

D.Lgs 101/2020

Il recepimento della direttiva 2013/59/Euratom:

Inquadramento generale

Stefano De Crescenzo

Paolo Rossi

Regione Lombardia – E.d.R. Istituto Europeo di Oncologia

Ministero della salute

Alcune modifiche apportate dal nuovo quadro normativo

- Titolo I
 - Cambia il campo di applicazione per le materie radioattive
- Titolo IV
 - ridisegnata in maniera sostanziale la protezione dall'esposizione alle sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti
- Titolo XI
 - nuovo limite di dose per il cristallino
- Titolo XIII
 - tecnica legislativa adottata: costante riferimento alle norme di buona pratica

FOCUS:

Modifiche più rilevanti dovute al Titolo I e Titolo VII

- si entra nel campo di applicazione con il regime della Notifica Preventiva
- approccio graduale
- rifiuti radioattivi: sparisce qualunque riferimento a condizioni di esenzione
- gestione delle sorgenti mobili ad uso sanitario

Campo di applicazione

- è definito all'art. 2 del Decreto
- il Decreto si applica all'universo mondo (impianti, trasporto, esposizioni mediche, emergenze....) e *«a qualsiasi situazione di esposizione pianificata, esistente o di emergenza che comporti un rischio da esposizione a radiazioni ionizzanti **che non può essere trascurato** sia dal punto di vista della radioprotezione sia per quanto riguarda l'ambiente ai fini della protezione della salute umana a lungo termine»*
- **ci soffermiamo soprattutto su alcune implicazioni legate all'esercizio delle pratiche**

Exclusion (Esclusione)

- **decisione secondo cui il sistema regolatorio non può essere applicato a determinate fonti di esposizione perché eccessivamente difficoltoso o irrealistico**
- esempi:
 - presenza di ^{40}K nel tessuto umano
 - radiazione cosmica a livello della crosta terrestre
- è recepito dalla direttiva 2013/59 e dall'art. 3 del D.Lgs 101/2020 che non si applica:
 - a) all'esposizione al livello naturale di radiazione, quale quello risultante dai radionuclidi presenti nell'organismo umano e dalla radiazione cosmica presente al livello del suolo;
 - b)
 - c)

Materie radioattive escluse dal campo di applicazione

- i radionuclidi contenuti all'interno del corpo umano a seguito di somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico, a condizione che l'ospedalizzazione e la dimissione dei pazienti sia condotta secondo le indicazioni stabilite al comma 9 dell'articolo 158 del decreto
- i radionuclidi contenuti nei materiali risultanti da **smaltimenti o da allontanamenti autorizzati** e che non siano stati dichiarati soggetti a ulteriori controlli dalle autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione
- i radionuclidi presenti all'interno dei radiofarmaci sotto forma di **impurezze** a condizione che i radiofarmaci siano conformi alle norme di buona preparazione applicabili («escluse dal computo»: prima criticità....)

Perché definire criteri di esenzione

- La necessità di definire dei criteri di esenzione / clearance trae origine dalla constatazione che *“Below a certain level of risk, the pursuance of regulatory supervision proves inefficient or even harmful from the social standpoint (RP 65)”*
- Diversamente dal concetto di esclusione, quello di esenzione è quindi legato a una scelta *“politica”* che dovrebbe essere **basata sull’individuazione di una *“soglia di rischio”* ritenuta accettabile e**
 - pragmatica
 - realistica
 - efficiente

Quando il rischio
può essere
trascurato?

(Allegato I)

- valutazione basata sul criterio di non rilevanza radiologica declinato in

10 μ Sv/anno

in tutte le possibili situazioni realisticamente ipotizzabili per una qualsiasi persona del pubblico

- per le macchine radiogene (Art. 2 comma 2 lettera e) il decreto non si applica:
 - alla fabbricazione e al funzionamento di apparecchiature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e contengono componenti funzionanti con una differenza di potenziale superiore a 5 kV

Condizioni di applicazione per particolari pratiche (allegato I, comma 7)

- Non si applica alcun concetto di esenzione a:
 - somministrazione intenzionale di materie radioattive a persone e, per quanto riguarda la radioprotezione di persone, ad animali a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria
 - l'allontanamento e lo smaltimento nell'ambiente di rifiuti contenenti sostanze radioattive da installazioni soggette a notifica o autorizzazione, **fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 54**

A tutto ciò che entra
nel campo di
applicazione si applica
il sistema regolatorio
(Titolo VII Titolo VIII)



Gradualità e basi del sistema regolatorio previsto dal D.Lgs 101/2020

Di fatto si conferma, **con qualche modifica**, il pregresso sistema regolatorio

Art. 46 Notifica di pratica (sostituisce art 22 del D.Lgs 230/95 e s.m.i.)

Artt. 50 e 52 Nulla Osta Categoria B (sostituiscono artt.27 e 29 D.Lgs 230/95 e s.m.i.)

Art.50 e 51
Nulla Osta
Categoria A
(sostituiscono art. 27 e 28 D.Lgs 230/95 e s.m.i.)

Art. 62
Sorgenti ad alta attività (sostituisce art. 3 D.Lgs 52/2007)

Art. 46: principali novità

- l'ingresso nel campo di applicazione:
 - per le materie radioattive (diversamente da quanto accaduto in passato) coincide con il regime della notifica
 - per le apparecchiature la notifica non si applica quando sono verificate entrambe le seguenti condizioni (sostanzialmente come in passato)
 - Tensione ≤ 30 kVp
 - «Intensità di dose» $> 1\mu\text{Sv/h}$ a 10 cm da qualunque punto

Art. 46: principali novità

- Per le attività sanitarie:
 - i 30 gg della notifica preventiva di **Nuove Pratiche** diventano 10 (comma 2 art. 46)
 - è consentito alle regioni e alle provincie autonome di normare la notifica con leggi regionali all'interno delle procedure di autorizzazione delle strutture sanitarie, con alcune clausole di garanzia
- la notifica deve contenere gli elementi relativi al **processo di giustificazione** e le altre informazioni previste dall'allegato IX (che sostituisce l'allegato VII del D.Lgs 230/95)

Allegato IX (in attuazione dell'art. 46): principali novità

- alla notifica vanno allegati:
 - copia della relazione redatta ai sensi dell'art. 109 comma 2 (valutazione preventiva dei rischi)
 - i vincoli di dose proposti/definiti
- nel caso di pratiche che comportano lo smaltimento in ambiente di rifiuti radioattivi alla notifica preventiva va allegata copia dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 54
- la semplice variazione dei dati amministrativi (ad esempio cambio di titolarità) può essere comunicata entro trenta giorni dall'avvenuta modifica
- **è escluso dall'obbligo di comunicazione di variazione di una pratica già notificata, l'impiego di macchine radiogene < 200 kVp in **prova/visione/comodato**, non reiterabile per la stessa macchina, per un periodo non superiore a trenta giorni**

Logica e obiettivo dell'art. 46

- gli enti della PA e quelli preposti all'attività di vigilanza devono avere notizia con congruo margine di anticipo dell'inizio di una nuova pratica **«a basso rischio»**
- la notizia deve riguardare non solo le sorgenti di radiazioni ionizzanti che verranno impiegate, ma anche **il modo in cui verranno impiegate (pratica)**
- ogni volta che la «pratica» subisce una modifica (ad esempio una apparecchiatura in meno o in più ma non solo) gli enti della PA devono essere informati preventivamente
- **l'obiettivo dell'art. 46 e dell'allegato IX è fare in modo che anche per «pratiche a basso rischio radiologico» la fotografia in possesso della PA delle modalità con cui vengono esercitate sia sempre aggiornata**

Artt. 50, 51, 52: Nulla Osta conferme e novità



- **la documentazione tecnica da produrre è contenuta nell'allegato XIV ed è uniformata sul territorio nazionale anche per il Nulla Osta di categoria B relativo alle attività sanitarie**
- le Regioni e le province autonome individuano solo le autorità titolari del procedimento autorizzativo, gli organi tecnici da consultare e la loro composizione (con clausole di garanzia)
- **il nulla osta non può essere rilasciato dallo stesso soggetto titolare della pratica**

Artt. 50, 51, 52: Nulla Osta Problemi

- Art. 50:
 - apparecchiature ad uso industriale con tensioni < 200 kVp
 - Comma 1 lettera a) le esclude
 - Comma 2 lettera b) sembrerebbe includerle
 - Comma 9 le esclude
- «indipendentemente»...attività di ricerca?
- come si azzecca l'ultimo comma dell'art. 50 con l'art. 59?
- probabilmente si tratta di errori materiali (non sarebbero gli unici): non c'è motivo di pensare che fosse intenzione del legislatore modificare l'assetto precedente
- sarebbe del tutto contrario al principio di gradualità e un incomprensibile passo indietro rispetto al passato
- il problema sta nel fatto che gli errori non sono stati corretti

l'art. 48: registro delle sorgenti di radiazioni ionizzanti

- nell'attuale formulazione prevede la registrazione dell'arrivo di tutte le sorgenti di radiazioni ionizzanti sul portale dell'ISIN (**STRIMS**)
- all'archivio è consentito l'accesso agli organi dello stato e in particolare a quelli cui compete l'attività di vigilanza
- obbligo di registrazione dei detentori entro il 20.01.2022
- **la sua applicazione per le strutture sanitarie sarebbe subordinata all'accordo in conferenza stato-regioni entro il 27.02.2022: in mancanza di accordo dal 27.02.21 l'utilizzo di STRIMS diventa obbligatorio anche per le strutture sanitarie**
- le strutture sanitarie sono già soggette a flussi informativi
 - per le apparecchiature (flusso grandi apparecchiature vs Ministero Salute e Assicurazione Obbligatoria vs INAIL)
 - per le sorgenti Assicurazione Obbligatoria vs INAIL (2 flussi)





Artt. 50, 51, 52: Sorgenti Mobili principali novità

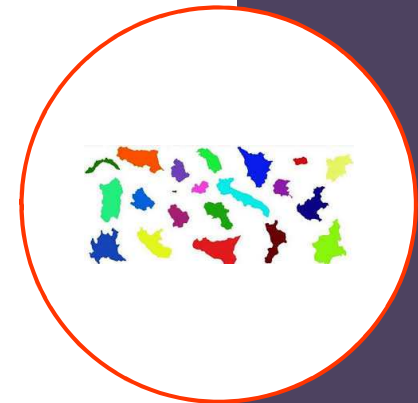
- Apparecchiature Rx mobili a scopo radiodiagnostico (< 200 kVp) NON sono soggette a N.O. ma solo a notifica preventiva (art. 50 comma 2 lettera h)
 - chi deve inoltrare la notifica? L'esercente la pratica. Ad esempio
 - Radiologia domiciliare: esercente
 - TC mobile portata presso una radiologia di un ospedale: esercente attività radiologica
- mezzi mobili per somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico (allegato XIV, 6.1):
 - solo presso una struttura che esercita attività di medicina nucleare
 - modifica autorizzazione da parte dell'esercente
 - l'autorizzazione viene rilasciata dall'autorità sanitaria

Art. 62:
Sorgenti Alta
attività
principali
novità

- le soglie di applicazione non cambiano quasi mai (attenzione Ir-192)
- il responsabile della sorgente non può essere l'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica presso l'installazione (comma 4 lettera a)
- obbligo per l'esercente di registrazione delle sorgenti sul sito ISIN (**STRIMS**) (art. 67 e allegato XVIII)

Regioni e province autonome: quali le competenze in merito al sistema regolatorio e le necessità

- Art. 46: alle regioni e alle province autonome è data facoltà di normare la notifica preventiva di pratiche sanitarie: una opportunità da cogliere per semplificare e rendere più efficace il sistema di radioprotezione
- Art. 54: alle regioni e alle province autonome è data facoltà di normare l'autorizzazione allo smaltimento in ambiente di rifiuti radioattivi: è cosa urgente (tempo scaduto)
- Art. 52: alle regioni e alle province autonome è data facoltà di normare il N.O. di Categoria B per le pratiche sanitarie. E' cosa urgente e tutto sommato relativamente semplice
- **azione di «pressione» per apportare le necessarie correzioni e i chiarimenti**
- **sull'applicabilità dell'Art. 48 l'intervento è estremamente urgente: la sua applicazione alle strutture sanitarie comporterà decine di migliaia di ore lavorative e per molte stutture l'allocazione di risorse umane da dedicarsi ad hoc**



E sui rifiuti radioattivi cosa dicono in pratica l'art. 54 del D.Lgs 101 e l'allegato I?

- (commi 1 e 2 art. 54 e comma 7c allegato I): non esiste più alcun allontanamento in esenzione ed ogni allontanamento deve essere autorizzato (anche 1 Bq di ^{99m}Tc)
- (comma 7 art. 54): obbligo di accompagnare ogni allontanamento (ad eccezione dello smaltimento di effluenti) di documentazione idonea a dimostrare che il materiale rispetta le condizioni stabilite nel provvedimento autorizzativo

E sui rifiuti radioattivi cosa dicono in pratica l'art. 54 del D.Lgs 101 e l'allegato I?

- (comma 8.1 allegato I): le quantità di sostanze radioattive allontanate o smaltite in ambiente devono rispettare sempre i criteri di non rilevanza radiologica
- (comma 8.2 e 8.5 allegato I):
 - l'allontanamento dei solidi è **di norma** subordinato al rispetto delle concentrazioni contenute in **Tabella I-1B** (eventualmente vale la somma pesata)
 - lo smaltimento in ambiente **di effluenti liquidi** (ad esempio gli escreti dei pz) è subordinato al rispetto di una formula di scarico in termini di attività immessa in ambiente che dimostri il rispetto della non rilevanza radiologica
- (comma 9.1 lettera c allegato I): le impurezze radionuclidiche presenti all'interno di radiofarmaci preparati secondo le norme di buona preparazione sono escluse dal sistema regolatorio e non vanno presi in considerazione ai fini della dimostrazione della Non Rilevanza Radiologica: **vanno però dichiarate**

E sui rifiuti radioattivi cosa dicono in pratica l'art. 54 del D.Lgs 101 e l'allegato I?

- (comma 4 art. 54): l'autorizzazione può essere ricompresa nel Nulla Osta
 - di fatto l'art. 54 in quanto tale si applica quasi esclusivamente alle pratiche soggette a notifica e in tal caso è rilasciata direttamente dalla regione o dalla provincia autonoma)
- (commi 9 e 10 art. 54): divieto di diluizione intenzionale
- obbligo di registrazione e trasmissione all'ISIN di ogni allontanamento di rifiuti ed effluenti (non vive per le strutture sanitarie)

