



Ministero della Salute

Web Infoday Joint Actions Del Programma EU4Health

To support implementation of the strategic agenda for
medical ionising radiation applications (SAMIRA) –
Preparatory activities for a future joint action on quality
and safety of medical applications of ionising radiation
under the SAMIRA initiative

28 febbraio 2023

Anna Balsamo, Angela Coniglio, Pasqualino Rossi

Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ufficio 4



SAMIRA Action Plan

Garantire che i cittadini dell'UE abbiano **accesso a tecnologie** che fanno uso di **RADIAZIONI IONIZZANTI nella lotta contro il cancro** che siano di adeguata qualità e ai più elevati standard di sicurezza.

Il presente piano d'azione risponde all'appello del Consiglio ad agire nei settori prioritari di garantire **l'approvvigionamento di radioisotopi medici**, migliorare **la qualità e la sicurezza** nell'uso delle radiazioni in medicina e **facilitare l'innovazione e lo sviluppo tecnologico** delle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti.

Le azioni incluse in questo Piano dovrebbero avere un impatto positivo sugli usi delle radiazioni ionizzanti in medicina e più in generale nella salute umana, **anche nella gestione di altre malattie** non trasmissibili e infettive.



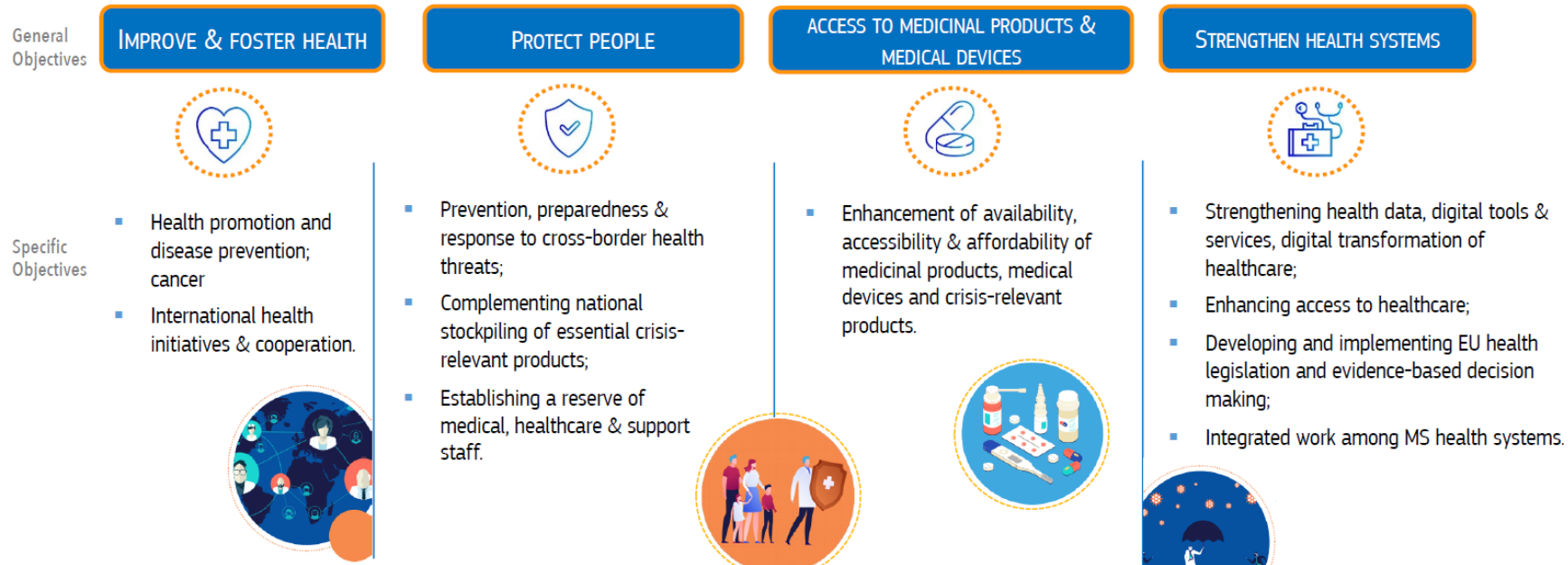
Europe's Beating Cancer Plan

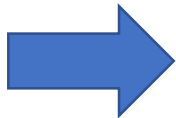
Il piano d'azione SAMIRA è strettamente collegato, e inteso come un contributo, ai principali obiettivi dell'iniziativa della Commissione **Europe's Beating Cancer Plan**, che sono:

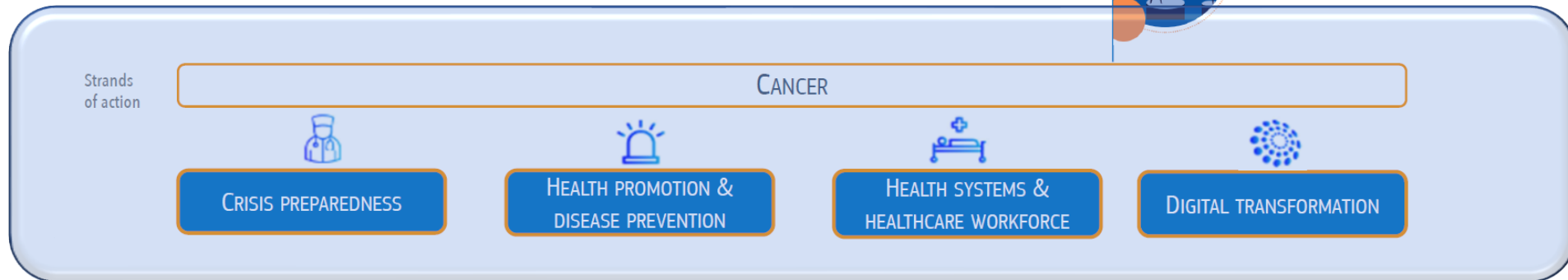
- un approccio moderno al cancro: nuove tecnologie, ricerca e innovazione al servizio della prevenzione e della cura del cancro incentrate sul paziente
- salvare vite attraverso la prevenzione del cancro sostenibile
- migliorare la diagnosi precoce del cancro
- garantire standard elevati nella cura del cancro**
- migliorare la qualità della vita dei malati di cancro, dei sopravvissuti e di coloro che prestano le cure
- ridurre le disuguaglianze sul tumore in tutta l'UE
- Porre maggiore attenzione al cancro infantile



EU4Health Programme

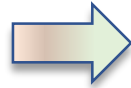


SAMIRA




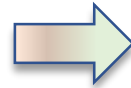
SAMIRA – Principali Progetti e Studi in corso

Budget UE - DG Energy



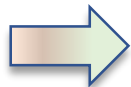
- ❑ EU-JUST-CT - sulla giustificazione in TC
- ❑ SIMPLERAD - implementazione di una struttura di legge EU e EURATOM per le terapie con radiofarmaci
- ❑ MARLIN - report di incidenti che coinvolgono i pazienti

EU4Health WP



- ❑ i-Violin - implementazione di strumenti per l'ottimizzazione nell'imaging TC
- ❑ EU-REST - sul fabbisogno e sulla formazione professionale

EURATOM Research and Training Programme



- ❑ PIANOFORTE - Partnership nella ricerca in materia di radioprotezione
- ❑ SECURE – pianificazione personalizzata e aspetti di dosimetria



SAMIRA SGQS – Steering Group on Quality and Safety

Il gruppo è composto da autorità competenti in materia di salute e radioprotezione (per l'Italia è il Ministero della Salute)

Le disposizioni sugli standard di sicurezza di base della Direttiva Euratom 2013/59 riguardano:

- Raccolta dati
 - Dose al paziente, eventi incidentali, KPI
- Guida ed evidenza
 - Giustificazione, ottimizzazione, audit clinici
- Coordinazione con la regolamentazione europea
 - Farmaceutica, dispositivi medici, e-Health
- Forza lavoro disponibile
- Accesso alle attrezzature e procedure



SGQS gruppi di lavoro

- WG Audit Clinici (CA)
- WG Indicatori di Performance (KPI)
- WG Livelli Diagnostici di Riferimento (DRLs)

- Linee guida e Raccomandazioni
- Campagne di Audit
- Condivisione di buone pratiche



Obiettivi e scopo della JA

L'obiettivo di questa attività preparatoria è esplorare l'utilità e aprire la strada a una futura azione congiunta nel settore della qualità e della sicurezza delle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti. Questa attività preparatoria deve comprendere:

- L'individuazione dei principali attori coinvolti nel settore della qualità e della sicurezza nelle esposizioni mediche alle radiazioni ionizzanti di ciascun Stato Membro;
- L'attività di networking tra tali attori;
- La definizione degli obiettivi e delle attività della futura JA, sulla base del programma di lavoro dello Steering Group su Qualità e Sicurezza (SGSQ) e dei suoi risultati;
- La comunicazione e la promozione delle attività della futura JA e mobilitare gli attori coinvolti nel settore.



Le attività svolte finora a livello nazionale

- ❑ Rapporto ISTISAN 20/22 (Livelli Diagnostici di Riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica).
- ❑ Rapporto ISTISAN 02/2 selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per la radioterapia.
- ❑ Rapporto ISTISAN 05/36 audit clinico su indicatore di qualità in radioterapia selezionati per patologie.
- ❑ Progetto OPRORA Optimization PROcess in RAdiotherapy: clinical and dosimetric audits, iniziato nel 2018 e ancora in essere.



Contenuti

- ❑ Individuare e predisporre una rete di attori che possano interagire a lungo termine e preparare il terreno per la futura implementazione del programma di SAMIRA

- ❑ Supportare nella futura JA le seguenti attività:
 - Emanazione di raccomandazioni e linee guida in materia di audit clinici, implementazione di buone pratiche in termini di ottimizzazione e giustificazione delle pratiche radiologiche, definizione di indicatori di performance e livelli diagnostici di riferimento.

- ❑ Collaborazione con le autorità degli Stati Membri per la promozione dei risultati dell'attività dello SGSQ del SAMIRA a livello nazionale



A close-up photograph of a glass hourglass with golden sand falling from the top bulb into the bottom bulb. The hourglass is centered in the frame against a blurred background of a beach with waves and a wooden surface. The text "GRAZIE PER IL VOSTRO TEMPO" is overlaid in the center.

GRAZIE PER IL VOSTRO TEMPO