



AIFM –AIREPSA – AIRP - ANPEQ - CIIP

**Il D.Lgs.101/2020: prime esperienze operative a un anno dall'entrata in vigore. Novità e criticità.**

**Titolo XI. Esposizione dei lavoratori e significato dei vincoli di dose.**

*Giuseppe Eulisse*

---

Milano - Clinica del Lavoro – 22 ottobre 2021

# Il vincolo di dose

novità



Dlgs 17 marzo 1995, n. 230 e s.m.i.

**vincolo** valore di grandezza radioprotezionistica, fissato per particolari condizioni ai sensi del presente decreto, ai fini dell'applicazione del principio di **ottimizzazione**

**vincolo di dose o vincoli di dose** compaiono nel Dlgs 2 volte, nelle definizioni e in un articolo relativo alla ricerca scientifica clinica; nel Dlgs 187 compaiono 10 volte

Dlgs 31 luglio 2020, n. 101

**vincolo di dose** vincolo fissato come  **margine superiore potenziale di una dose individuale**, usato per definire la gamma di opzioni considerate nel processo di **ottimizzazione** per una data sorgente di radiazioni in una situazione di **esposizione pianificata**

**vincolo di dose o vincoli di dose** compaiono nel Dlgs 31 volte.

Nel Titolo XI compaiono complessivamente 6 volte.

# L'esposizione pianificata

**situazione di esposizione pianificata** una situazione di esposizione che si verifica per l'uso pianificato di una sorgente di radiazioni o risulta da un'attività umana che modifica le vie d'esposizione in modo da causare un'esposizione o un'esposizione potenziale della popolazione o dell'ambiente. Le situazioni di esposizione pianificata possono includere le **esposizioni normali e quelle potenziali**

**esposizione normale** l'esposizione che si prevede si verifichi nelle **condizioni di funzionamento normali** di un'installazione o di un'attività (tra cui la manutenzione, l'ispezione, la disattivazione), **compresi gli eventi anomali di scarso rilievo** che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento degli eventi operativi previsti

**esposizione potenziale** un'esposizione che, **pur non essendo certa**, può verificarsi in conseguenza di un evento o di una sequenza di eventi di natura probabilistica, tra cui guasti delle apparecchiature o errore operativo

# ICRP 103 – marzo 2007



Pubblicazione ICRP 103

## RACCOMANDAZIONI 2007 DELLA COMMISSIONE INTERNAZIONALE PER LA PROTEZIONE RADIOLOGICA

Adottate dalla Commissione nel marzo 2007

**Nell'ICRP 103 (2007)** il termine **vincoli di dose** compare 35 volte.

**Sempre nell'ICRP 103** il termine **limite/i di dose** compare circa 200 volte.

**Sempre nell'ICRP 103** il termine **livelli di riferimento** compare circa 60 volte.

# Livelli di radioprotezione

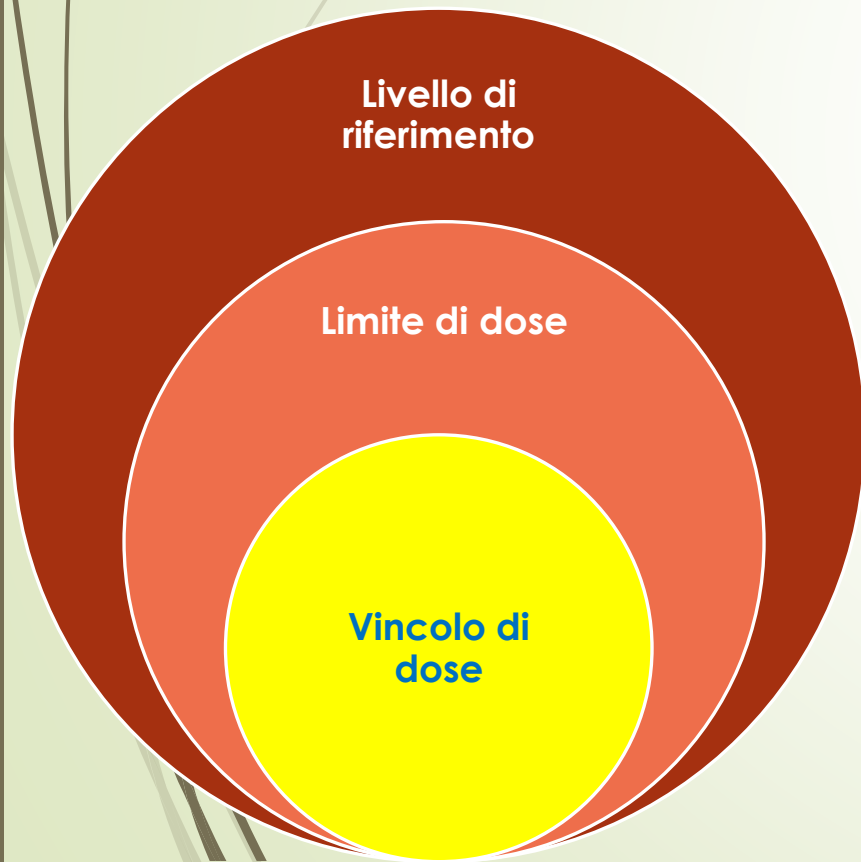
**Limite di dose** il valore di dose efficace (o dose efficace impegnata) o di dose equivalente in un dato tempo **che non deve essere superato nel singolo individuo.**

**Vincolo di dose:** vincolo fissato come  **margine superiore potenziale di una dose individuale**, usato per definire la gamma di opzioni considerate nel processo di ottimizzazione per una data sorgente di radiazioni in una situazione di **esposizione pianificata**.

**Livello di riferimento** in una situazione di **esposizione di emergenza**, cioè dovuta a un'emergenza, **o di esposizione esistente**, cioè già presente quando deve essere adottata una decisione sul controllo della stessa e per la quale non è necessaria o non è più necessaria l'adozione di misure urgenti, il livello di dose efficace o di dose equivalente o la concentrazione di attività al di sopra del quale non è appropriato consentire le esposizioni, derivanti dalle citate situazioni di esposizione. Non rappresenta un limite di dose.

**Livelli diagnostici di riferimento** i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o 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 .

# Livelli di radioprotezione e ottimizzazione



**Il principio di ottimizzazione** si applica a tutte le situazioni di esposizione: situazioni di esposizione pianificata, situazioni di esposizione di emergenza e situazioni esistenti di esposizione.

**Il vincolo di dose** può essere descritto come **parte chiave nel processo di ottimizzazione** che assicurerà i livelli di protezione appropriati nelle circostanze più frequenti. In altre parole, l'ottimizzazione è un processo che comprende anche la scelta di un valore adatto per il vincolo di dose (o il livello di riferimento).

**Il vincolo di dose** deve essere fissato a un valore **inferiore** al limite di dose fissato per la categoria di lavoratore considerato o per le persone del pubblico.

Per quanto possibile, il **livello di riferimento** deve essere fissato a un valore minore di 100 mSv per esposizioni acute o per anno a motivo della probabilità di accadimento di effetti deterministici gravi e di un aumento del rischio di cancro.

# Ottimizzazione e vincoli di dose

## Articolo 5 Dlgs 101

### Strumenti per l'ottimizzazione: vincoli di dose.

1. Ai fini dell'ottimizzazione della protezione sono stabiliti ... i vincoli di dose.
2. Per **l'esposizione professionale**, il vincolo di dose è stabilito dall'esercente o dal datore di lavoro, sotto la supervisione dell'autorità che emana l'atto autorizzatorio o che ha ricevuto la notifica. Nel caso di **lavoratori esterni**, il vincolo di dose è stabilito congiuntamente dal datore di lavoro del lavoratore esterno e dall'esercente.
3. Per **l'esposizione del pubblico**, è fissato il vincolo di dose individuale cui sono esposti gli individui della popolazione ... Il vincolo di dose è proposto dall'esercente o dal datore di lavoro, su indicazione dell'esperto di radioprotezione (ERP), sotto la supervisione dell'autorità che emana l'atto autorizzatorio o che riceve la notifica. **L'autorità competente** provvede affinché i vincoli di dose, considerando la somma delle dosi a cui è esposto il medesimo individuo da tutte le pratiche autorizzate, **garantiscano il rispetto del limite di dose**. Il vincolo di dose per gli **individui della popolazione** tiene conto di fattori economici e sociali, dello stato dell'arte in merito alle conoscenze tecniche, della tipologia di pratica e del sito proposto per l'installazione.

# Ottimizzazione e vincoli di dose

## Articolo 5 Dlgs 101

### Strumenti per l'ottimizzazione: vincoli di dose

4. Per **l'esposizione medica**, i vincoli di dose si applicano solo per quanto riguarda la protezione di assistenti e accompagnatori nonché dei volontari che partecipano alla ricerca medica e biomedica.

5. I vincoli di dose sono stabiliti in termini di **dosi individuali efficaci o di dosi equivalenti nell'arco di un determinato periodo di tempo appropriato**.

## Articolo 6 Dlgs 101

### Strumenti per l'ottimizzazione: livelli di riferimento

1. Ai fini della ottimizzazione della protezione per le situazioni di esposizione di emergenza e per le situazioni di esposizione esistenti sono utilizzati i livelli di riferimento.

**L'ottimizzazione riguarda in via prioritaria le esposizioni al di sopra del livello di riferimento ma deve essere attuata anche al di sotto di detto livello.**

# Il vincolo di dose nel Titolo XI

## Articolo 112

### Obblighi del datore di lavoro di lavoratori esterni.

Il datore di lavoro di lavoratori esterni:

- definisce, di concerto con l'esercente delle zone classificate, il vincolo di dose da adottare in relazione alle attività da svolgersi.

## Articolo 113

### Obblighi degli esercenti zone classificate che si avvalgono di lavoratori esterni.

- definisce, nell'ambito degli accordi contrattuali [...] , o con il lavoratore stesso, se autonomo, il vincolo di dose da adottarsi in relazione alle attività da svolgere.

## Art. 211.

### Sanzioni penali relative al Titolo XI

[...]

2. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli [...] **112, comma 1, 113, commi 2 e 3, [...] è punita con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 20.000,00.**

[...]

# Il vincolo di dose nel Titolo XI

## Articolo 114

### Protezione dei lavoratori autonomi.

I lavoratori autonomi sono tenuti a:

- definire, d'intesa con l'esercente delle zone classificate, avvalendosi dell'ERP incaricato, i vincoli di dose da adottare in relazione alla propria classificazione e alle attività da svolgere.

## Art. 211.

Sanzioni penali relative al Titolo XI

[...]

5. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli **114, comma 2 lettere a) , b) e c) , [...]** è punita con l'**ammenda da euro 150,00 ad euro 500,00.**

[...]

# Il vincolo di dose nel Titolo XI

## Articolo 122

### Ottimizzazione della protezione.

1. Il datore di lavoro, tenendo conto dei fattori economici e sociali, attua, in conformità ai principi generali di cui al Titolo I del presente decreto, tutte le misure di sicurezza e protezione idonee a ridurre le esposizioni dei lavoratori al livello più basso ragionevolmente ottenibile.
2. Il datore di lavoro definisce i vincoli di dose da adottarsi nell'esercizio delle attività disciplinate dal presente decreto **avvalendosi dell'ERP**.

## Art. 211.

Sanzioni penali relative al Titolo XI

[...]

3. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli [...] 122 [...], è punita con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,00.

[...]

# Categorie di esposizione



- **Esposizioni professionali**

- Riguarda i lavoratori dipendenti o a essi assimilabili, i lavoratori autonomi, gli studenti, i volontari



- **Esposizioni della popolazione**

- Riguarda tutte le persone, compresi i bambini e le donne in gravidanza e i lavoratori che non sono esposti a sorgenti di radiazioni ionizzanti.



- **Esposizioni mediche**

- Riguarda l'esposizione dei pazienti ma anche, per esempio, i volontari in progetti di ricerca.

N.A.

# Esposizioni professionali- vincoli di dose

## Lavoratori dipendenti dall'esercente

Il vincolo di dose è fissato preventivamente rispetto a un'attività con sorgenti di radiazioni ionizzanti ma può e deve tener conto anche delle valutazioni dosimetriche pregresse, quando disponibili e statisticamente significative.

- ❖ **dose efficace annuale lavoratori che operano in zona libera**  
(TSRM in sala comandi di una diagnostica radiologica)

**0,25 mSv/anno**

- ❖ **dose efficace annuale lavoratori che operano in zona controllata**  
(Medici cardiologi in emodinamica/elettrofisiologia)

**1/3 limite di dose/anno**

**Nota:** il Dlgs 101 tratta anche dei lavoratori che abbiano una molteplicità di datori di lavoro. Spesso sono lavoratori autonomi più che dipendenti. In ogni caso, i vincoli di dose sopra indicati potrebbero essere suddivisi dai vari esercenti per il lavoratore di riferimento, in funzione del tempo di occupazione presso la propria sede di lavoro.

# Esposizioni professionali- vincoli di dose

## Lavoratori autonomi (art. 114 Dlgs 101)

I lavoratori autonomi sono tenuti a definire, avvalendosi dell'ERP incaricato, d'intesa con l'esercente delle zone classificate, i vincoli di dose da adottare in relazione alla classificazione e alle attività da svolgere

❖ dose efficace annuale lavoratori che operano in zona libera

0,25 mSv/anno

❖ dose efficace annuale lavoratori che operano in zona controllata

1/3 limite di dose/anno

Devono curare, avvalendosi dell'ERP, che per ogni prestazione siano effettuate e registrate nelle schede personali e, ove previsto, nel libretto di radioprotezione, le valutazioni della dose individuale inerenti alla prestazione.

I vincoli di dose indicati dovranno essere suddivisi in funzione del tempo di occupazione presso le varie sedi di lavoro. A me sembra opportuno che il lavoratore autonomo si doti direttamente dei dosimetri personali e che comunichi all'esercente eventuali superamenti dei vincoli di dose, anche se non è richiesto direttamente dal Dlgs 101.

# Esposizioni professionali- vincoli di dose

## Lavoratori dipendenti da terzi «esposti» (art. 113 Dlgs 101)

I datori di lavoro dei lavoratori dipendenti da terzi sono tenuti a definire, d'intesa con l'esercente delle zone classificate, avvalendosi dell'ERP incaricato, i vincoli di dose da adottare in relazione alla classificazione e alle attività da svolgere

❖ **dose efficace annuale lavoratori che operano in zona libera**

**0,25 mSv/anno**

❖ **dose efficace annuale lavoratori che operano in zona controllata**

**1/3 limite di dose/anno**

I vincoli di dose indicati dovranno essere suddivisi in funzione del tempo di occupazione presso le varie sedi di lavoro.

L'esercente deve adottare misure affinché, a cura dell'ERP, le valutazioni di dose siano registrate sul libretto individuale di radioprotezione per i lavoratori di categoria A e trasmesse al datore di lavoro del lavoratore esterno di categoria B (comma h). A me sembra più ragionevole che, negli accordi contrattuali, si riporti che i dosimetri sono assegnati dal datore di lavoro e che le valutazioni di dose siano effettuate dall'ERP di questo e comunicate all'esercente.

# Esposizioni professionali- vincoli di dose

## Lavoratori dipendenti da terzi «non esposti» (art. 115)

Nell'articolo di riferimento sono ovviamente riportate le varie azioni che devono essere poste in atto dal datore di lavoro e dall'esercente nel caso specifico ma non sembra necessario definire in questi casi particolari i vincoli di dose per le attività di interesse.



# Esposizioni professionali- vincoli di dose

## Lavoratori autonomi/dipendenti da terzi «non classificati»

I datori di lavoro e i dirigenti che svolgono e dirigono le attività' di riferimento e i preposti che vi sovrintendono, rendono edotti i lavoratori autonomi e, in relazione alle mansioni cui sono addetti, i lavoratori dipendenti da terzi, che svolgono nell'ambito aziendale attività diverse da quelle proprie dei lavoratori esposti, dei rischi specifici da radiazioni esistenti nei luoghi in cui sono chiamati a prestare la loro opera. I medesimi soggetti forniscono ai predetti lavoratori i necessari mezzi di protezione e si assicurano dell'impiego di tali mezzi.

**Nota:** non è quindi necessario definire in questi casi particolari i vincoli di dose per le attività di interesse.

# Esposizioni della popolazione

In generale per le **persone del pubblico** il vincolo di dose sarà fissato, per quanto ragionevolmente possibile, al valore di non rilevanza radiologica, e cioè:

❖ dose efficace annuale

10  $\mu\text{Sv}/\text{anno}$

E' un valore estremamente basso. Penso che chiunque si troverebbe in imbarazzo nel dover dimostrare il rispetto del vincolo di dose!

In generale per l'**individuo rappresentativo della popolazione**, cioè la persona che riceve una dose rappresentativa di quella degli individui **maggiormente** esposti nella popolazione, escluse le persone che hanno abitudini estreme o rare, il vincolo di dose sarà fissato, per quanto ragionevolmente possibile, al valore di non rilevanza radiologica o, al massimo a:


❖ dose efficace annuale

100  $\mu\text{Sv}/\text{anno}$


E' un valore comunque basso in valore assoluto.

# Vincoli di dose in attività mediche


## Solo un esempio



Radiation protection 97



Radiation Protection following Iodine-131 therapy (exposures due to out-patients or discharged in-patients)



European Commission

**Table 1** Proposed Dose Constraints [mSv] for family and close friends per treatment with iodine-131

Group of persons	Dose constraint
Children (including unborn children <sup>*</sup> )	1 mSv
Adults up to about 60 years old	3 mSv <sup>**</sup>
Adults 60+ years old	15 mSv

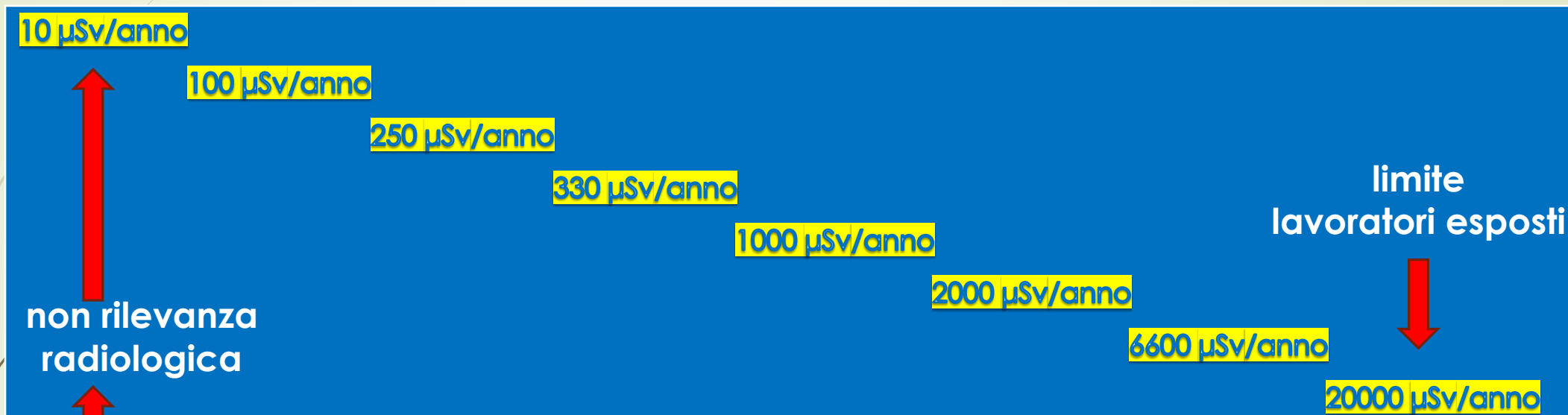
<sup>\*</sup> Unborn children includes embryos and foetuses

<sup>\*\*</sup> These levels are not expected to be applied to family and close friends comforting very ill in-patients, such as mothers taking care of hospitalised children

As the exposure of third persons is regarded as an exposure of members of the public, dose limits do apply. The dose limit for the public as mentioned in the BSS is a cumulative dose limit applying to the sum of all exposures of a member of the public. Consideration should be given to the fact that other man-made sources also may cause exposure to a particular individual and that the sum of all these exposures shall not exceed 1 mSv in a year.

Therefore, 0.3 mSv, being just a fraction of the dose limit, is recommended as the upper limit for this type of exposure.

# Le basse dosi (fino a 100 mSv!)

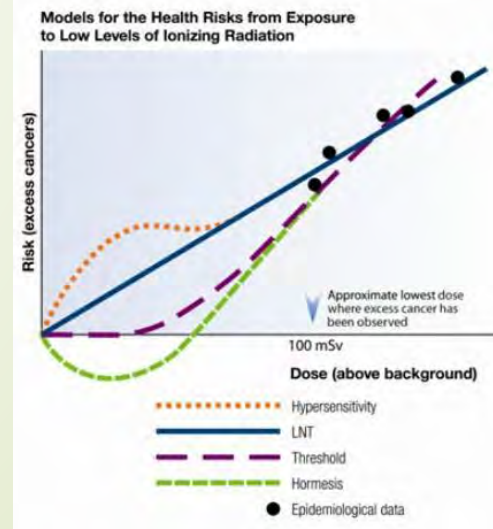


Rischio accettabile (trascurabile)  $10^{-6} - 10^{-7}$

Coefficiente nominale di rischio  $10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$

10 - 100  $\mu\text{Sv /anno}$   
livello di dose annuo trascurabile

← se valido LNT

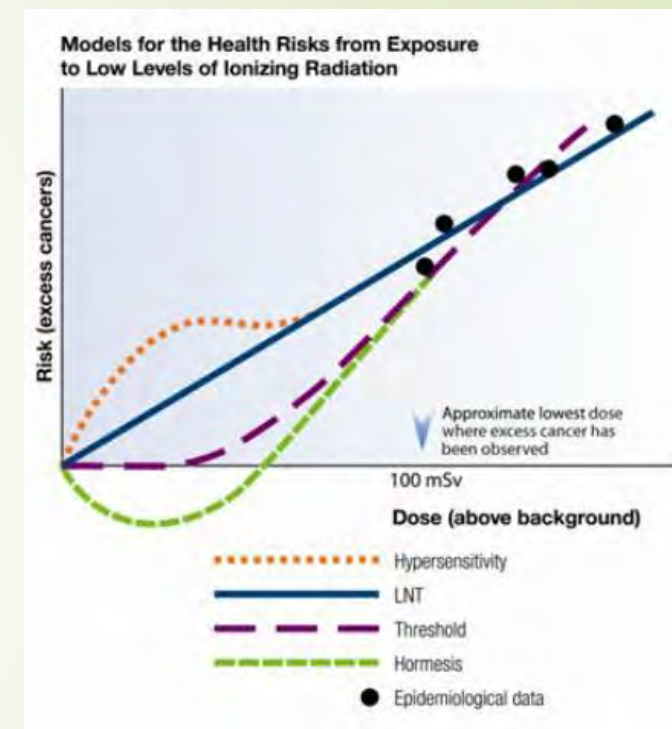


# Una riflessione sulle basse dosi

La radioprotezione si basa sull'ipotesi che valga anche alle basse dosi il modello lineare senza soglia (LNT), ipotesi che non è stata scientificamente convalidata. Alle basse dosi i dati sperimentali sono controversi.

Si pensi da una parte agli evidenti effetti di basse dosi di radiazioni sul cristallino, che hanno portato alla riduzione del relativo limite di dose, dall'altra alla evidente mancanza di significativi aumenti di effetti stocastici in zone ad alto fondo naturale da radiazioni ionizzanti (Ramsar) o ancora ai trattamenti con radioterapia polmonare a basse dosi durante la recente pandemia.

L'ICRP ritiene comunque che il modello LNT rimanga una base prudente di riferimento per la radioprotezione a basse dosi (e a bassi ratei di dose), che costituisca oggi il miglior approccio pratico per gestire il rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni e che sia adeguato al principio di precauzione.



# Una proposta ad ANPEQ



Chi s'innamora di pratica senza scienza è come l' nocchiere che entra in naviglio senza timone o bussola, che mai ha certezza dove si vada. Sempre la pratica deve essere edificata sopra la bona teoria.

**Ma anche alle altre Associazioni oggi presenti: organizzare un seminario sugli effetti delle radiazioni ionizzanti alle basse dosi e ai bassi ratei di dose.**

# Radioprotezione 2050

Non sappiamo  
come sarà ...

... ma  
sappiamo chi  
saranno i nuovi  
protagonisti...

