ASST extra-provinciali (per la ASST Bergamo Ovest) oppure attraverso contratti con Società private (ASST Bergamo Est).

Come ipotizzato, attraverso il raggiungimento dei suoi obiettivi strategici, il Servizio sarebbe in grado di rispondere alle necessità pressoché quotidiane delle Unità Clienti delle tre ASST, in termini di *Safety* e di *Quality Assurance* nell'ambito delle esposizioni del paziente e dei lavoratori nelle procedure che utilizzano sorgenti di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, attraverso la costituzione di una rete secondo un modello collaudato del tipo *Hub & Spoke*; la UOC Fisica Sanitaria della ASST Papa Giovanni XXIII (*Hub*) potrebbe gestire o collaborare con proprio personale alle attività delle ASST *Spoke*.

Questa convinzione deriva anche dalla necessità di implementare, prioritariamente, i nuovi adempimenti in materia di radioprotezione del paziente e dei lavoratori introdotti per effetto del recepimento della **direttiva 2013/59/Euratom (Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n.101)**.

Per realizzare lo studio di fattibilità è stato definito un piano di progetto che presuppone la razionalizzazione delle risorse, l'ottimizzazione delle procedure e la definizione di percorsi comuni e condivisi tra le tre ASST provinciali. Per il livello intrinseco di complessità del progetto, sono stati definiti sottoprogetti, fasi e sottofasi, aventi relazioni di continuità e interdipendenza a livelli di dettaglio crescente.

Al momento, si tratta esclusivamente di una proposta di progetto, certamente sviluppata secondo i criteri del *project management*, ma ancora da sottoporre al vaglio degli *stakeholder* istituzionali, ma che può rappresentare in ogni caso il punto di partenza di un percorso di condivisione e di implementazione del ciclo di vita del Progetto.

Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

RIFERIMENTI NORMATIVI

DECRETO PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 marzo 1969, n.128 *Ordinamento interno dei servizi ospedalieri* (GU Serie Generale n.104 del 23-04-1969 - Suppl. Ordinario).

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n.81 *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro* (GU Serie Generale n.101 del 30-04-2008 - Suppl. Ordinario n. 108).

DECRETO LEGISLATIVO 27 ottobre 2009, n. 150 *Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni* (09G0164) (GU Serie Generale n.254 del 31-10-2009 - Suppl. Ordinario n. 197).

Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio 5 dicembre 2013 *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.*

DECRETO 4 febbraio 2015 *Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria (15A04227)* (GU Serie Generale n.126 del 03-06-2015 – Suppl. Ordinario n.25).

DECRETO 2 aprile 2015 n.70 *Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera (15G00084)* (GU Serie Generale n.127 del 04-06-2015).

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016, n.159 *Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE. (16G00172)* (GU Serie Generale n.192 del 18-08-2016) [il decreto ha opportunamente modificato ed integrato il Titolo VIII Capo IV del D.Lgs. 81/08].

LEGGE 8 marzo 2017, n.24 *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (17G00041)* (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017) (“Legge Gelli”).

DECRETO 2 agosto 2017 *Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie (17A05598)* (G.U. Serie Generale, n.186 del 10-08-2017).

LEGGE 11 gennaio 2018, n.3 *Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (18G00019)* (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2018) (“Legge Lorenzin”).

DECRETO 23 marzo 2018 *Ordinamento della professione di chimico e fisico (18A03879)* (GU Serie Generale n.128 del 05-06-2018).

DECRETO 10 agosto 2018 *Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica. (18A06555)* (GU Serie Generale n.236 del 10-10-2018).

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n.101 *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. (20G00121)* (GU Serie Generale n.201 del 12-08-2020 - Suppl. Ordinario n. 29).

DECRETO 14 gennaio 2021 *Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. (21A01353)* (GU Serie Generale n.65 del 16-03-2021).

Regione Lombardia Decreto DG Welfare n.8823 del 29/06/2021 Reti clinico assistenziali ed organizzative - nomina dei componenti dell'organismo di coordinamento e approvazione del piano di rete della rete della diagnostica per immagini.

Regione Lombardia Decreto della DG Welfare n. 9685 del 14/07/2021 Rete della diagnostica per immagini: approvazione del documento tecnico relativo agli adempimenti regionali per l'attuazione del D.Lgs. n.101/2020 e integrazione dell'organismo di coordinamento della rete.

Norma Italiana UNI EN 207: 2004 *Protezione personale degli occhi - Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser (protettori dell'occhio per laser).*

Norma Italiana CEI 76-11: 2011-11 *Sicurezza degli apparecchi laser, Parte 14: Guida per l'utilizzatore;*

Norma Italiana CEI 76-6: 2012-08 *Sicurezza degli apparecchi laser, Parte 8: Guida all'uso sicuro dei fasci laser sull'uomo.*

Norma Italiana CEI EN 60825-1 2017-06 *Sicurezza dei prodotti laser, Parte 1: Classificazione degli apparecchi e requisiti.*

Norma Italiana UNI 11648: 2016 *Attività professionali non regolamentate – Project manager – Definizione dei requisiti di conoscenza, abilità e competenza.*

UNI ISO 21500:2013 *Guida alla gestione dei progetti (project management).*

BIBLIOGRAFIA

Abbreviazioni:

AIFM: Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria;
IAEA: International Atomic Energy Agency
EFOMP: European Federation of Organisations for Medical Physics
AIRO: Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica
AIMN: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare
AINR: Associazione Italiana di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica
AIRB: Associazione Italiana di Radiobiologia
AIRO: Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia Clinica
SIRM: Società di Radiologia Medica e Interventistica
FASTeR: Federazione delle Associazioni Scientifiche dei Tecnici di Radiologia
ANDI: Associazione Nazionale Dentisti Italiani
AGENAS: Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Riferimenti di letteratura

AGENAS (2020) *La riforma del sistema socio-sanitario lombardo (LR 23/2015) – Analisi del modello e risultati raggiunti a cinque anni dall'avvio.*

AIFM (2013) *Linee Guida per l'organizzazione delle strutture di Fisica Medica in Italia.*

AIFM (2020a) *La radioprotezione in ambito sanitario: attività da attuare in merito al recepimento del D. Lgs. 101/2020 – Revisione 1.*

AIFM (2020b) *Policy Statement Ottimizzazione delle risorse di fisica medica/sanitaria alla luce della crisi SARS-COVID-19.*

AIFM (2020c) *Valutazione preventiva della esposizione, classificazione delle zone e valutazione delle dosi assorbite in fase di esercizio in ambito radiologico.*

AIFM (2020d) *Valutazione dose equivalente al cristallino.*

AIFM *Policy Statement Fisici Specialisti in Fisica Medica/Sanitaria e Rischi da Esposizione a Campi Elettromagnetici (2020e).*

AIFM *Statuto (revisione del 6 novembre 2020).*

AIFM (2021a) *Policy Statement Addetto Sicurezza Laser.*

AIFM (2021b) *Policy Statement Esperto per la valutazione di radiazione ottica non coerente.*

AIFM e AIMN (2018) *Documento Intersocietario Terapia medico nucleare: ottimizzazione su base dosimetrica ai sensi della direttiva europea 2013/59/Euratom, tra le società scientifiche AIFM e AIMN.*

AIFM et al. (2020a) *Documento Intersocietario D.Lgs. 101/20: novità e conferme in riferimento alle esposizioni mediche, tra le società scientifiche AIFM, AIMN, AINR, AIRB, AIRO e SIRM.*

AIFM et al. (2020b) Documento Intersocietario *Raccomandazioni intersocietarie per la comunicazione della classe di dose (DLgs.101-art.161 c.5-6)*, tra le società scientifiche AIFM, AIMN, AINR e SIRM.

AIFM et al. (2020c) Documento Intersocietario *Posizione di AIFM, SIRM e FASTeR sull'uso dei dispositivi di protezione individuale anti-X per i pazienti sottoposti a esami radiologici*, tra le società scientifiche AIFM, SIRM e FASTeR.

AIFM et al (2021a), Documento Intersocietario *Attività di radiologia domiciliare – Indicazioni e raccomandazioni*, tra le società scientifiche AIFM e SIRM.

AIFM et al. (2021b), *Accordo di collaborazione tra AIFM e ANDI sulla formazione degli Odontoiatri in tema di radioprotezione*.

AIRO (versione: 01.2015) *Linee guida AIRO sulla Garanzia di Qualità in Radioterapia*.

Biazzì L., Di Liberto R., Falsoni S., Pinto I., Soldi A. (revisione del 18 giugno 2019) *Requisiti di conoscenza, abilità e competenza del personale qualificato per la valutazione dei rischi da esposizione a campi elettromagnetici (0 Hz-300 GHz nei luoghi di lavoro)* Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione (in collaborazione col Coordinamento Interregionale Sicurezza e Salute Luoghi Lavoro (Gruppo di Lavoro agenti fisici).

Biazzì L., Di Liberto R., Soldi A. (revisione del 21 maggio 2020) *Profili professionali del valutatore radiazioni ottiche. Requisiti di conoscenza, abilità e competenza del personale qualificato per la valutazione dei rischi da radiazioni ottiche non-coerenti e coerenti (laser) nei luoghi di lavoro* Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione (in collaborazione col Coordinamento Interregionale Sicurezza e Salute Luoghi Lavoro (Gruppo di Lavoro agenti fisici).

Caruana C.J., Christofides S., Hartmann G.H. (2014) *European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP) Policy Statement 12.1: Recommendations on Medical Physics Education and Training in Europe 2014* Physica Medica 30: 598.

Caruana C.J., Tzapaki V., Damilakis J., Brambilla M., Martín G.M., Dimov A., Bosmans H., Egan G., Bacher K., McClean B. (2018) *EFOMP Policy Statement 16: The role and competences of medical physicists and medical physics experts under 2013/59/EURATOM* Physica Medica 48: 162.

del Vecchio A., Salerno S., Barbagallo M., Chirico G., Campoleoni M., Cannatà V., Genovese E., Granata C., Magistrelli A. and Tomà P. (2020) *Italian intersociety expert panel position on radiological exposure in Neonatal Intensive Care Units* Italian Journal of Pediatrics 46:159.

EU (European Commission) (2014) RADIATION PROTECTION No.174 *European Guidelines on Medical Physics Expert. Annex 2: Medical Physics Expert Staffing Levels in Europe*.

Evans S., Christofides S., Brambilla M. (2016) The European Federation of Organisations for Medical Physics. Policy Statement No. 7.1: The roles, responsibilities and status of the medical physicist including the criteria for the staffing levels in a Medical Physics Department approved by EFOMP Council on 5th February 2016 Physica Medica 32: 533.

Hand J., Bosmans H., Caruana C., Keevil S., Norris D.G., Padovani R., Speck O. (2013) *The European Federation of Organisations for Medical Physics Policy Statement No 14: The role of the Medical Physicist in the management of safety within the magnetic resonance imaging environment: EFOMP recommendations*, Physica Medica, 29(2): 122-125.

IAEA (2015) *Staffing in Radiotherapy: An Activity Based Approach*, Human Health Reports (CD-ROM) No. 13, IAEA, Vienna.

IAEA (2018) *Medical Physics Staffing Needs in Diagnostic Imaging and Radionuclide Therapy: An Activity Based Approach*, Human Health Reports No. 15, IAEA, Vienna.

SIRM (2012), *Sicurezza in Risonanza Magnetica. Sinossi per il radiologo*.

Lega F. (2020) *Economia e management sanitario. Settore, sistema, aziende, protagonisti*. Seconda edizione. Egea.

Mastrofini Enrico (a cura di), Istituto Italiano di Project Management (ISIPM) (2020) *Giuda alle conoscenze di gestione progetti – Griglia di riferimento per i responsabili di progetto e per gli altri ruoli professionali di project management* Quinta edizione aggiornata a cura di Franco Angeli edizioni.

Regione Lombardia (2016) *Guida alla prescrizione delle procedure radiodiagnostiche in età pediatrica. Manuale per la giustificazione e l'ottimizzazione della diagnosi mediante immagini*.

Regione Lombardia, Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (2019a) *Radiazioni e gravidanza. Contenuti per la APP Maternità sui rischi della donna gravida in caso di impegno di radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti*.

Regione Lombardia, Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (2019b) *Indicazioni operative per l'utilizzo della diagnostica per immagini con radiazioni ionizzanti in età pediatrica*.

Regione Lombardia, Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (2019c) *Indicazioni operative per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica in pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili attivi e passivi*.

Regione Lombardia, Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (2020) *Risultati relativi all'anno 2019 dei gruppi di lavoro sulla gestione del rischio in ambito di impiego delle radiazioni ionizzanti e non-ionizzanti*.

Servizio di Fisica Sanitaria provinciale.
Creazione di rete.

SITOGRAFIA

- <https://www.gazzettaufficiale.it/>
Portale della Gazzetta Ufficiale dello Stato italiano. Fonte ufficiale di conoscenza delle norme in vigore in Italia e strumento di diffusione, informazione e ufficializzazione di testi legislativi, atti pubblici e privati. È edita dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e pubblicata in collaborazione con il Ministero della Giustizia.
- <https://www.bollettino.regione.lombardia.it/wps/portal/site/BURL/consultare-le-leggi>
Sezione del Sito di Regione Lombardia, per la consultazione del Bollettino Ufficiale di Regione Lombardia (BURL).
- <http://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/NormeLombardia/Accessibile/Main.aspx>
Sezione del Sito di Regione Lombardia, per la consultazione delle leggi e dei regolamenti regionali;
- <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
Sezione del Sito dell'Unione Europea, per la consultazione di leggi e regolamenti comunitari;
- <https://www.ceinorme.it/it/normazione-it>
Sezione del sito del Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), dedicata ai documenti normativi pubblicati.
Il CEI è un'Associazione di diritto privato, responsabile in ambito nazionale della normazione tecnica in campo elettrotecnico, elettronico e delle telecomunicazioni, con la partecipazione diretta - su mandato dello Stato italiano - nelle corrispondenti organizzazioni di normazione europea (CENELEC - Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e internazionale (IEC - International Electrotechnical Commission). Le Norme CEI sono, in larga maggioranza, recepimenti di documenti normativi internazionali.
- <http://store.uni.com/catalogo/index.php/>
Sezione del sito dell'Ente Italiano di Normazione (UNI) dedicata ai documenti normativi pubblicati.
UNI è un'Associazione di diritto privato, che gestisce e coordina la partecipazione dell'Italia nelle attività di normazione europea e internazionale, in qualità di membro italiano dell'European Committee for Standardization (ECS) e dell'International Organization for Standardization (ISO).
- <https://www.iss.it/publ>
Sezione del Sito dell'Istituto Superiore di Sanità dedicata alle pubblicazioni dell'Istituto.
- <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza.html>
Sezione del Sito dell'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) dedicata alla prevenzione e protezione dai rischi.
- <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/istituzione/direzioni-general/direzione-generale-welfare>
Portale della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia.
- <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/Qualita-e-appropriatezza/ser-clinical-risk-management-SAL/clinical-risk-management>
Portale di Regione Lombardia sul *risk management* in sanità.
- https://www.cergas.unibocconi.eu/observatories/oasi_
Sito dell'Osservatorio sulle organizzazioni e politiche sanitarie in Italia (OASI) del Centro di Ricerca sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS SDA-Bocconi).
- <https://www.isipm.org>
Portale dell'Istituto Italiano di Project Management.

- <https://www.agenas.gov.it/>
Sito dell'Agenda Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.
- <https://www.accredia.it/>
Sito dell'Ente Italiano di Accreditamento.
- <https://www.inmri.enea.it/>
Sito dell'Istituto Nazionale Metrologico delle Radiazioni Ionizzanti dell'ENEA (INMRI-ENEA).
- <https://www.inrim.it/>
Sito dell'Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica (INRiM).
- <https://www.fisicamedica.it/>
Sito della Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria (AIFM). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://www.efomp.org/>
Sito della European Federation of Organisations for Medical Physics. AIFM è associata ad EFOMP. La Federazione copre 36 organizzazioni nazionali che insieme rappresentano più di 9'000 fisici medici e ingegneri clinici che lavorano nel campo della fisica medica. Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://www.iomp.org/>
Sito della International Organization for Medical Physics. AIFM è associata ad IOMP. L'Organizzazione copre 6 Organizzazioni Regionali (87 organizzazioni nazionali aderenti più 2 organizzazioni affiliate) che insieme rappresentano oltre 27'000 fisici medici e ingegneri clinici che lavorano nel campo della fisica medica.
- <https://www.sirm.org/>
Sito della Società di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://ainr.it/>
Sito della Associazione Italiana di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica (AINR). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://www.radioterapiaitalia.it/>
Sito della Associazione Italiana Radioterapia e Oncologia clinica (AIRO). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://www.aimn.it/>
Sito della Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://www.airb-radiobiologia.it/>
Sito della Associazione Italiana di Radiobiologia (AIRB). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://www.estro.org/>
Sito della European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://www.astro.org/>
Sito della American Society for Radiation Oncology (ASTRO). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.
- <https://www.aapm.org/>
Sito della American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Documenti, Linee-guida, Report, Formazione, Comitati, Gruppi di Lavoro, Qualità.

- <https://www.iaea.org/resources/rpop>
Sezione del sito della International Atomic Energy Agency (IAEA) dedicata alla radioprotezione del paziente e di lavoratori.
- <https://www.iaea.org/about/organizational-structure/department-of-nuclear-sciences-and-applications/division-of-human-health/dosimetry-and-medical-radiation-physics-section>
Sezione del sito della International Atomic Energy Agency (IAEA) dedicata alla dosimetria e alla fisica delle radiazioni in ambito medico. Documenti, Linee-guida, Report, Istruzioni.
- https://ec.europa.eu/energy/topics/nuclear-energy/radiation-protection/scientific-seminars-and-publications/radiation-protection-publications_en
Sezione del sito della Commissione Europea. Pubblicazioni della Commissione in materia di protezione del paziente e dei lavoratori dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.
- <https://www.portaleagentifisici.it/>
Portale realizzato dal Laboratorio di Sanità Pubblica dell'Azienda Sanitaria USL Toscana Sud Est (ex Azienda USL 7 Siena) con la collaborazione dell'INAIL e dell'Azienda USL di Modena, con lo scopo di realizzare un utile strumento informativo per i diversi professionisti ai fini della prevenzione e protezione da agenti fisici.
- <https://www.ciip-consulta.it/>
Portale della Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione, che si pone come obiettivo l'integrazione delle conoscenze e l'armonizzazione delle risposte alle problematiche della prevenzione e della sicurezza dei lavori.

