



Regione Lombardia

DECRETO N. 11263

Del 14/12/2015

Identificativo Atto n. 645

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

LINEE PROGRAMMATORIE PER L'ATTUAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE OBBLIGATORIA A CADENZA QUINQUENNALE, DI CUI ALL'ART.7 DEL D.LGS 187/2000, RIVOLTA AL PERSONALE CHE OPERA IN AMBITI PROFESSIONALI DIRETTAMENTE CONNESSI CON L'ESPOSIZIONE DI PERSONE A RADIAZIONI IONIZZANTI PER SCOPI MEDICI – ANNO 2015

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D.Lgs 26 maggio 2000, n.187 *“Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche”* ed in particolare l’art. 7, commi 7/10 in cui si prevede che il personale medici e sanitario direttamente connesso con l’esposizione medica debba seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale e che tale formazione si inserisce nella attività di formazione continua in medicina di cui all’art. 16 bis del D. Lgs. n. 502/1992;

DATO ATTO che:

- Le Regioni nell’ambito dei programmi di Educazione Continua in Medicina – ECM devono definire e attuare un programma in materia di radioprotezione del paziente ai sensi dell’art.7 del D.Lgs 187/2000;
- Tale formazione riguarda il personale sanitario che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l’esposizione medica e ha carattere obbligatorio e periodicità quinquennale;

VISTO il contenuto di cui al decreto 6197 del 22.06.2010 *“Linee programmatiche per l’attuazione della formazione obbligatoria in materia di radioprotezione del paziente, di cui all’art. 7 del d.lgs 187/2000 (anni 2010/2011)”* con cui l’allora Direzione Generale Sanità, ora Welfare, ha già organizzato specifici programmi di formazione per tutti gli operatori interessati appartenenti al Servizio Sanitario Regionale (SSR) e la cui partecipazione del personale sanitario con rapporto di dipendenza è stata assicurata, nell’ambito delle attività formative, a carico del datore di lavoro;

VALUTATO che, a distanza di 5 anni, debba essere riformulato un nuovo piano regionale di formazione in materia di radioprotezione del paziente;

DATO ATTO che, in ragione di tale esigenza, nel giugno di quest’anno si è attivato, presso al Direzione Generale Salute un gruppo di lavoro regionale, coordinato dalle U.O. *“Prevenzione”* e *“Istituzionale”*, a cui sono state invitate a partecipare le associazioni e le società scientifiche di seguito elencate, e che hanno accolto l’invito, ovvero sia:

- Società Italiana di Radiologia Medica – SIRM;
- Associazione Italiana di Medicina Nucleare – AIMN;
- Associazione Italiana Radioterapia Oncologica – AIRO;
- Associazione Italiana di Fisica in Medicina – AIFM;
- Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (FNCPTSRM);
- Associazione Nazionale Professionale degli Esperti Qualificati – ANPEQ;
- Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM);
- Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI);

VISTO il documento elaborato dal citato gruppo di lavoro, contenente le linee programmatiche rivolte alle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Sistema Sanitario Regionale, nonché al personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l’esposizione medica, riguardo:

- al personale destinatario dei corsi;
- ai contenuti del programma di formazione e aggiornamento relativo al quinquennio 2015-2019;
- al ruolo delle università svolto in tema di formazione di cui all’art.7 comma1 del d.lgs. 187/2000;
- alle modalità di attuazione delle iniziative di formazione e di accertamento delle conoscenze, al



Regione Lombardia

termine dei corsi medesimi;

RITENUTO di approvare il documento *“Linee programmatiche per l’attuazione delle attività di formazione obbligatoria a cadenza quinquennale, di cui all’art.7 del D.Lgs 187/2000, rivolta al personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l’esposizione di persone a radiazioni ionizzanti per scopi medici – Anno 2015”* allegato A, parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO altresì di dare mandato alle due citate Unità Organizzative di comunicare il presente atto ai provider ECM accreditati a livello regionale o nazionale nonché a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate o accreditate nel SSR ed alle Società Scientifiche sopra elencate interessate alle iniziative di formazione in esame;

RICORDATO che tutti gli operatori sanitari interessati che abbiano conseguito un titolo universitario a partire dall’anno 2001 hanno già ottemperato all’obbligo formativo in radioprotezione del paziente di cui al citato decreto legislativo, e che per essi resta fermo l’obbligo di aggiornamento a partire dalla scadenza del quinquennio di conseguimento del titolo universitario;

VISTE:

- la l.r. 20/2008, nonché i provvedimenti organizzati dalla IX legislatura;
- la l.r. 33/2009 “Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità” e s.m.i.

DECRETA

- 1) di approvare il documento *“Linee programmatiche per l’attuazione delle attività di formazione obbligatoria a cadenza quinquennale, di cui all’art.7 del D.Lgs 187/2000, rivolta al personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l’esposizione di persone a radiazioni ionizzanti per scopi medici – Anno 2015”* allegato A, parte integrante del presente provvedimento;
- 2) di dare mandato alle U.O. “Prevenzione” e “Istituzionale” di comunicare il presente provvedimento, per il tramite di Eupolis Lombardia, ai provider ECM accreditati a livello regionale o nazionale nonché a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate o accreditate nel SSR ed alle Società Scientifiche sopra elencate interessate alle iniziative di formazione in esame.
- 3) di dare atto che tutti gli operatori sanitari interessati, che abbiano conseguito un titolo universitario a partire dall’anno 2001, hanno già ottemperato all’obbligo formativo in radioprotezione del paziente di cui al citato decreto legislativo e che per essi resta fermo l’obbligo di aggiornamento a partire dalla scadenza del quinquennio di conseguimento del titolo universitario.

IL DIRETTORE GENERALE
Direzione Generale Welfare
Walter Bergamaschi

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

REGIONE LOMBARDIA – DIREZIONE GENERALE WELFARE

Linee programmatiche per l'attuazione delle attività di formazione obbligatoria a cadenza quinquennale, di cui all'art.7 del D.Lgs 187/2000, rivolta al personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione di persone a radiazioni ionizzanti per scopi medici – Anno 2015

1) Normativa di riferimento e finalità

Il D.Lgs. 26 maggio 2000, n.187 "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche", entrato in vigore il 1° gennaio 2001, stabilisce all'art.7, comma 8, che "il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale; nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo n.502 del 1992, è previsto un programma in materia di radioprotezione".

È altresì opportuno ricordare che le iniziative di formazione di cui al presente documento sono diverse, per obiettivi e destinatari, da quelle previste dall'art.61 del D.Lgs. 230/95, che mirano alla protezione dei lavoratori esposti a rischi da radiazioni ionizzanti.

L'intervento previsto dalla citata normativa, oltre che connotato per le finalità di prevenzione, costituisce formazione con carattere di obbligatorietà che può essere ricondotto ai "programmi di Educazione Continua in Medicina –ECM" nel sistema dei crediti formativi nazionali e regionali.

L'obiettivo che la D.G. Welfare si pone è quello di realizzare iniziative di formazione effettivamente utili al miglioramento delle conoscenze in tema di radioprotezione degli operatori sanitari, al fine specifico di garantire la radioprotezione delle persone per qualsiasi motivo sottoposte a prestazioni curative o ad indagini diagnostiche individuali e collettive che implicino l'uso di radiazioni ionizzanti.

Come noto sia nel 2004-2005 che nel 2010-2011 sono stati svolti programmi di formazione per tutto il personale dipendente appartenente al SSR e tale partecipazione è stata assicurata nell'ambito delle attività formative a carico del datore di lavoro.

A distanza di circa 5 anni dall'ultima programmazione è pertanto necessario formulare un nuovo piano regionale di aggiornamento sulla materia in esame e sono pertanto state elaborate le presenti linee programmatiche rivolte alle strutture sanitarie pubbliche e private autorizzate o accreditate del Sistema Sanitario Regionale, nonché al personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica. Per il personale dipendente appartenente al SSR tale partecipazione sarà assicurata nell'ambito delle attività formative a carico del datore di lavoro, nel rispetto di quanto indicato all'art. 7 comma 9 del D.Lgs. 187/2000.

Per la definizione delle presenti attività formative si è provveduto ad attivare un gruppo di lavoro regionale con i rappresentanti delle seguenti società scientifiche e associazioni che hanno articolazioni a livello lombardo:

- Società Italiana di Radiologia Medica – SIRM;
- Associazione Italiana di Medicina Nucleare – AIMN;
- Associazione Italiana Radioterapia Oncologica – AIRO;
- Associazione Italiana di Fisica in Medicina – AIFM;
- Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (FNCPTSRM);
- Associazione Nazionale Professionale degli Esperti Qualificati – ANPEQ;
- Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM);
- Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI);

Le citate società scientifiche e associazioni hanno pertanto concorso attivamente alla definizione delle iniziative di formazione di seguito presentate.

2) Individuazione del personale destinatario dei corsi

I corsi sono rivolti in particolare ai seguenti professionisti che utilizzano direttamente apparecchiature radiologiche e/o sostanze radioattive in attività specialistiche e complementari all'esercizio clinico:

- medici specialisti in radiologia, radioterapia o medicina nucleare;
- medici che effettuano attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico;
- odontoiatri;
- fisici specialisti in fisica medica;
- tecnici sanitari di radiologia medica;
- esperti qualificati secondo quanto indicato dal comma 13 dell'art.7 del D.Lgs. 187/2000;

e in generale a tutto il personale sanitario le cui mansioni o i cui comportamenti abbiano influenza diretta sulla radioprotezione del paziente (identificati formalmente nelle singole aziende).

Si ritiene che i medici che effettuano attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico potenzialmente interessati ai corsi in questione, oltre agli odontoiatri, potrebbero essere, solo a titolo esemplificativo, cardiologi-emodinamisti, chirurghi vascolari, endoscopisti, neurochirurghi, ortopedici ed urologi.

In ogni caso tutto il personale suddetto va concretamente individuato dai datori di lavoro, e ciò indipendentemente dal fatto che sia classificato esposto o non esposto al rischio da radiazioni ionizzanti per motivi professionali ai sensi del D.Lgs 230/95 e s.m.i., considerata, come già sottolineato, la diversa finalità della formazione obbligatoria oggetto del presente documento.

Ai corsi potranno richiedere di essere ammessi, con oneri a loro carico, anche tutti gli iscritti all'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri nonché i professionisti che operano al di fuori delle aziende e delle istituzioni del SSR.

3) Programma dei corsi

Nel definire gli obiettivi formativi dei corsi si è tenuto conto che il personale sanitario interessato è già stato coinvolto nei corsi svolti nel 2004-2005 e nel 2010-2011, che hanno trattato in maniera approfondita i principi della radioprotezione dei pazienti e i relativi aspetti operativi.

Si è ritenuto pertanto di definire questa volta un programma di formazione che tratti, per i vari ambiti sanitari interessati, argomenti di attualità, limitandosi a richiamare solo brevemente, all'inizio dei corsi, gli

elementi fondamentali su cui si basa la radioprotezione del paziente, in termini di appropriatezza e giustificazione, ottimizzazione e sistemi di responsabilità.

I programmi dei corsi inoltre sono stati costruiti per area di attività sanitaria in modo da trattare argomenti di interesse condiviso da tutti gli operatori che in essa lavorano e da rivolgere l'attività di formazione a tutte le professionalità coinvolte nelle singole procedure diagnostiche e terapeutiche, tenuto conto delle specifiche responsabilità e competenze.

Sulla base di tale obiettivo sono identificate le seguenti aree:

- tre relative alle principali attività mediche che espongono i pazienti a rischio da radiazioni ionizzanti:
 - o Radiologia
 - o Medicina nucleare
 - o Radioterapia
- tre relative alle attività radiologiche complementari
 - o Attività ad "alte dosi" (ad es: Elettrofisiologia/Emodinamica/Endoscopia)
 - o Attività a "basse dosi" (ad es: ortopedia)
 - o Odontoiatria
- una relativa all'area Esperti Qualificati

Di seguito si individuano i contenuti formativi per ciascuna delle sette aree sopra riportate; gli operatori che lavorano in più ambiti, come TSRM, fisici ed EQ, seguiranno il corso relativo al modulo più attinente alle attività effettivamente svolte.

Al fine di garantire efficacia e trasversalità all'attività formativa, è facoltà dell'organizzatore del corso avvalersi del contributo di altre figure professionali per le specifiche tematiche affrontate nella predisposizione della formazione sul campo, laddove da prevedersi.

Area Radiologia

1. Richiamo degli elementi fondamentali di radioprotezione del paziente: appropriatezza e giustificazione, ottimizzazione, sistema di responsabilità e consenso informato
2. Radioprotezione del paziente nelle procedure interventistiche con particolare riferimento all'ottimizzazione delle procedure finalizzate alla riduzione della dose al paziente
3. Radioprotezione del paziente nell'impiego della TC Multistrato
4. Radioprotezione del paziente in età pediatrica e della donna gravida
5. Ottimizzazione delle immagini finalizzata alla riduzione della dose al paziente
6. La dose efficace in radiodiagnostica e gli indicatori dosimetrici

Durata: almeno 6 ore

Docenti: Medici radiologi, Fisici specialisti in fisica medica, TSRM per gli aspetti di rispettiva competenza

Area Medicina Nucleare

1. Richiamo degli elementi fondamentali di radioprotezione del paziente: appropriatezza e giustificazione, ottimizzazione, sistema di responsabilità e consenso informato

2. Appropriatelyzza (con particolare riferimento all'appropriatelyzza degli esami PET/CT in oncologia), ottimizzazione, la responsabilità clinica in ambito diagnostico e terapeutico, il consenso informato, il referto
3. L'impatto delle "norme di buona preparazione dei radiofarmaci" sulla radioprotezione
4. Radioprotezione del paziente nell'impiego delle tecnologie ibride: SPECT/CT, PET/CT, nuovi algoritmi low-dose
5. La dosimetria nelle nuove applicazioni di terapia radiometabolica e personalizzazione del piano terapeutico, con particolare riferimento alle terapie loco-regionali e all'utilizzo di radiofarmaci alfa emittenti
6. I vincoli di dose per gli organi a rischio e la prevenzione di secondi tumori

Durata: almeno 6 ore

Docenti: Medici nucleari, Radiochimici/Radiofarmacisti, Fisici specialisti in fisica medica, TSRM per gli aspetti di rispettiva competenza

Area Radioterapia

1. Richiamo degli elementi fondamentali di radioprotezione del paziente: appropriatezza e giustificazione, ottimizzazione, sistema di responsabilità e consenso informato
2. Radioprotezione del paziente nell'impiego delle nuove tecnologie di somministrazione e verifica della dose con riferimento anche alla valutazione dell'appropriatelyzza e giustificazione delle indicazioni
3. Radioprotezione del paziente nei trattamenti combinati con farmaci chemioterapici e a bersaglio biologico
4. Radioprotezione del paziente nelle terapie ipofrazionate e nell'impiego di tecniche ablativo, in brachiterapia e terapia radiometabolica
5. I vincoli di dose per gli organi a rischio e la prevenzione di secondi tumori
6. Prevenzione delle esposizioni potenziali con le nuove tecnologie

Durata: almeno 6 ore

Docenti: Medici radioterapisti, Fisici specialisti in fisica medica, TSRM per gli aspetti di rispettiva competenza

Area Attività Radiologiche Complementari "ad alte dosi" (ad es: Emodinamica, Elettrofisiologia Endoscopia)

1. Richiamo degli elementi fondamentali di radioprotezione del paziente: appropriatezza e giustificazione, ottimizzazione, sistema di responsabilità e consenso informato
2. Radioprotezione del paziente nelle attività complementari "ad alte dosi"
3. Ottimizzazione dei protocolli di acquisizione
4. La dose efficace e gli indicatori dosimetrici

Durata: almeno 4 ore (esclusa formazione sul campo)

Docenti: Medici radiologi, Fisici specialisti in fisica medica, TSRM per gli aspetti di rispettiva competenza

Note: in questo ambito l'attività formativa dovrà sempre integrarsi con una formazione sul campo/pratica tendente a migliorare la capacità operativa e volta a valutare il reale apprendimento.

Area Attività Radiologiche Complementari "a basse dosi"

1. Richiamo degli elementi fondamentali di radioprotezione del paziente: appropriatezza e giustificazione, ottimizzazione, sistema di responsabilità e consenso informato.
2. Radioprotezione del paziente nelle attività radiologiche complementari con fluoroscopia pulsata e impiego di sistemi digitali.
3. La dose efficace e gli indicatori dosimetrici

Durata: almeno 3 ore

Docenti: Medici radiologi, Fisici specialisti in fisica medica, TSRM per gli aspetti di rispettiva competenza

Area Attività Radiologiche Complementari in odontoiatria

1. Elementi di radioprotezione del paziente, normativa applicabile alle apparecchiature radiologiche impiegate in ambito odontoiatrico e responsabilità connesse
2. Giustificazione, appropriatezza e consenso informato nell'impiego delle nuove tecnologie (es: Cone Beam CT)
3. L'odontoiatra come prescrittore: appropriatezza e giustificazione
4. L'odontoiatra come specialista: appropriatezza e dosi assorbite dal paziente, livelli diagnostici di riferimento

Durata: almeno 4 ore

Docenti: Medici radiologi, Medici dentisti e Odontoiatri, Fisici specialisti in fisica medica ed Esperti Qualificati per gli aspetti di rispettiva competenza.

Area Esperti Qualificati

1. Richiamo degli elementi fondamentali di radioprotezione del paziente e interazioni con lo specialista in fisica medica
2. Immagini digitali - video da refertazione: caratteristiche, prestazioni e controlli di qualità
3. Protocolli operativi di CQ sulle nuove tecnologie: norme di buona tecnica

Durata: almeno 6 ore (esclusa la formazione sul campo)

Docenti: Esperti Qualificati, Fisici specialisti in fisica medica.

Note: in questo ambito l'attività formativa potrà integrarsi con una formazione sul campo/pratica tendente a migliorare la capacità operativa e volta a valutare il reale apprendimento.

4) Modalità di attuazione delle iniziative di formazione

I moduli formativi sopra illustrati possono essere erogati dai provider ECM accreditati a livello regionale o nazionale.

Per quanto riguarda le istituzioni sanitarie provider ECM, ciascuna, attraverso il responsabile scientifico del corso, valuterà le modalità organizzative (lezioni frontali/FAD/formazione sul campo ove prevista) più adeguate alla realizzazione dei corsi suddetti per il proprio personale ed in tale contesto potranno essere attivati accordi di cooperazione tra enti al fine di razionalizzare le risorse.

Le scelte effettuate dovranno tenere conto almeno dei seguenti elementi:

- La programmazione di un numero di edizioni dei singoli moduli formativi adeguato alla numerosità del target;
- La necessità di garantire la fruibilità dei corsi nei prossimi cinque anni con una riedizione periodica per consentire comunque l'aggiornamento obbligatorio con frequenza quinquennale a tutto il personale interessato;
- L'eventuale integrazione dei contenuti sopra indicati con approfondimenti su aspetti di specifico interesse per la singola azienda sanitaria.

5) Accertamento delle conoscenze al termine dei corsi

Al fine dell'accertamento delle conoscenze radioprotezionistiche acquisite, al termine delle ore formative previste per ciascun corso verrà erogato dai docenti un questionario con domande relative alle tematiche affrontate nel modulo formativo frequentato. La risposta corretta ad almeno l'80% delle domande darà diritto alla acquisizione della certificazione relativa al possesso delle conoscenze in materia di radioprotezione. Tale attestazione, che dovrà esplicitare di aver rispettato, nell'impostazione del corso e dei suoi contenuti formativi, quanto riportato nel presente documento, dovrà essere rilasciata dal provider ECM nella persona del legale rappresentante dell'Ente o società scientifica accreditata, come previsto dall'art.7, comma 10 del D.Lgs 187/2000, al fine di assicurare la piena rispondenza ai criteri ed alle necessità di aggiornamento condivise con le società scientifiche coinvolte.

Ciascuna struttura sanitaria il cui personale abbia partecipato ai corsi provvederà ad inserire la suddetta certificazione nel fascicolo personale dei propri dipendenti.