



Valutazione Grandi Tecnologie

Documento a cura della Commissione Valutazione e Gestione Grandi Tecnologie dell'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM)

Premessa

Negli ultimi anni si sono attivati e consolidati diversi percorsi istituzionali finalizzati a un uso più efficiente delle risorse sia per introdurre sviluppi e l'innovazione in sanità che per il rinnovamento tecnologico con l'acquisizione di tecnologie già commercializzate.

L'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) attraverso l'attività dei suoi soci si è occupata di entrambi questi aspetti, focalizzandosi principalmente sulle grandi tecnologie, cioè gli impianti dell'area radiologica (Radiodiagnostica, Radioterapia, Medicina Nucleare)

Nell'ambito di materie multidisciplinari come la valutazione delle tecnologie sanitarie (con metodologia HTA) è opportuno individuare quali sono i profili professionali di riferimento, l'iter formativo e le specifiche competenze.

1. Profilo, know how e settori di competenza

La **formazione** dello Specialista in Fisica medica (Fisico medico), che prevede la Laurea Triennale in Fisica (classe di laurea L30 del DM 270/04) con successiva Laurea Magistrale in Fisica (classe di laurea LM17 del DM 270/04) ed il conseguimento del Diploma di Specializzazione in Fisica Medica (DM 68/15), e la **professione**, inquadrata nella Dirigenza Sanitaria, praticata nelle strutture di Fisica Sanitaria assicurano il know how scientifico e professionale per esercitare funzioni specifiche nei processi di valutazione (con metodologia HTA) e nella valutazione delle tecnologie.

Il Fisico medico infatti applica i principi e le metodologie della fisica in medicina, nei settori della diagnosi, cura e prevenzione al fine di assicurare la qualità delle prestazioni erogate e la prevenzione

CONSIGLIO
DIRETTIVO:

Presidente: M. Stasi
Vice Presidente: L. Strigari
Consiglieri: A. del Vecchio
F. Fusi
R. Matheoud
L. Menegotti
N. Romeo
S. Russo
A. Trianni
e-mail: cd.aifm@fisicamedica.it

Segreteria: S. Ferretti
e-mail: segreteria@aifm.it
Cell: 338 877 1854
CF: 02477470120
P.IVA: 03043040124
Sede: P.zza della Repubblica 32
20124 Milano
PEC: aifm@pec.it

Presidenza: S.C. di Fisica Sanitaria
A.O. Ordine Mauriziano Torino
e-mail: presidente@aifm.it

Segretario
Generale: A. Panese
U.O.C. S.I.A.
A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario
Via Stelvio, 25
23100 Sondrio (SO)
e-mail: segretario@aifm.it

Tesoriere: B. Augelli
U.O. di Radioterapia Oncologica
Azienda U.S.L. 2 Umbria
Via Loreto, 3
06049 Spoleto (PG)
e-mail: tesoriere@aifm.it



dei rischi per i pazienti, gli operatori e gli individui della popolazione in generale. Nell'esercizio della sua professione impiega, controlla, effettua la sorveglianza fisica-radioprotezionistica e ottimizza i processi di tutte le apparecchiature per diagnostica per immagini, radioterapia e medicina nucleare, nonché quelle che impiegano radiazioni non ionizzanti (Laser, UV, IR, RF, US...) a scopo diagnostico e terapeutico, ha una profonda conoscenza, anche pratica, della tecnologia.

Nell'inquadramento normativo il Fisico medico, all'interno delle strutture sanitarie, ricopre diverse funzioni: Esperto in Fisica Medica (EFM) come da D. Lgs 187/00 sulla radioprotezione del paziente, Esperto Qualificato (EQ) come da D. Lgs 230/95 sulla radioprotezione del lavoratore, Esperto Responsabile della Sicurezza (ER) in Risonanza Magnetica (RM) come da DM 29/11/85 e DM 2/8/91 sulla sicurezza del paziente e del lavoratore in RM, Addetto Sicurezza Laser (ASL) e per altri Agenti Fisici quali; le Radiazioni Ottiche Coerenti (laser), le radiazioni Ottiche non coerenti (ROA) e i Campi Elettromagnetici (CEM) (D. Lgs. 81/08).

La diffusione delle strutture di Fisica Sanitaria sul territorio nazionale oggi è piuttosto omogenea e il numero dei fisici medici superano il migliaio; nel Decreto Ministeriale 70/2015 è prevista una Struttura Complessa di Fisica Sanitaria ogni 600.000–1.200.000 abitanti (bacino di utenza identico a quelli della Radioterapia e della Medicina Nucleare).

2. Valutazione (con metodologia HTA) e acquisizione della Tecnologia

La valutazione della tecnologia è un'attività strettamente correlata all'acquisizione della stessa intesa sia come l'introduzione di sistemi innovativi in via di "assessment" sia nella programmazione e realizzazione di un piano di rinnovamento con tecnologie già "mature".

Generalmente un processo di innovazione o rinnovamento tecnologico è preceduto da un'analisi, meglio se con metodologia HTA, del fabbisogno e quindi anche di una valutazione dell'obsolescenza delle tecnologie in uso, attività che il fisico medico svolge di routine i controlli di qualità periodici, per tutte le apparecchiature impiegate nell'area radiologica, intesa come diagnostica per immagini, radioterapia e medicina nucleare, per cui è parte attiva anche nel processo di programmazione che precede le nuove acquisizioni.

In fase di acquisizione di nuove tecnologie le attività che vengono svolte riguardano oltre agli aspetti amministrativi di conduzione di una gara per la fornitura di beni e servizi, anche aspetti tecnici che vengono esplicitati in fase di redazione del capitolato con l'individuazione delle caratteristiche tecniche – funzionali di minima che la fornitura dovrà rispettare e i criteri migliorativi che comprendono quelle caratteristiche che si intendono premiare nella valutazione della "qualità", secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il nuovo codice degli appalti (D. Lgs. 50/2016) prevede che, soprattutto per le forniture sopra soglia quali le grandi apparecchiature, la stazione appaltante individui per le attività su descritte uno o più "progettisti" con adeguata competenza in relazione alla tipologia della fornitura, quindi visto il profilo formativo e professionale il fisico medico risulta una figura indispensabile nel team dei progettisti. In particolare il fisico medico **deve** essere impiegato nei processi di valutazione (con metodologia HTA) e di acquisizione delle tecnologie che coinvolgono direttamente la sua attività, come schematicamente riportato in appendice A.



Altrettanto si può dire in merito alle attività di valutazione delle offerte in fase di gara, quale componente della commissione aggiudicatrice.

Questo ruolo che si è andato formando negli anni sia sulle singole esperienze dei fisici medici nelle loro attività lavorative sia sulla scorta dell'esperienza condotta nelle gare Consip, è anche sancito dalla Direttiva Euratom 59/2013 “*Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, 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 .*” che dovrà essere recepita entro il 6 febbraio 2018 dai Paesi membri.

Infatti, la Direttiva UE all'art.83 al comma d) prevede tra i compiti dello “Specialista in Fisica Medica cioè del fisico medico, che contribuisca a **“redigere le specifiche tecniche per le attrezzature medico-**

3. Collaborazione con CONSIP

L'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) collabora con CONSIP per lo svolgimento delle gare per le apparecchiature dell'area radiologica da circa 10 anni, cioè sin dalla prima gara.

Questo rapporto si è andato consolidando negli anni ed è mirato soprattutto a fornire un supporto tecnico per l'individuazione dei livelli tecnologici delle apparecchiature e di assicurare nella valutazione l'applicazione di una metodologia oggettiva per comparare obiettivamente l'offerta del mercato. A tale proposito in tutte le gare Consip è stata prevista una serie di prove funzionali da effettuare sulle apparecchiature offerte dalle varie Ditte concorrenti.

La collaborazione è regolamentata da una convenzione in cui entrambi i partecipanti si impegnano al rispetto delle regole di trasparenza e riservatezza .

In sintesi i soci AIFM svolgono per CONSIP le seguenti attività :

- Merceologo: questa figura, secondo la denominazione Consip, svolge attività di consulenza sulla redazione del capitolato e sull'individuazione delle caratteristiche migliorative, attività tipica del “progettista”, inoltre redige il protocollo delle “Prove Funzionali” cioè quella serie di test mirati all'assessment della qualità della prestazione finale da eseguire su tutte le apparecchiature offerte dalle Ditte partecipanti alla gara; le “prove Funzionali” sono parte integrante del capitolato.
- Laboratorio: esegue le Prove Funzionali secondo il protocollo e fornisce a Consip i risultati oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice
- Commissario: componente della commissione di aggiudicazione

A latere di queste attività, AIFM svolge per Consip anche consulenza al fine di individuare correttamente i professionisti da incaricare per le diverse attività definendone il profilo e i requisiti professionali.



In questi dieci anni di attività per Consip, visto l'impegno professionale di risorse umane e di tempo, nonché la necessità di affidare queste attività a fisici esperti in ogni singolo settore AIFM ha istituito una Commissione denominata VGT (Valutazione e Gestione delle Tecnologie), a sua volta strutturata in piccoli gruppi di lavoro a cui vengono affidate le attività su descritte in funzione delle richieste Consip,

La Commissione VGT è articolata in diversi gruppi che si occupano ognuno di una determinata tipologia di apparecchiature, attualmente sono attivi :

1. Angiorafi fissi e mobili
2. TC multistrato – TC simulatore
3. RM alto campo – RM open
4. CT PET
5. Mammografia digitale e Tomosintesi
6. Radiologia Diretta : apparecchiature fisse e mobili

4. Collaborazione con l'Industria

Nella valutazione delle tecnologie ovviamente l'industria è l'“attore” principale con cui confrontarsi nell'interesse di rendere sempre più obiettivi i parametri di valutazione delle tecnologie e di fornire alla sanità pubblica le tecnologie necessarie a soddisfarne i bisogni al giusto costo.

A tal fine l'AIFM ha affiancato alla storica attività scientifica con gli esponenti di Assobiomedica, anche la disponibilità, attraverso la Commissione per la Valutazione e Gestione delle Tecnologie, di effettuare valutazioni tecniche di natura fisico dosimetrica su specifiche macchine.

Conclusioni

Le attività svolte dai fisici medici nelle singole realtà delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e la decennale esperienza con Consip coordinata attraverso la Commissione VGT da AIFM, la collaborazione con l'industria, l'indicazione da parte della comunità europea del fisico medico per l'individuazione delle specifiche tecniche delle apparecchiature radiologiche e negli impianti, costituiscono un presupposto inderogabile nel riconoscimento del ruolo del fisico medico nel Technology Assessment, di cui si dovrebbero avvalere tutte le stazioni appaltanti sia centralizzate a livello regionale o di aree territoriali sia quelle facenti capo alle singole aziende sanitarie.



Appendice 1

<u>Area Radiodiagnostica</u>
Apparecchi fissi per grafia (con detettori CR e detettori flat panel)
Apparecchi mobili per grafia (con detettori CR e detettori flat panel)
Telecomandati per grafia e scopia (con detettori CR e IB e detettori flat panel)
Apparecchi mobili per scopia (con IB e detettori flat panel)
Angiografi digitali per procedure interventistiche
Mammografi digitali (con detettori CR e detettori flat panel)
Apparecchiature di tomografia computerizzata
Apparecchi di Risonanza Magnetica
Apparecchi di Risonanza Magnetica multimodali (RM + PET)
Apparecchi per radiologia dentale (endorali e ortopantomografi)
CBCT
Apparecchi per densitometria ossea
Ecografi
Lettori per detettori CR
Monitor (da refertazione e visualizzazione)
Sistemi PACS
Sistemi di gestione del dato dosimetrico
Sistemi CAD
Software per stime di dose al paziente



<u>Area Radioterapia</u>
Acceleratori lineari
Acceleratori lineari con tecnica IMRT E VMAT (con CBCT, EPID etc)
Sistemi di verifica pre-clinica dei trattamenti IMRT e VMAT
Sistemi per tomoterapia
Sistemi per brachiterapia
Sistemi IBU per posizionamento e pianificazione in brachiterapia
Sistemi per radiochirurgia stereotassica
Acceleratori lineari per IORT (Radioterapia intra-operatoria)
Sistemi a raggi X per IORT
Impianti per adroterapia
Apparecchi TC per simulazione
TC 4 D per simulazione
SW di elaborazione e fusione immagini
Sistemi per pianificazione di trattamento
Sistemi integrati per la gestione del paziente in radioterapia
Sistemi di posizionamento
Sistemi di dosimetria in vivo



Area Medicina Nucleare
Gamma camera
SPECT
SPECT - CT
PET - CT
PET - RM
Ciclotrone
Calibratore di attività
Sonde per chirurgia radioguidata
Software per valutazioni di dosimetria interna



Appendice 2

Nelle seguenti tabelle sono riportate tutte le gare Consip effettuate in collaborazione con AIFM

TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA	QUANTITATIVI MASSIMI	ANNO ATTIVAZIONE
Archi a C mobili	30	2012
Archi a C mobili ad uso chirurgia generale	15	2014
Archi a C mobili ad uso vascolare	10	2014
Apparecchiature radiologiche multifunzione per esami del torace (Accordo Quadro)	30	2015
Apparecchiature radiologiche multifunzione per esami di routine (Accordo Quadro)	40	2015
Mammografi digitali - I edizione	23	2009
Mammografi digitali - II edizione	25	2011
Mammografi digitali - III edizione	35	2013
Mammografi digitali con tomosintesi	15	2015
Mineralometria Ossea Computerizzata*	30	2012
Ortopantomografi digitali	20	2012
Ortopantomografi digitali cone beam	40	2014
Portatili per radiografia digitali diretti - I edizione	12	2010
Portatili per radiografia digitali diretti - II edizione	25	2012
Telecomandati con intensificatore di brillantezza	32	2010
Telecomandati digitali diretti	30	2015



TIPOLOGIA DI APPARECCHIATURA	QUANTITATIVI MASSIMI	ANNO PUBBLICAZIONE/ ATTIVAZIONE
Angiografi fissi ad uso cardiologico - II edizione	6	2014
Angiografi fissi ad uso vascolare - II edizione	9	2014
Angiografi fissi di tipo monoplanare	10	2012
Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) – 1,5 Tesla – I edizione	18	2012
Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) – 1,5 Tesla "big bore"	13	2014
Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) – 1,5 Tesla "standard bore" - II edizione	10	2014
Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) – basso/medio campo "settoriali"	15	2014
Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) – medio campo "total body"	5	2014
Tomografi computerizzati avanzati (64 strati) – I edizione	12	2012
Tomografi computerizzati avanzati (64 strati) – II edizione	28	2014
Tomografi computerizzati base (16 strati) - I edizione	12	2012
Tomografi computerizzati base (16 strati) – II edizione	20	2014
Tomografi computerizzati simulatori per radioterapia	9	2014