



Associazione
Italiana di
Epidemiologia



*International Panel
sullo Sviluppo della Cultura e della Legislazione a livello Internazionale,
dell'Unione Europea e in Italia
in ambito OS,H & E*

Roma, 31 ottobre 2014

Parlamento italiano

Palazzo Marini, Sala Mercede

dalle ore 9.30 alle 17.30

La nuova direttiva EURATOM 2013/59 e le relative figure professionali

AIFM - AIRM - AIRP - ANPEQ

Roberto Moccaldi – Presidente AIRM



Trattato EURATOM: Roma, 25 marzo 1957

Articolo 2: “... la
Comunità deve ...
stabilire norme di
sicurezza uniformi per la
protezione sanitaria
della popolazione e dei
lavoratori e vigilare sulla
loro applicazione”

Articolo 30

Sono istituite nella Comunità **norme fondamentali** (*basic standards*) relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.



Per **norme fondamentali** si intendono:

- a) le dosi massime ammissibili con un sufficiente margine di sicurezza,
- b) le esposizioni e contaminazioni massime ammissibili,
- c) i principi fondamentali di sorveglianza sanitaria dei lavoratori.





Dopo consultazione del Parlamento europeo, il **Consiglio dell'Unione Europea**, (quindi non direttamente il Parlamento) deliberando a maggioranza qualificata **su proposta della Commissione** che gli trasmette i pareri dei comitati da essa raccolti, stabilisce le norme fondamentali.





Associazione
Italiana di
Epidemiologia



AIFOS
Associazione Italiana
Fisici Oncologi



AIREPSA
Associazione Italiana
Epidemiologia e Prevenzione
Sanitaria

ANIS
ASSOCIAZIONE ITALIANA
NATURALISTI

ANIS



Società Nazionale
Dietista della Prevenzione



SIE

ISSN 1977-0677

Official Journal of the European Union

L 13



English edition

Legislation

Volume 57

17 January 2014

Contents

II *Non-legislative acts*

DIRECTIVES

- ★ Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom



ISSN 1977-0707

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 13



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno
17 gennaio 2014

Sommario

II Atti non legislativi

DIRETTIVE

- ★ 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



Precedenti Direttive:

Direttiva 96/29/Euratom

Norme fondamentali di sicurezza (BSS) relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori

Direttiva 89/618/Euratom: **Emergenze radiologiche**

Direttiva 90/641/Euratom: **Outside Workers**

Direttiva 97/43/Euratom: **Esposizioni mediche**

Direttiva 2003/122/Euratom: **Sorgenti sigillate ad alta attività e orfane**

ABROGATE CON EFFETTO DAL 6/2/2018

Iter di recepimento:

Inserimento della direttiva nella legge di delegazione europea 2014, con definizione di criteri specifici di delega

- DDL approvato in via preliminare dal CdM il 31 luglio 2014;
- acquisito il 25 settembre parere favorevole della Conferenza Stato-Regioni
- Tavolo istruttorio inter-istituzionale presso il MISE (nota del 4 aprile 2014)



DISEGNO DI LEGGE RECANTE DELEGA AL GOVERNO PER IL RECEPIMENTO DELLE DIRETTIVE EUROPEE E L'ATTUAZIONE DI ALTRI ATTI DELL'UNIONE EUROPEA-LEGGE DI DELEGAZIONE EUROPEA 2014.

ART.6

(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della 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)

1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) **riordino e coordinamento del complesso delle disposizioni vigenti** in materia di protezione contro le radiazioni, nel rispetto delle normative dell'Unione europea e delle convenzioni internazionali in materia, in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 117 della Costituzione, apportando alla normativa vigente tutte le modificazioni e le integrazioni occorrenti ad assicurare il coordinamento con le disposizioni emanate in attuazione del presente articolo;
- b) **apportare al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva 2013/59/Euratom**, provvedendo altresì all'abrogazione del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187 e del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, che costituiscono provvedimento di recepimento rispettivamente delle direttive abrogate 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom;



- c) **introduzione**, ove necessario, e in linea con i presupposti della direttiva 2013/59/Euratom, **di misure di protezione della popolazione e dei lavoratori più rigorose rispetto alle norme minime previste dalla direttiva medesima**, fatto salvo il rispetto della libera circolazione delle merci e dei servizi, tra cui:
- 1) rafforzamento e ottimizzazione del controllo della radioattività nell'ambiente e negli alimenti;
 - 2) revisione, riguardo alle esposizioni mediche, dei requisiti riguardanti le informazioni ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici, la gestione delle apparecchiature, nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose, introducendo altresì una chiara identificazione dei requisiti, compiti e responsabilità dei professionisti coinvolti;
 - 3) **aggiornamento dei requisiti, compiti e responsabilità delle figure professionali coinvolte nella protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione, anche garantendo coerenza e continuità con le disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;**
 - 4) introduzione di una regolamentazione specifica per eventuali esposizioni deliberate di individui a scopi diversi da quello medico, sia con attrezzature medico-radiologiche che non, che garantisca la piena applicazione del principio di giustificazione e ne attribuisca la responsabilità della valutazione;



- 5) attuazione di un **piano di azione nazionale radon** per la prevenzione e riduzione degli effetti sanitari dell'esposizione al radon nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro, che includa misure efficaci a limitare il rischio;
- 6) razionalizzazione dei procedimenti autorizzativi;
- d) revisione e razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo e penale, al fine di consentire una migliore efficacia della prevenzione delle violazioni;
- e) destinazione dei proventi delle sanzioni amministrative al finanziamento delle attività connesse al potenziamento delle attività dirette alla protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, incluse le attività di vigilanza, controllo, formazione e informazione.



«Gruppo di Lavoro interassociativo costituito da:



- **AIFM** Associazione Italiana di Fisica Medica
- **AIRM** Associazione Italiana di Radioprotezione Medica
- **AIRP** Associazione Italiana di Radioprotezione
- **ANPEQ** Associazione Nazionale Professionale EQ

per il Recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom»,

con lo scopo di :

compilare un **elenco delle criticità** nel recepimento della Direttiva e per **proporre soluzioni ragionevoli ed efficaci** da sottoporre agli Organismi incaricati del recepimento, favorendo quindi un virtuoso feed-back, utile ai fini della redazione del Decreto attuativo.



Le figure professionali ovvero le strutture oggetto di analisi sono le seguenti:














- **Esperto in radioprotezione (Radiation Protection Expert)**
- **Addetto Incaricato alla Radioprotezione (Radiation Protection Officer)**
- **Specialista in Fisica Medica (Medical Physic expert)**
- **Servizio di Medicina del Lavoro (Occupational health service)**
- **Servizio di dosimetria (Dosimetry Service)**

che dovrebbero trovare continuità con la vigente normativa nazionale nelle figure professionali di:

- **Esperto qualificato**
- **Specialista in Fisica Medica**
- **Medico Autorizzato**



ART. 4 : DEFINIZIONI



SPECIALISTA IN FISICA MEDICA (49) “Medical Physics Expert-**MPE**” (già EFM)
la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente

SERVIZIO DI MEDICINA DEL LAVORO (59) « Occupational Health Service» (già MA):
un operatore, o un ente, sanitario competente nella realizzazione della sorveglianza medica dei lavoratori esposti e la cui idoneità a svolgere tale funzione è riconosciuta dall'autorità competente

ESPERTO IN RADIOPROTEZIONE (73) “Radiation Protection Expert-**RPE**” (già EQ)
la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a esprimere pareri in materia di radioprotezione al fine di garantire un'efficace protezione delle persone e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente

ADDETTO INCARICATO DELLA RADIOPROTEZIONE (74) “Radiation Protection Officer-**RPO**”
una persona tecnicamente competente nelle questioni di radioprotezione specifiche per un determinato tipo di pratica per procedere o sovrintendere all'attuazione delle disposizioni in materia di radioprotezione

CAPO IX Competenze generali degli stati membri e delle autorità competenti e altre prescrizioni per il controllo di regolamentazione

Articolo 79

Articolo 79

Riconoscimento di servizi, esperti e specialisti

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotte misure per il riconoscimento:

- a) dei servizi di medicina del lavoro;
- b) dei servizi di dosimetria;
- c) degli esperti in materia di protezione contro le radiazioni;
- d) degli specialisti in fisica medica.

Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotti i provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'esperienza di tali servizi ed esperti.

Se del caso, gli Stati membri possono adottare misure per il riconoscimento di addetti incaricati della radioprotezione.

2. Gli Stati membri definiscono i requisiti in materia di riconoscimento e li comunicano alla Commissione.

3. La Commissione mette a disposizione degli Stati membri le informazioni ricevute conformemente al paragrafo 2.





Articolo 83

Specialista in fisica medica

1. Gli Stati membri richiedono allo specialista in fisica medica di intervenire o fornire consulenza specialistica, in funzione delle esigenze, su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni per attuare le prescrizioni di cui al Capo VII e all'articolo 22, paragrafo 4, lettera c) della presente direttiva.
2. Gli Stati membri provvedono affinché lo specialista in fisica medica, a seconda della pratica medico-radiologica, sia responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente e ad altre persone soggette all'esposizione medica, fornisca pareri sulle attrezzature medico-radiologiche e contribuisca in particolare a:

Articolo 83

- a) ottimizzare la protezione dalle radiazioni di pazienti e di altri individui sottoposti a esposizioni mediche, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;
- b) definire e mettere in atto la garanzia della qualità delle attrezzature medico-radiologiche;
- c) effettuare prove di accettazione di attrezzature medico-radiologiche;
- d) redigere le specifiche tecniche per le attrezzature medico-radiologiche e la progettazione degli impianti;



Articolo 83

- e) effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici;
 - f) analizzare eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni mediche accidentali o involontarie,
 - g) scegliere le apparecchiature necessarie per effettuare le misurazioni di radioprotezione;
 - h) provvedere alla formazione dei medici specialisti e degli altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione.
3. Lo specialista in fisica medica opera, se del caso, in collegamento con l'esperto in materia di protezione contro le radiazioni.



La Sorveglianza medica dei lavoratori esposti

Il SML (Medico di Radioprotezione):

- a) Acquisisce le dosimetrie ai fini della valutazione delle conseguenze sanitarie delle stesse
- b) Effettua la Sorveglianza Medica per la valutazione dello stato di salute del lavoratore (subordinato, esterno ecc) , ed esprime il giudizio di idoneità
- c) La Sorveglianza Medica prevede:
 - Visite preventive
 - Periodiche
 - Straordinarie
 - Di prosecuzione della sorveglianza medica dopo cessazione esposizione
 - Di sorveglianza medica speciale al superamento dei limiti
 - Di sorveglianza medica di emergenza
- d) Il giudizio di Non Idoneità comporta l'automatica esclusione dalla esposizione
- e) Istituzione e gestione della documentazione sanitaria



La Sorveglianza medica dei lavoratori esposti

Art. 45

Sorveglianza medica dei lavoratori esposti

1. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza medica dei lavoratori esposti sia basata sui principi della medicina del lavoro generalmente applicati
2. La sorveglianza medica dei **lavoratori della categoria A** è effettuata dai servizi di medicina del lavoro. Detta sorveglianza medica permette di valutare lo stato di salute dei lavoratori ad essa sottoposti relativamente all'idoneità fisica alle mansioni assegnate. A tal fine il servizio di medicina del lavoro ha accesso a qualsiasi informazione ritenga utile comprese le informazioni sulle condizioni ambientali nei luoghi di lavoro

Le indicazioni della comunità scientifica internazionale ed in particolare della Pubblicazione n. 103 dell'ICRP (Raccomandazioni 2007 dell'ICRP) sono tutte coerenti nel sostenere la **pratica equivalenza ai fini del rischio stocastico delle dosi comprese nell'intervallo operativo consentito per le esposizioni professionali (1-20 mSv di dose efficace)**.

Ne consegue che **non vi dovrebbero essere differenze nella sorveglianza medica di entrambe le categorie di lavoratori esposti (cat. A e cat. B)**, la quale dovrebbe essere effettuata con analoghe modalità ed affidata per tutti i lavoratori esposti al Medico Autorizzato, figura specialistica che possiede la necessaria qualificazione tecnico-professionale per garantire un adeguato standard di protezione dei lavoratori



Articolo 82

Esperto in materia di protezione contro le radiazioni (RPE)

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'esperto in materia di protezione contro le radiazioni (RPE) fornisca all'esercente una **consulenza competente in merito ad aspetti riguardanti la conformità alle disposizioni giuridiche applicabili, per quanto concerne l'esposizione professionale e l'esposizione della popolazione**
2. Se del caso, la consulenza dell'esperto in materia di protezione contro le radiazioni si estende, a titolo meramente esemplificativo:
 - a) all'ottimizzazione e alla determinazione di appropriati vincoli di dose
 - b) ai piani per i nuovi impianti e al collaudo di sorgenti di radiazioni nuove o modificate in riferimento a qualsiasi tipo di controllo tecnico, caratteristica progettuale, caratteristica di sicurezza e dispositivo di allarme connesso alla radioprotezione
 - c) alla classificazione delle zone controllate e sorvegliate
 - d) alla classificazione dei lavoratori
 - e) ai luoghi di lavoro e programmi di sorveglianza individuale nonché a dosimetria personale connessa
 - f) alla strumentazione appropriata per il monitoraggio delle radiazioni



- g) alla garanzia della qualità
- h) al programma di monitoraggio ambientale
- i) alle misure per la gestione di rifiuti radioattivi
- j) alle misure per la prevenzione di incidenti e infortuni
- k) alla capacità di intervento e pianificazione degli interventi in esposizione di emergenza
- l) ai programmi di formazione e riqualificazione dei lavoratori esposti
- m) alle indagini e analisi su incidenti e infortuni e agli interventi correttivi appropriati
- n) alle condizioni di lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento
- o) alla preparazione di documentazione appropriata quali valutazioni preliminari del rischio e procedure scritte

3. L'esperto in materia di protezione contro le radiazioni RPE opera, se del caso, in collegamento con lo specialista in fisica medica MPE

4. Se previsto dalla legislazione nazionale, il RPE può essere incaricato della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione.



(ESPOSIZIONI PROFESSIONALI)

Articolo 34

Consultazioni con un esperto in radioprotezione (RPE)

Gli Stati membri obbligano gli esercenti a consultare esperti in radioprotezione, nell'ambito dei loro settori di competenza di cui all'articolo 82 (RPE), in particolare sulle questioni sotto indicate che siano pertinenti per la pratica:

- a) l'esame e il collaudo dei dispositivi di protezione e degli strumenti di misurazione
- b) l'esame critico preventivo dei progetti di impianti riguardo la radioprotezione
- c) il collaudo delle sorgenti di radiazioni nuove o modificate riguardo la radioprotezione
- d) la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di protezione
- e) la calibratura periodica degli strumenti di misurazione e il controllo periodico del loro stato di funzionamento e del loro corretto impiego



Associazione
Italiana di
Epidemiologia
A I E



AIFOS
Associazione Italiana
Fisici Ospedalieri
e Specialisti



AIREPSA
Associazione Italiana
Epidemiologia e Prevenzione
Sanitaria

ANIS
ASSOCIAZIONE ITALIANA
NUTRIZIONISTI

ANIS

Aifm

SNOA
Società Nazionale Operatori della Prevenzione



SIE

CONCLUSIONI

Un elevato e validato livello di competenza, una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti ed un *adeguata collaborazione* di tutti i professionisti coinvolti nei vari tipi di esposizione sono fondamentali per assicurare la necessaria, qualificata ed efficace protezione dei pazienti, dei lavoratori e della popolazione.

Roberto Moccaldi

Presidente AIRM

roberto.moccaldi@cnr.it