

dBA incontri 2017

**Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti:
valutazione e protezione alla luce della
nuova normativa europea.**

Atti a cura di:

**S. Goldoni, G. M. Contessa, P. Nataletti,
N. Della Vecchia, O. Nicolini**

Modena, 14 settembre 2017





dBA incontri **2017**

Chiunque è autorizzato a riprendere parti di questo testo a patto di citare l'articolo con i relativi Autori ed il Volume con i suoi Curatori.

<http://www.ausl.mo.it/dsp/dba>

dBAinfo@ausl.mo.it

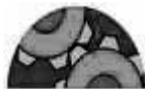
d=BA incontri **2017**

Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti:
valutazione e protezione alla luce
della nuova normativa europea

Convegno Nazionale promosso da:



In collaborazione con:



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi di Lavoro



Modena, 14 settembre 2017

Atti a cura di:

**S. Goldoni, G. M. Contessa, P. Nataletti,
N. Della Vecchia, O. Nicolini**

Comitato Promotore

Adriana Giannini	Regione Emilia-Romagna
Ester Rotoli	INAIL DC Prevenzione
Massimo Annicchiarico	Azienda USL di Modena

Comitato Scientifico

Domenico Acchiappati	Azienda USL di Modena
Abdul Ghani Ahmad	Ministero del lavoro e delle politiche sociali
Loretta Barbieri	Ordine dei Chimici di Modena
Fabrizio Benedetti	INAIL – Contarp centrale
Luisa Biazzi	Università degli Studi di Pavia, ANPEQ Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati
Gian Marco Contessa	ENEA
Nicoletta Cornaggia	GTISSLL – Regione Lombardia
Riccardo Di Liberto	IRCSS Policlinico San Matteo Pavia
Davide Ferrari	Azienda USL di Modena
Beatrice Fonti	Ordine degli Ingegneri di Modena
Augusto Gambuzzi	Ordine degli Ingegneri di Modena
Elisabetta Genovese	IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, AIFM
Fabriziomaria Gobba	Università di Modena e Reggio Emilia, AIRM
Silvia Goldoni	Azienda USL di Modena
Sergio Iavicoli	INAIL - DiMEILA
Mauro Magnoni	AIRP Associazione Italiana di Radioprotezione
Roberto Moccaldi	AIRM Associazione Italiana Radioprotezione Medica
Giuseppe Monterastelli	Regione Emilia-Romagna
Omar Nicolini	Scuola di Spec. Medicina del Lavoro Università di Modena e Reggio Emilia
Iole Pinto	Usl Toscana Sud-Est
Paolo Rossi	Ministero della Salute
Massimiliano Seren Tha	Ingegnere Libero Professionista
Michele Stasi	AIFM Associazione Italiana di Fisica Medica

Segreteria Scientifica

Silvia Goldoni	Azienda USL di Modena
Gian Marco Contessa	ENEA
Pietro Nataletti	INAIL - DiMEILA
Nino Della Vecchia	Azienda USL di Modena
Omar Nicolini	Scuola di Spec. Medicina del Lavoro Università di Modena e Reggio Emilia

Segreteria Organizzativa

Morena Piumi: formazionesp@ausl.mo.it

Redazione atti:

Silvia Goldoni, Nino Della Vecchia

Azienda USL di Modena - Dipartimento di Sanità Pubblica - SPSAL
Via Martiniana, 21 Baggiovara – 41126 Modena; Tel. 059-3963100

PRESENTAZIONE

Questo volume raccoglie gli Atti del Convegno “**dB_Aincontri2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea**” che si è tenuto a Modena il 14 settembre 2017.

Il Convegno, incentrato come sempre sulla tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, è stato organizzato dalla *Regione Emilia Romagna*, Assessorato alla Sanità, dall’*Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena*, Dipartimento di Sanità Pubblica e dall’*INAIL*, Istituto Nazionale Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro.

L’edizione di **dB_Aincontri2017** si pone l’obiettivo di approfondire i temi delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti (CEM), in particolare in considerazione del recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom (previsto entro il 6 febbraio 2018) e della recente entrata in vigore del nuovo Capo IV del Titolo VIII sui CEM.

L’intento, grazie al prezioso contributo degli esperti e dei professionisti del settore, è quello di condividere conoscenze ed esperienze per la valutazione del rischio occupazionale derivante dalla esposizione a radiazioni ionizzanti e CEM, mediante la presentazione delle novità legislative in materia, l’analisi delle criticità derivanti dalla loro applicazione, nonché di casi e studi in ambito industriale, sanitario e di ricerca.

Il Convegno **dB_Aincontri2017** si rivolge ai tecnici privati e pubblici di igiene industriale, ai medici competenti, ai responsabili e agli addetti dei servizi di prevenzione e protezione aziendali.

Gli Atti di **dB_Aincontri2017**, disponibili anche in formato elettronico, si avvalgono dei contributi dei principali esperti del settore a livello nazionale e riportano, nell’appendice dedicata ai “Documenti”, il testo della Direttiva Euratom 59/2013. Ci auguriamo che i materiali presentati possano essere di valido ausilio per gli operatori della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Ringrazio il Comitato Promotore, il Comitato Scientifico, la Segreteria Scientifica, gli Autori delle relazioni qui raccolte, i partecipanti al Convegno, la Redazione e tutti coloro che hanno contribuito con il loro impegno all’organizzazione della manifestazione.

Il Responsabile Scientifico
Silvia Goldoni

incontri 2017

Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea

Programma

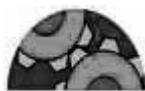
- 14,00 Registrazione dei partecipanti ECM e CFP
- 14,20 Apertura dei lavori - Saluti delle Autorità
- 14,40 **Schema di recepimento della direttiva Euratom 59/2013: stato dell'arte e prospettive.** *Paolo Rossi (Ministero della Salute)*
- 15,00 **Il punto di vista dell'Esperto Qualificato nell'applicazione della nuova direttiva in campo industriale, sanitario e di ricerca.** *Luisa Biazzi (Università degli Studi di Pavia, ANPEQ)*
- 15,20 **Il ruolo del Fisico Medico nell'applicazione della nuova direttiva e nella sicurezza in ambito ospedaliero.** *Elisabetta Genovese, Michele Stasi (AIFM)*
- 15,40 **La pianificazione dell'emergenza nelle pratiche con materie radioattive.** *Gian Marco Contessa (ENEA)*
- 16,00 **Il controllo dell'esposizione al radon negli ambienti di lavoro: situazione e prospettive.** *Rosabianca Trevisi (INAIL)*
- 16,20 **Il D.Lgs. 159/2016 ad un anno dall'entrata in vigore: FAQ e criticità.** *Iole Pinto (USL Toscana Sud Est)*
- 16,40 **Due esempi di sorgenti in black list CEI 50499: stima e gestione del rischio di esposizione a campi elettromagnetici.** *Massimiliano Seren Tha (Ingegnere Libero Professionista, Torino)*
- 17,00 **CEM e ultrasuoni in ambito sanitario: sorgenti, rischi, prevenzione e protezione degli operatori del settore.** *Riccardo Di Liberto (IRCCS Policlinico San Matteo Pavia)*
- 17,20 **Effetti dei campi elettromagnetici nei lavoratori professionalmente esposti: le evidenze scientifiche, le decisioni della magistratura.** *Fabriziomaria Gobba (Cattedra di Medicina del Lavoro, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze, Università di Modena e Reggio Emilia – AIRM)*
- 17,40 **Dibattito**
- 18,00 **Chiusura del Convegno**

d=BAincontri2017

Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea

Modena, 14 settembre 2017

In collaborazione con:



Gruppo Tecnico
Interregionale Salute e
Sicurezza nei Luoghi di Lavoro



Indice generale

RELAZIONI

IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA EURATOM 59/2013

Paolo Rossi, Gian Marco Contessa pag. 3

LA NUOVA DIRETTIVA DI RADIOPROTEZIONE E IL PUNTO DI VISTA DELL'ESPERTO QUALIFICATO NELLA SUA APPLICAZIONE IN CAMPO INDUSTRIALE, SANITARIO E DI RICERCA.

Luisa Biazzi pag. 13

IL RUOLO DEL FISICO MEDICO NELL'APPLICAZIONE DELLA NUOVA DIRETTIVA E NELLA SICUREZZA IN AMBITO OSPEDALIERO

Elisabetta Genovese, Vittorio Cannatà, Michele Stasi pag. 35

LA PIANIFICAZIONE DELL'EMERGENZA NELLE PRATICHE CON MATERIE RADIOATTIVE

Gian Marco Contessa, Marco D'Arienzo, Claudio Poggi, Sandro Sandri
pag. 41

IL CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE AL RADON NEGLI AMBIENTI DI LAVORO: SITUAZIONE E PROSPETTIVE

Rosabianca Trevisi pag. 49

IL D.LGS. 159/2016 AD UN ANNO DALL'ENTRATA IN VIGORE: FAQ E CRITICITÀ.

Iole Pinto, Andrea Bogi, Nicola Stacchini, Francesco Picciolo, Rosaria Falsaperla pag. 59

DUE ESEMPI DI SORGENTI IN BLACK LIST CEI 50499: STIMA E GESTIONE DEL RISCHIO DI ESPOSIZIONE A CAMPI ELETTROMAGNETICI

Massimiliano Seren Tha

111

CEM E ULTRASUONI IN AMBITO SANITARIO: SORGENTI, RISCHI, PREVENZIONE E PROTEZIONE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE

Riccardo Di Liberto

pag. 127

EFFETTI DEI CAMPI ELETTROMAGNETICI NEI LAVORATORI PROFESSIONALMENTE ESPOSTI: LE EVIDENZE SCIENTIFICHE, LE DECISIONI DELLA MAGISTRATURA

Fabriziomaria Gobba, Alberto Modenese, Giulio Zanotti

pag. 133

DOSE ALLA POPOLAZIONE DOVUTA AD ESAMI RADIOLOGICI NELLA REGIONE TOSCANA: INDAGINE RELATIVA ALL'ANNO 2011

Emanuela Balocchini, Luca Burroni, Antonio Castagnoli, Stefano Ferretti, Stella Lanzilotta, Lorenzo Livi, Ferdinando Retez, Chiara Sottocornola, Alessandro Tofani, Claudio Traino, Maria Tripodi

pag. 143

DOCUMENTI

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 pag. 155

La biblioteca di **d-A** & altre Pubblicazioni pag. 231



Radiazioni ionizzanti
e non ionizzanti:
valutazione e protezione
alla luce della nuova
normativa europea

The logo consists of the lowercase letters 'd' and 'BA' in a bold, sans-serif font. Above the 'd' are five horizontal lines of varying lengths, stacked vertically, resembling a sound wave or a stylized 'd'.



Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea

IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA EURATOM 59/2013

Paolo Rossi (1), Gian Marco Contessa (2)

1) Ministero della Salute

2) ENEA

1 - INTRODUZIONE

Il Trattato Euratom, siglato a Roma il 25 marzo 1957, prevede all'Articolo 2 che la Comunità stabilisca standard di sicurezza uniformi al fine di proteggere la salute dei lavoratori e del pubblico e assicuri che essi siano applicati.

All'articolo 30 si afferma inoltre che “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.

L'Articolo 31 prevede altresì che “Le norme fondamentali vengono elaborate dalla Commissione, previo parere di un gruppo di personalità designate dal comitato scientifico e tecnico tra gli esperti scientifici degli Stati membri, particolarmente tra quelli versati in materia di sanità pubblica.
(...)”

Dopo consultazione del Parlamento europeo, il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione che gli trasmette i pareri dei comitati da essa raccolti, stabilisce le norme fondamentali”.

Sotto la base giuridica del Trattato Euratom si è sviluppato nell'arco dei decenni un quadro di direttive che comprende tra le altre:

- la Direttiva 96/29/Euratom sulle norme fondamentali di sicurezza (BSS) relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori [1];
- la Direttiva 89/618/Euratom sulle emergenze radiologiche [2];
- la Direttiva 90/641/Euratom sui lavoratori esterni [3];
- le Direttive 84/466/Euratom (abrogata) e 97/43/Euratom sulle esposizioni mediche [4];
- la Direttiva 2003/122/Euratom sulle sorgenti sigillate ad alta attività e orfane [5].

Come noto, la Direttiva 96/29/Euratom, insieme alle sue direttive satellite, è stata recepita in Italia tramite il D.lgs. 241/2000 come modifica del D.lgs. 230/1995 [6]. La Direttiva 97/43/Euratom è stata invece recepita tramite il D.lgs. 187/2000 [7] e la 2003/122/Euratom dal D.lgs. 52/2007 [8].

A fronte di tale quadro, la Commissione Europea, cui compete in via esclusiva la proposta legislativa in ambito europeo, ha intrapreso un processo pluriennale finalizzato alla revisione delle direttive Euratom sulla radioprotezione e alla creazione di un'unica norma per tutte le esposizioni. La nuova Direttiva onnicomprensiva 2013/59/Euratom [9], approvata il 5 Dicembre 2013 dal Consiglio dell'Unione Europea e pubblicata il 17 Gennaio 2014 nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, introduce anche importanti novità in relazione al sistema regolatorio, alle esposizioni mediche, ai valori limite di esposizione, al Radon, ai NORM, ai materiali da costruzione, e ridefinisce ruoli e responsabilità delle figure professionali investite dei vari aspetti della radioprotezione.

A questo proposito, nella fase finale di discussione del testo, la delegazione italiana si è impegnata in particolare sui rispettivi ruoli del Radiation Protection Expert e dei Servizi di Dosimetria, e sullo spostamento di responsabilità generali ora proprie dell'Esperto Qualificato sul Datore di Lavoro e sulla nuova figura del Radiation Protection Officer. La delegazione italiana si è altresì fortemente impegnata nella direzione del rafforzamento del ruolo del fisico medico.

Di seguito sono discusse alcune delle principali novità introdotte dalla Direttiva 59/2013 e quindi dal futuro D.lgs. 230.

2 - LE ESPOSIZIONI LAVORATIVE

Nel 2008 l'UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation), nel documento "Sources and effects of ionizing radiations – Report to the General Assembly, with scientific annexes,

Volume I' [10], l'ultimo prodotto sull'argomento, ha evidenziato una tendenza a livello mondiale di aumento della dose efficace per i lavoratori del settore medico, mentre la dose efficace media di tutti gli altri lavoratori negli impianti e nel settore industriale è in diminuzione (Figura 1).

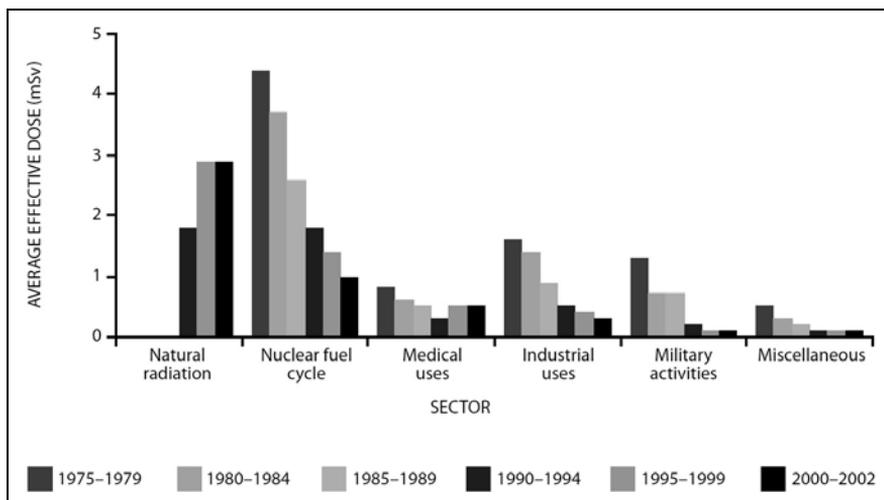


Figura 1: Le tendenze mondiali delle dosi efficaci ai lavoratori (UNSCEAR, 2008)

A questo proposito la Direttiva 59/2013 prevede (art. 19 comma 4) che le dosi ai lavoratori siano tenute in conto nella giustificazione di nuove pratiche mediche, e, coerentemente con le indicazioni dell'ICRP, abbassa il limite di dose equivalente al cristallino a 20 mSv/anno (contro i 150 della precedente Direttiva 96/29) o 100 mSv in cinque anni consecutivi, con una dose massima di 50 mSv in un singolo anno (art. 9 comma 3). Questa modifica dei limiti di legge implicherà un considerevole impegno di riclassificazione dei lavoratori, con tutti i connessi problemi operativi di valutazione di dose al cristallino e adozione di misure protettive e specifiche procedure, comportando un notevole impatto soprattutto nelle pratiche interventistiche. Dal momento infatti che la classificazione dei lavoratori esposti in categoria A dipende dal potenziale superamento di uno qualsiasi dei limiti di dose, in conseguenza dell'abbassamento del limite di dose equivalente per il cristallino è prevedibile un aumento del numero di lavoratori classificati in categoria A, e probabilmente molti lavoratori attualmente classificati non

esposti saranno classificati direttamente in categoria A, non essendo prevista la categoria B per l'esposizione del cristallino.

Per quanto attiene la sorveglianza medica, secondo la direttiva è prevista solo per i lavoratori esposti di categoria A, come già nella precedente Direttiva 96/29/Euratom, ma, in linea con le indicazioni della IAEA, la sorveglianza medica per i lavoratori di categoria B è da tempo presente nel nostro ordinamento sulla base del D.lgs. 230/95. È prevedibile che questo criterio di maggior tutela dei lavoratori di categoria B sarà mantenuto nel recepimento.

3 - LE FIGURE PROFESSIONALI

All'articolo 79 la direttiva identifica servizi, esperti e specialisti: il Servizio di Medicina del Lavoro, il Servizio di Dosimetria, l'Esperto in materia di Protezione contro le Radiazioni (RPE), lo Specialista in Fisica Medica (MPE) e l'Addetto Incaricato della Radioprotezione (RPO), il riconoscimento del quale è a discrezione dello Stato Membro.

In termini di attribuzioni, il Servizio di Dosimetria è incaricato della valutazione di dose, sia interna che esterna, mentre l'RPE ha un ruolo di consulente. L'RPO ha invece compiti principalmente di supervisore, risponde direttamente all'esercente ed è da questi fornito di tutti i mezzi (quindi anche economici) necessari per dare corso alle misure di radioprotezione.

Ad oggi in Italia l'attribuzione delle responsabilità è strutturata in maniera differente, e parte di quelle attualmente a carico dell'Esperto Qualificato (EQ) andrebbero in capo al Servizio di Dosimetria (valutazione della dose al lavoratore), al Datore di Lavoro o esercente (classificazione dei lavoratori) e all'RPO (funzioni di natura tecnica). Inoltre, ai sensi del D.lgs. 230/95, è diverso il rapporto tra EQ e Datore di Lavoro: l'EQ, pur essendo un consulente, è caricato di responsabilità civili e penali e ha degli obblighi nei confronti del Datore di Lavoro, che da parte sua deve seguire le indicazioni dell'EQ.

Al fine comunque di mantenere il più possibile l'armonia tra la figura dell'RPE e quella nazionale dell'EQ, l'Italia ha ottenuto l'introduzione di una certa flessibilità: l'RPE può essere incaricato della radioprotezione dei lavoratori e della popolazione (art. 82 comma 4), le mansioni dell'RPO possono essere assunte da un RPE (art. 84 comma 3) e il Servizio di Dosimetria, per definizione, può essere costituito anche da una persona e

comunque l' idoneità a svolgerne le funzioni deve essere riconosciuta dall' autorità competente (in questo modo è di nuovo possibile attribuire all' EQ il compito della valutazione di dose).

Inoltre, ai sensi dell' articolo 14 della direttiva, per l' EQ sarà previsto un aggiornamento professionale periodico obbligatorio, come già sussiste per l' Esperto in Fisica Medica.

La figura dell' RPO è stata introdotta dalla direttiva e quindi allo stato non esiste nel nostro ordinamento: come detto, il comma 3 dell' articolo 84 prevede che “le mansioni dell' addetto incaricato della radioprotezione possono essere assunte da un' unità per la radioprotezione istituita presso un esercente o da un esperto in radioprotezione” e il considerando 46 consente a livello nazionale il raggruppamento delle responsabilità di radioprotezione a esperti specifici. Ad ogni modo riguardo a questa figura si cercherà un coordinamento tra il D.lgs. 230/95 e il più recente D.lgs. 81/08.

In cima alla piramide delle responsabilità la direttiva pone l' esercente, ossia la persona fisica o giuridica responsabile dello svolgimento di una pratica, figura chiave nel campo delle radiazioni ionizzanti che prevede pratiche con regimi autorizzativi ben definiti; questo termine comunque non pregiudica per definizione gli ordinamenti giuridici e l' attribuzione di responsabilità al Datore di Lavoro introdotti nelle legislazioni nazionali sulla sicurezza nei luoghi di lavoro (considerando 8).

4 - IL SISTEMA REGOLATORIO: L' APPROCCIO GRADUATO

L' approccio del sistema regolatorio è un “approccio graduato”: notifica, autorizzazione e appropriate ispezioni, in relazione all' ordine di grandezza delle esposizioni e dei rischi.

Ogni pratica è prima di tutto sottoposta al principio di giustificazione, e qualora comporti sia l' esposizione del pubblico sia l' esposizione dei lavoratori deve essere giustificata tenendo conto di entrambe le categorie.

Una pratica può essere esonerata dall' obbligo di notifica in base alla conformità ai livelli di esenzione o al rispetto dei criteri di esenzione e di allontanamento: in armonia con le prescrizioni della IAEA nel documento “Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance”, la direttiva utilizza la stessa griglia di valori sia come valori di esenzione sia come livelli di allontanamento.

Tutte le pratiche che non sono esenti dal controllo regolamentare sono soggette all' obbligo di notifica, ossia comunicazione all' autorità competente,

assimilabile alla comunicazione preventiva di pratiche ex art 22 del D.lgs. 230/95.

Le pratiche notificate non esonerate dall'autorizzazione possono essere autorizzate mediante processi distinti, di livello diverso a seconda dell'entità dell'esposizione e dei rischi.

In particolare il rilascio di licenza è una procedura richiesta per pratiche che implicano esposizioni importanti e richiede specifica documentazione: è previsto ad esempio per la somministrazione di sostanze radioattive a fini diagnostici, per disattivazione di impianti nucleari e per le pratiche che coinvolgono una sorgente sigillata ad alta attività.

5 - IL RADON NEI LUOGHI DI LAVORO

Per l'esposizione al Radon nei luoghi di lavoro la direttiva stabilisce che il livello di riferimento nazionale per la concentrazione in aria di attività media annuale non debba essere superiore a 300 Bq/m³, secondo le più recenti raccomandazioni dell'ICRP (attualmente in Italia tale livello è fissato a 500 Bq/m³). Le misurazioni del Radon devono essere effettuate nei luoghi di lavoro, all'interno di specifiche zone individuate in un Piano nazionale d'azione, situati al pianterreno o a livello seminterrato e in specifiche tipologie di luoghi di lavoro identificate sempre nel Piano. Se la concentrazione media annua supera il livello di riferimento nazionale si devono effettuare azioni di rimedio in accordo al principio di ottimizzazione; se la concentrazione media annua permane al di sopra del livello di riferimento nazionale malgrado le azioni intraprese, la situazione espositiva deve essere sottoposta a notifica (perché diventa una pratica).

6 - CONCLUSIONI

Il recepimento della direttiva nelle legislazioni nazionali da parte degli Stati Membri deve avvenire entro il 6 febbraio 2018, però, nel rispetto dell'articolo 33 del Trattato Euratom, tutti i progetti di legge devono essere anticipati alla Commissione europea almeno tre mesi prima del termine di recepimento: con questo procedimento è possibile raccogliere raccomandazioni prima dell'entrata in vigore degli atti di recepimento ed evitare così eventuali infrazioni.

In Italia il recepimento avviene in base alla Legge 9 luglio 2015, n. 114 (Legge di delegazione europea 2014), che delega il Governo al recepimento di alcune direttive europee e all'attuazione di altri atti dell'Unione europea (GU n.176 del 31-7-2015). Ai fini dell'istruttoria tecnica è stato istituito presso il MISE un tavolo tecnico, formato da rappresentanti dei vari ministeri (MISE, MIUR, Ambiente, Salute, Lavoro, Interni, Giustizia) ed enti tecnici interessati (ISS, ISPRA, INAIL), più alcuni esperti nominati dalle Regioni. Il tavolo è formato da otto Gruppi tematici e da un Gruppo redazionale che ne coordina le attività.

Poiché il D.lgs. 230/95 allo stato costituisce provvedimento di recepimento non solo delle tre direttive (89/618/Euratom, 90/641/Euratom e 96/29/Euratom), ora abrogate e sostituite dalla 2013/59/Euratom, ma anche di altre, ossia:

- 2006/117/Euratom (spedizione rifiuti radioattivi e combustibile esaurito) [11],
- 2009/71/Euratom (gestione sicura degli impianti nucleari) [12],
- 2011/70/Euratom (gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi) [13],
- 2014/87/Euratom (quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari, che sarà recepita il 14/8/2017) [14],

la modalità tecnico-giuridica di recepimento sarà quella di modifica del D.lgs. 230/95.

Queste ultime quattro direttive non sono state abrogate dalla 59/2013, per cui nel recepimento non possono essere in alcun modo modificate, perché non esiste un mandato per inserirle nel novellato D.lgs. 230. In questo caso la modalità di recepimento potrebbe essere quella utilizzata per il D.lgs. 159/2016 di sostituzione integrale del testo di singoli articoli.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Council Directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation. OJ L 159, 29.6.1996.
- [2] Council Directive 89/618/Euratom of 27 November 1989 on informing the general public about health protection measures to be applied and steps to be taken in the event of a radiological emergency. OJ L 357, 07.12.1989.
- [3] Council Directive 90/641/Euratom of 4 December 1990 on the operational protection of outside workers exposed to the risk of ionizing radiation during their activities in controlled areas. OJ L 349, 13.12.1990.
- [4] Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. OJ L 180, 9.7.1997.
- [5] Council Directive 2003/122/Euratom of 22 December 2003 on the control of high-activity sealed radioactive sources and orphan sources. OJ L 346, 31.12.2003
- [6] Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari" GU n.136 del 13-6-1995 - Suppl. Ordinario n. 74 e s.m.i.
- [7] Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche" GU n.157 del 17-7-2000 - Suppl. Ordinario n. 105.
- [8] Decreto Legislativo 6 febbraio 2007, n. 52 "Attuazione della direttiva 2003/122/CE Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attivita' e delle sorgenti orfane" GU n.95 del 24-4-2007.
- [9] 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.
- [10] UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation), "Sources and effects of ionizing radiations – Report to the General Assembly, with scientific annexes, Volume I" (United Nations, New York).

- [11] Council Directive 2006/117/Euratom of 20 November 2006 on the supervision and control of shipments of radioactive waste and spent fuel. OJ L 337, 5.12.2006.
- [12] Council Directive 2009/71/Euratom of 25 June 2009 establishing a Community framework for the nuclear safety of nuclear installations. OJ L 172, 2.7.2009.
- [13] Council Directive 2011/70/Euratom of 19 July 2011 establishing a Community framework for the responsible and safe management of spent fuel and radioactive waste. OJ L 199, 2.8.2011.
- [14] Council Directive 2014/87/Euratom of 8 July 2014 amending Directive 2009/71/Euratom establishing a Community framework for the nuclear safety of nuclear installations. OJ L 219, 25.7.2014.

LA NUOVA DIRETTIVA DI RADIOPROTEZIONE E IL PUNTO DI VISTA DELL'ESPERTO QUALIFICATO NELLA SUA APPLICAZIONE IN CAMPO INDUSTRIALE, SANITARIO E DI RICERCA.

Luisa Biazzi (1, 2)

1) Università degli Studi di Pavia

2) ANPEQ

1 - INTRODUZIONE

La Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio stabilisce “norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti” e “abroga le direttive 89/618, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom”.

Trattasi di norme minime fondamentali in conformità agli art.30 e 31 del trattato Euratom istitutivo della Comunità europea dell’energia atomica.

La direttiva 2013/59/Euratom è stata pubblicata sulla G.U.U.E. il 17 gennaio 2014 ed è entrata in vigore il 7 febbraio 2014. Il recepimento da parte degli Stati Membri della U.E. è previsto entro il 6 febbraio 2018. Si compone di 10 Capi (109 articoli) e 19 allegati.

La direttiva abroga la direttiva 96/29/Euratom del 13 maggio 1996, Basic Safety Standards (BSS) che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti che è stata recepita in Italia con D.lgs. 230/95, D.lgs. 241/00, D.lgs. 251/01.

Inoltre abroga anche le direttive integrative specifiche:

- 89/618/Euratom del 27 novembre 1989, concernente l’informazione della popolazione sui provvedimenti di protezione sanitaria applicabili e sul comportamento da adottare in caso di emergenza radioattiva, recepita in Italia con D.lgs. 230/95;

- 90/641/Euratom del 4 dicembre 1990, concernente la protezione operativa dei lavoratori esterni esposti al rischio da radiazioni ionizzanti nel corso del loro intervento in zona controllata, recepita in Italia con D.lgs. 230/95;

- 97/43/Euratom del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connessi a esposizioni mediche, recepita in Italia con D.lgs. 230/95 attraverso il D.lgs. 187/00;

- 2003/122/Euratom del 22 dicembre 2003, sul controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane, recepita in Italia col D.lgs. 52/2007.

La direttiva 2013/59/Euratom aggiorna e semplifica raggruppandole in un unico testo le suddette cinque direttive mantenendo i principi basilari di giustificazione, ottimizzazione e limitazione delle dosi ma adottando l'approccio delle nuove raccomandazioni dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) in particolare della pubblicazione n.103 (2007) che, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e dei nuovi orientamenti (es. sul limite di dose equivalente per il cristallino nell'esposizione professionale) e dell'esperienza operativa recente, ha modificato il sistema di radioprotezione introducendo una nuova metodologia per calcolare le dosi sulla base di più recenti informazioni sui rischi dovuti alle radiazioni ionizzanti e contemplando tutte le situazioni di esposizione con sorgenti di radiazioni sia artificiali distinte in situazioni di esposizioni "pianificate" e di "emergenza" che naturali definite situazioni di esposizioni "esistenti" che comportino un rischio non trascurabile dal punto di vista radioprotezionistico in relazione all'ambiente, in vista della protezione della salute umana nel lungo termine.

La direttiva inoltre uniforma le disposizioni fondamentali inerenti la protezione sanitaria delle persone soggette a qualsiasi categoria di esposizione ossia l'esposizione professionale, l'esposizione medica e l'esposizione della popolazione rispetto ai pericoli derivati dalle radiazioni ionizzanti.

La direttiva tiene conto anche della pubblicazione n.116 (2010) dell'ICRP per l'esposizione esterna e della pubblicazione n.119 per l'esposizione interna.

2 - SITUAZIONI ESPOSITIVE

Le situazioni di esposizione comportanti rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti non trascurabile ai fini della protezione della salute umana nel lungo termine sono raggruppate in voci all'art. 4:

- "esposizione esistente" (35): esposizione 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 (es. sorgenti naturali, beni consumo, materiale radioattivo residuo - All. XVII);
- "esposizione pianificata" (62): esposizione dovuta a funzionamento pianificato di una sorgente di radiazioni.....; può includere esposizioni "normali" (56) e "potenziali" (63);
- "esposizione di emergenza".

Altre tipologie di esposizioni:

- “esposizione accidentale” (3): esposizione di singole persone, esclusi i lavoratori addetti all'emergenza, a seguito di incidente;
- “esposizione involontaria” (99): esposizione medica significativamente diversa dall'esposizione medica destinata a uno scopo specifico;
- “esposizione normale” (56): esposizione che si prevede si verifichi nelle condizioni di funzionamento normali di un'installazione o di un'attività (tra cui manutenzione, ispezione, disattivazione), compresi gli incidenti di scarso rilievo che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento e degli eventi operativi previsti;
- “esposizione potenziale” (63): 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 ed errori di funzionamento;

Definizioni rilevanti in relazione alle esposizioni:

- “vincolo di dose” (22): 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 (esposizione professionale, della popolazione, medica - art.6);
- “livello di riferimento” (84): in una situazione di esposizione di emergenza o esistente, il livello di dose efficace o equivalente o la concentrazione di attività sopra la quale si ritiene inopportuno permettere che si verifichino esposizioni, anche se non è un limite che non può essere superato (n.d.r. livello d'azione con misure protettive);
- “misure correttive” (88): la rimozione di una sorgente di radiazione, la riduzione della sua portata (in termini di attività o di quantità) o l'interruzione delle vie di esposizione ovvero la riduzione del loro impatto, al fine di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione esistente;
- “misure protettive” (68): misure, diverse dalle misure correttive, adottate allo scopo di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione di emergenza o esistente;
- “individuo rappresentativo” (89): la persona che riceve una dose rappresentativa di quella degli individui di una popolazione maggiormente esposti, escluse le persone che hanno abitudini estreme o rare;
- “lavoratore esterno” (61): qualsiasi lavoratore esposto (categoria A ovvero B), compresi gli apprendisti e gli studenti, che non è dipendente dell'esercente responsabile delle zone sorvegliate e controllate ma svolge le sue attività in queste zone.

3 - CAMPO DI APPLICAZIONE

La direttiva si applica a:

- a- materiali radioattivi fabbricati, prodotti, lavorati, manipolati, stoccati, detenuti, trasportati, importati nella UE ed esportati dalla UE;
- b- apparecchiature elettriche funzionanti con una differenza di potenziale superiore a 5 kV;
- c- attività umane con presenza di sorgenti di radiazioni naturali che determinano un significativo aumento dell'esposizione dei lavoratori o della popolazione, in particolare:
 - personale navigante su aeromobili e veicoli spaziali (new) esposto a radiazioni cosmiche (100 km s.l.m.): "esposizioni pianificate"; se l'esposizione su veicoli spaziali supera i limiti dose: "esposizione soggetta ad autorizzazione speciale" (art.52);
 - lavorazione di materiali contenenti radionuclidi naturali;
- d- esposizione dei lavoratori e della popolazione al radon in ambienti chiusi;
- e- esposizione esterna dovuta a materiali da costruzione;
- f- esposizioni prolungate dovute agli effetti di un'emergenza o attività umana del passato;
- g- situazioni di emergenza che possano giustificare misure di tutela della salute di individui della popolazione o di lavoratori.

La direttiva contempla le esposizioni a scopo medico e non medico (industriale, di ricerca ma anche assicurativo e legale), anche accidentali e involontarie, quelle nella pratica veterinaria (per lavoratori e accompagnatori); info-formazione a veterinari e personale), la gestione di zone contaminate.

Sono vietati:

- l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive in determinati prodotti (art.21) di consumo (alimenti, mangimi per animali, cosmetici) e giocattoli;
- l'attivazione di tali prodotti di consumo mediante irraggiamento, fatta salva la direttiva 1999/2/CE (alimenti e ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti).

4 - ELEMENTI DI NOVITÀ

Si riassumono di seguito gli elementi di particolare novità introdotti dalla direttiva.

1. Livelli di riferimento (non di intervento) nazionali.

1a - per la popolazione (art. 7 + All. 1) per esposizioni esistenti (dosi efficaci 1-20 mSv all'anno) e di emergenza (20-100 mSv acute o all'anno). Sono fissati secondo le caratteristiche delle situazioni espositive prevalenti e criteri sociali.

1b - per le concentrazioni di radon in aria in ambienti chiusi per gli individui della popolazione (art.74) (abitazioni, edifici pubblici) e non solo per i lavoratori (art.54) come accade attualmente: 300 Bq m⁻³ (e non 500 Bq m⁻³ come oggi) come media annua per qualsiasi fonte di radon (suolo, materiali da costruzione, acqua).

Osservazione: per i luoghi di lavoro soggetti a misure di radon (art.35):

- se il radon penetra dal suolo in luoghi di lavoro chiusi si ha un'«esposizione esistente»;
- se il livello supera il livello di riferimento nazionale trattasi di «luogo di lavoro notificato»;
- se la dose efficace può superare 6 mSv all'anno (o un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo stabilito dallo Stato Membro), si configura un'«esposizione pianificata» con limiti di dose e misure protettive;
- se la dose efficace è minore o uguale 6 mSv all'anno (o l'esposizione sia inferiore a un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo): obbligo di tenere sotto controllo le esposizioni.

1c - per le radiazioni gamma in ambienti chiusi emesse da materiali da costruzione in aggiunta all'esposizione esterna all'aperto (1mSv all'anno) (art. 75 + All. VIII + All. XIII).

Osservazione: la direttiva contempla quindi di fatto anche:

- la Raccomandazione 90/143/Euratom sul radon in ambienti chiusi anche domestici la cui limitazione diventa un obbligo in tutti gli Stati Membri con misure di riduzione della concentrazione in nuove abitazioni;
 - il Regolamento UE 305/2011 che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e si applica alle opere di costruzione che emettono sostanze o radiazioni pericolose.
2. Requisiti in materia di riciclaggio nei materiali da costruzione di residui delle industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (art. 75 + All. XIII).
 3. Esposizioni non mediche: definite e regolamentate (art. 22 + All. V).
 4. Pratiche con impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (art. 23 + All. VI).
 5. Regolamentazione: autorità competenti e controllo (autorizzazione, licenza, notifica). Esonero da notifica. Esenzione e allontanamento (artt. 24-30 + All. VII - IX).

Osservazione:

- non più applicabile il criterio di 1Bq/gr (per assenza di base scientifica) a priori per qualunque isotopo (es. 0,1 per emettitori α).

- dose efficace < 10 μSv all'anno prevista per la popolazione a seguito di pratica esente («clearance level») (All. VII).
- non più presente l'elenco dei coefficienti di dose per i singoli radionuclidi ma riferimento a pubblicazione internazionale.
- 6. Requisiti per rilascio di autorizzazioni di scarico e controllo degli scarichi (artt. 65, 67).
- 7. Disposizioni per sorgenti non sigillate (art. 85).
- 8. Disposizioni per sorgenti orfane-incidenti (art. 92).
Si richiedono sistemi diretti a rintracciare sorgenti orfane in luoghi come i grandi depositi di rottami e i principali impianti di riciclaggio dei rottami metallici, in cui è in genere possibile che le sorgenti orfane vengano rinvenute, o i principali nodi di transito, ove opportuno.
- 9. Beni di consumo (art. 20 + All. IV).
- 10. Contaminazione dei metalli (art. 93).
Gli Stati Membri incoraggiano l'introduzione, in luoghi come i grandi centri di importazione di metallo o presso i principali nodi di transito, di sistemi per individuare la presenza di contaminazione radioattiva in prodotti in metallo importati da paesi terzi (n.d.r. non solo rottami metallici).
- 11. Programmi di monitoraggio del livello di radioattività nell'ambiente.
- 12. Esposizioni pubbliche (Capo VIII):
«individuo rappresentativo della popolazione», licenza (sito, collaudo, progetti smaltimento, controllo accessi), limiti autorizzati.
- 13. Sistema di trattamento dati per la sorveglianza radiologica individuale (artt. 43, 44, 51 + All. X).
- 14. Gestione delle emergenze con misure protettive entro il piano di intervento (artt. 69, 97, 98 + All. XI).
- 15. Informazione al pubblico per la protezione sanitaria in emergenza (possibile o effettiva) (artt. 70, 71 + All. XII).
- 16. Sorgenti sigillate ad alta attività-HASS (artt. 89, 91 + All. XIV, XV, XVI).
- 17. Situazioni di esposizioni «esistenti» (art. 100 + All. XVII).
- 18. Piano d'azione nazionale per i rischi di lungo termine per esposizioni al radon (art. 103 + All. XVIII)
in ambienti chiusi nelle abitazioni, nei luoghi di lavoro e negli edifici pubblici e per qualsiasi fonte, per edifici esistenti e nuovi con strategie per risanamento e per identificazione di materiali da costruzione con esalazione significativa di radon. Sensibilizzazione sul rischio in particolare aggravato dalla combinazione di consumo di tabacco per il rischio di carcinoma polmonare.

19. Programmi di monitoraggio del livello di radioattività nell'ambiente (art.72).
20. Informazioni per domande per licenza (art.29+All.IX).
21. Sistema di trattamento dati per la sorveglianza radiologica individuale (art.43, 44, 51+All.X).
22. Gestione delle emergenze e piani di intervento (art.69, 97, 98+All.XI).
23. Informazione al pubblico per la protezione sanitaria in emergenza (art.70, 71+All.XII).
24. Sorgenti sigillate ad alta attività-HASS (art.89, 91+All.XIV, XV, XVI)

Osservazione: nella versione pubblicata della direttiva è stato cassato il Capo inerente la «Protezione ambiente» riguardo ad animali e vegetali (bioti).

25. Limiti di dose (artt. 9, 10, 11, 12)

I limiti di dose per esposizioni professionali non sono stati modificati tranne per il limite di dose efficace che non è più riferito alla media nell'arco di 5 anni. Inoltre è stabilito un limite di dose inferiore per il cristallino in accordo con la raccomandazione ICRP.

I provvedimenti da adottare sul luogo di lavoro, conformemente ai tipi di impianti e sorgenti e all'entità e alla natura dei rischi, vanno presi nel caso in cui i lavoratori possano essere esposti a una dose efficace superiore a uno dei limiti previsti per il pubblico (art.35).

25a-Lavoratori e Apprendisti e Studenti (≥18 anni)

-Limite di dose efficace

20 mSv in un singolo anno (non più media su 5 anni) applicato alla somma delle esposizioni professionali annue di un lavoratore considerando tutte le pratiche autorizzate, all'esposizione professionale al radon nei luoghi di lavoro per cui è richiesta la notifica nonostante le azioni adottate in relazione al principio di ottimizzazione conformemente all'art.54, par.3, e alle altre esposizioni professionali derivanti da situazioni di esposizione esistenti conformemente all'art.100, par.3, eccezione fatta per le esposizioni di emergenza (art.53).

In circostanze particolari o per determinate situazioni di esposizione previste dalla legislazione nazionale, si può autorizzare un valore di dose efficace più elevato, fino a 50 mSv in un solo anno, purché la dose media annuale nell'arco di 5 anni consecutivi, inclusi gli anni per i quali il limite è stato superato, non superi 20 mSv all'anno (art.9).

-Limiti di dose equivalente

a) per il cristallino: 20 mSv in un solo anno (e non 150 mSv come oggi nel D.lgs.230/95) o 100 mSv nell'arco di cinque anni consecutivi, con una dose massima di 50 mSv in un solo anno;

b) per la pelle: 500 mSv l'anno (media su 1 cm² di pelle indipendentemente dall'area esposta);

c) per le estremità: 500 mSv l'anno.

25b-Apprendisti e Studenti (16-18 anni)

-Limite di dose efficace: 6 mSv all'anno.

-Limite di dose equivalente:

a) per il cristallino: 15 mSv all'anno;

b) per la pelle: 150 mSv all'anno (calcolato in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta);

c) per le estremità: 150 mSv all'anno.

25c-Popolazione

-Limite di dose efficace: 1 mSv l'anno

-Limite di dose equivalente:

a) per il cristallino: 15 mSv l'anno

b) per la pelle: 50 mSv l'anno (calcolato in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta).

25d-Lavoratrici in gravidanza o allattamento

Fatto salvo che la protezione del nascituro deve essere paragonabile a quella per gli individui della popolazione, dal momento della segnalazione della lavoratrice all' esercente ovvero al datore di lavoro in caso di una lavoratrice esterna circa il suo stato di gravidanza, la dose equivalente per il nascituro deve essere la più bassa ragionevolmente possibile ed deve essere improbabile che la dose ecceda 1 mSv almeno durante il restante periodo della gravidanza.

25e-Lavoratori esposti a radon (art.35)

Se la dose efficace può superare 6 mSv all'anno (o un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo stabilito dallo Stato Membro), si configura un'«esposizione pianificata» con limiti di dose e misure protettive.

Se la dose efficace è minore o uguale 6 mSv/a (o l'esposizione sia inferiore a un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo): obbligo di tenere sotto controllo le esposizioni.

25f-Personale di equipaggi aerei o spaziali

Se la dose efficace cui è esposto il personale navigante:

- può superare 6 mSv all'anno si applica il Capo VI;

- può superare 1mSv all'anno, vanno adottate misure appropriate:

valutare esposizione del personale (sorveglianza fisica a cura del RPE);

organizzazione programmi di lavoro per ridurre dosi (RPE);

informazione sui rischi e sulla dose individuale;
tutela gravidanza.

26. Classificazione dei lavoratori esposti (art.40, 41)

Sono considerati lavoratori di categoria A i lavoratori che possono ricevere una dose efficace superiore a 6 mSv all'anno o una dose equivalente superiore a 15 mSv all'anno per il cristallino o superiore a 150 mSv all'anno per la pelle e le estremità.

Tali lavoratori vanno sottoposti a misurazioni individuali a cura di un servizio di dosimetria (che può configurarsi anche nell'Esperto Qualificato se in possesso di adeguata strumentazione e capacità professionale, n.d.r.). In caso di significativa esposizione interna o del cristallino o delle estremità, va predisposto un sistema adeguato di sorveglianza.

Sussiste inoltre l'obbligo di sorveglianza medica della protezione con frequenza almeno annuale per accertare l'idoneità alla mansione specifica.

Nel caso di esposizioni significative del cristallino la valutazione della dose equivalente, compito dell'Esperto Qualificato, risulta particolarmente critica e può far classificare il lavoratore in categoria A unicamente per tale esposizione.

Nel caso di lavoratori classificati in categoria B la direttiva prevede una sorveglianza sufficiente a dimostrare la correttezza della classificazione con possibilità per gli Stati Membri di richiedere la sorveglianza individuale e misurazioni individuali a cura di un servizio di dosimetria (che può configurarsi anche nell'Esperto Qualificato se in possesso di adeguata strumentazione e capacità professionale, n.d.r.) oppure, se le misurazioni individuali non sono possibili o inadeguate, stime tratte dai risultati della sorveglianza effettuata nel luogo di lavoro (art.39) ovvero su altri lavoratori esposti o sulla base di metodi di calcolo validati dall'autorità competente

Per i lavoratori esterni vale quanto previsto all'art.51.

5 - ESPERTO QUALIFICATO (EQ) VERSUS RADIATION PROTECTION EXPERT (RPE) NELLA DIRETTIVA 2013/59/EURATOM. CRITICITÀ E NUOVE ATTRIBUZIONI.

ESPERTO QUALIFICATO (art.6 D.lgs.230/95): “la persona che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico sia per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione sia per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei

lavoratori della popolazione e dell'ambiente. La sua qualificazione è riconosciuta dalla Autorità competente.”

ESPERTO IN RADIOPROTEZIONE “RADIATION PROTECTION EXPERT-RPE” (art.4 voce 73 e art.82): “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”.

A livello europeo la figura del RPE è trattata nel documento Radiation protection RP 133 “The status of the radiation protection expert in the EU member States” del 2003.

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 (70) («ogni azione programmata e sistematica necessaria per accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti. Il controllo della qualità rientra nella garanzia della qualità»; «Controllo della qualità (71): una serie di operazioni intese a mantenere o migliorare la qualità. Vi rientrano il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate»)
 - 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.

5.1 - Criticità e nuove attribuzioni

Sebbene le attribuzioni, le responsabilità, le competenze del RPE possano apparire a prima vista non dissimili da quelle previste attualmente per l'EQ, tuttavia nella definizione attuale del D.lgs.230/95 la figura dell'EQ risulta certamente avere maggior rilevanza in relazione alle “misurazioni, esami, verifiche, valutazioni inerenti i provvedimenti di sorveglianza fisica della radioprotezione”, aspetti importanti che nella definizione di RPE della direttiva risultano assenti sostituiti da una generica richiesta al RPE di “esprimere pareri in materia di radioprotezione”.

Oltretutto si perde nel nome RPE l'aggettivo “qualificato” che testimonia la qualificazione e il riconoscimento da parte dello Stato di esperienza, conoscenza, capacità professionale.

Pertanto gli EQ gradirebbero che venisse mantenuta nella definizione del RPE quella stessa prevista oggi dal D.lgs.230/95 e venisse possibilmente mantenuta la dizione EQ piuttosto che quello di RPE o per lo meno venisse esplicitato il riconoscimento della figura professionale a cura dello Stato fin dal nome mantenendo l'aggettivo “qualificato”; in aggiunta chiedono che le attribuzioni dell'EQ siano definite e mantenute come nell'art. 79 del D.lgs. 230/95 seppur con le nuove attribuzioni previste dalla direttiva 2013/59/Euratom.

È pur vero che permangono molte attività comunque qualificanti per il RPE: l'esercente deve giustificare preventivamente le esposizioni discutendone, tra gli altri, con l'RPE (art. 52), ha l'obbligo (art. 68) di consultare un RPE per raggiungere e mantenere un livello di protezione ottimale degli individui della popolazione, collaudare attrezzature e processi adeguati per la misurazione e valutazione dell'esposizione della popolazione e della contaminazione radioattiva dell'ambiente, verificare efficacia e lo stato di manutenzione delle attrezzature e provvedere alla taratura periodica degli strumenti di misura. Al tempo stesso deve provvedere (art. 34) agli ulteriori adempimenti per un'ottimale gestione della sorveglianza fisica dei lavoratori e della popolazione, quali l'esame e il collaudo dei dispositivi di protezione e

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

Inoltre il RPE deve delimitare le zone, classificare i lavoratori, predisporre le norme di radioprotezione e i dispositivi di protezione, progettare la formazione (artt. 36-41) e adempiere agli incarichi indicati nell'art. 82.

Tuttavia resta la criticità nella definizione della figura del RPE all'interno della direttiva perché al RPE non si attribuiscono quelle operazioni di misurazioni, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico che l'attuale normativa italiana attribuisce ancora oggi all'EQ e che sono un valore aggiunto di elevata qualità prestazionale cui gli EQ italiani non vogliono rinunciare, tanto più se perseguito attraverso un percorso formativo qualificante, seppur volontario in quanto ad oggi non è previsto un percorso formativo strutturato e obbligatorio per l'EQ.

Tra le nuove attribuzioni, in aggiunta alle tradizionali, troviamo (art. 82):

- una "consulenza competente all'esercente sugli aspetti inerenti la conformità alle disposizioni giuridiche applicabili per quanto concerne l'esposizione professionale e l'esposizione della popolazione",
- la predisposizione di "programmi di formazione e riqualificazione dei lavoratori esposti",
- la "capacità di intervento e pianificazione degli interventi in situazioni di emergenza",
- la consulenza del RPE nell'"ottimizzazione e determinazione di appropriati vincoli di dose",
- la consulenza in merito alla "garanzia della qualità" nella sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e della popolazione,
- le "valutazioni preliminari di rischio con procedure scritte" in continuità col D.lgs. 81/08, il cosiddetto testo unico sulla sicurezza del posto di lavoro.

5.2 - Riconoscimento di servizi, esperti e specialisti (art.79)

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 (RPE)
 - d) degli specialisti in fisica medica (MPE).

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

- e) Se del caso, gli Stati Membri possono adottare misure per il riconoscimento degli addetti incaricati della radioprotezione (RPO).
2. Gli Stati Membri definiscono i requisiti in materia di riconoscimento e li comunicano alla Commissione.

5.3 Chi è l'addetto incaricato della radioprotezione "Radiation Protection Officer-RPO" (art. 4 voce 74 e artt. 79 e 84)

Come riportato nell'art.79, nell'ambito della sorveglianza fisica la Direttiva 2013/59/Euratom prevede, oltre al RPE, anche la figura dell'addetto incaricato della radioprotezione "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”*; *“Le mansioni del RPO possono essere assunte da un'unità per la radioprotezione istituita presso un esercente o da un RPE”*.

Criticità

-Una figura analoga a RPO era già presente nella dir. 96/29 (art.38.4 «a specialized radiation protection unit») ma era più sfumata.

-La figura del RPO non richiede obbligo di riconoscimento dell'autorità competente, previsto invece per l'RPE.

-Appare chiaro che il RPO opera in base alle direttive impartite direttamente da RPE (in analogia con DLgs.230/95 art.77) per garantire continuità, supporto e controllo della radioprotezione operativa in situazioni complesse con ricadute sulla radioprotezione dei lavoratori e della popolazione e sugli interventi di vigilanza.

-Per le sue attribuzioni (art.84) il RPO ha competenze operative in coordinamento con RPE quindi deve riferire direttamente non solo all'esercente ma anche al RPE (mentre la direttiva afferma che “il RPO risponde direttamente all'esercente”)

Pertanto si ritiene che la figura del RPO difficilmente troverà una collocazione nel sistema di radioprotezione italiano proprio in quanto il D.lgs.230/95 prevede già espressamente una delega dell'EQ per gli aspetti strettamente operativi della radioprotezione a un lavoratore dipendente del datore di lavoro (art.77).

5.4 - Servizio di dosimetria (art. 4 voce 24 e art. 81)

“Struttura o persona preposta alla taratura, alle rilevazioni o all'interpretazione di singoli dispositivi di monitoraggio o alla misurazione della radioattività nel corpo umano o nei campioni biologici o alla valutazione delle dosi, la cui idoneità a svolgere tali funzioni è riconosciuta dall'autorità competente”.

“Gli Stati Membri provvedono affinché i servizi di dosimetria determinino le dosi interne o esterne cui sono esposti i lavoratori sottoposti a sorveglianza

individuale al fine di registrare la dose in collaborazione con l'esercente e, nel caso di lavoratori esterni, il datore di lavoro e, se del caso, il servizio di medicina del lavoro”.

Criticità: nella direttiva 2013/59/Euratom di fatto la responsabilità della valutazione di dose ai lavoratori, compito tra i principali dell'Esperto Qualificato nel D.lgs.230/95, viene trasferita al Servizio di dosimetria.

Ciò appare incomprensibile e quanto meno discutibile dato che il trasferimento dal dato dosimetrico registrato da un dosimetro alla dose al lavoratore richiede spesso un'accurata conoscenza della situazione espositiva per poter effettuare una valutazione corretta in particolare nei casi di esposizioni elevate o con dosimetri multipli o per la dose al cristallino o per la valutazione della dose da contaminazione interna. Tutti elementi che il Servizio Dosimetrico non ha a disposizione, diversamente dal RPE dell'esercente.

6 – CONCLUSIONI. ASPETTI PROFESSIONALI, ATTRIBUZIONI, ASPETTATIVE DEGLI EQ

a) Nella direttiva viene affermata l'autonomia degli Stati di adottare i percorsi più aderenti alle specifiche situazioni nazionali esistenti: pertanto se è vero che gli Stati Membri non possono adottare limiti di dose diversi da quelli della direttiva, tuttavia possono autonomamente stabilire modalità di riconoscimento delle figure professionali previste dalla direttiva e regolamentarne le attribuzioni nel modo più adeguato alle situazioni esistenti codificate (ossia salvaguardando le specificità professionali e scientifiche) per raggiungere gli obiettivi di radioprotezione in ogni Stato Membro:

quindi non vanno limitate le attribuzioni attuali del EQ rispetto a nuove figure (RPE, RPO, Servizio Dosimetrico).

b) Fatto salvo che è fuori dubbio che il RPE è la figura che oggi il D.lgs. 230/95 chiama Esperto Qualificato, questi tuttavia ha oggi attribuzioni più ampie rispetto a quelle del RPE riguardo a “misurazioni, esami, verifiche, valutazioni inerenti i provvedimenti di sorveglianza fisica della radioprotezione”, aspetti importanti che nella definizione di RPE della direttiva risultano assenti sostituiti da una generica richiesta al RPE di “esprimere pareri in materia di radioprotezione”.

Purtroppo nel cambiamento si perde nel nome l'aspetto di “qualificazione” di una figura professionale riconosciuta dallo Stato.

c) Va regolamentata l'interfaccia con MPE (es. protocolli condivisi) per le implicazioni che le caratteristiche delle apparecchiature, in particolare in campo medico, hanno con l'esposizione dei lavoratori: ad esempio in

radiologia interventistica, in particolare a seguito della forte riduzione del limite di dose al cristallino.

d) Nel confronto tra Direttiva 2013/59 e Direttiva 96/29 per il recepimento: manca tra le attribuzioni al RPE che «*la valutazione delle dosi efficaci ed equivalenti ricevute o impegnate deve esser fatta in modo sistematico dall'EQ mediante apparecchi e metodiche di misura di tipo individuale...*» (par.7.1 All. III al D.lgs. 230/95 modificato dal D.lgs. 241/00).

e questo aspetto va certamente recuperato.

Infatti la Direttiva 2013/59 assegna in modo esplicito al Servizio di dosimetria la valutazione delle dosi per i lavoratori di Categoria A. ma non dice nulla sulla valutazione delle dosi per popolazione e lavoratori di Categoria B a cui non è imposta la sorveglianza fisica individuale e così per i lavoratori non esposti.

La misura delle radiazioni e soprattutto la valutazione delle dosi, tra i principali compiti dell'EQ, devono essere compito esclusivo del RPE, non del Servizio di dosimetria come invece prevede la direttiva.

e) Alcune attività del RPE attendono alla consulenza all' esercente, altre sono obbligatorie: tuttavia se l'RPE è solo un consulente del datore di lavoro ("undertaking") non ha vincoli né responsabilità sul suo operato (es. classificazione delle zone e dei lavoratori). E allora la sua figura risulta sminuita rispetto alla valutazione professionale dell'EQ ma anche il processo di ottimizzazione della radioprotezione.

f) Il RPE è consultato riguardo alle condizioni di lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento.

In proposito si deve fare riferimento non più al DLgs.230/95 ma al decreto 151/2001 (T.U. sulla maternità/paternità) che prevede anche il congedo per attività con R.I.

g) E quando è il RPE in gravidanza ?

Impossibilità di lavorare in quanto priva di idoneità (incarico formale a un EQ supplente?)

Ripresa del lavoro non senza difficoltà (riassunzione dell'incarico e coordinamento col EQ supplente? E se il nuovo EQ non ci sta?)

Possono valere le sole attribuzioni esecutive di cui all'art. 77?

h) Manca qualsiasi riferimento alla normativa per la sicurezza del lavoro (in Italia D.lgs. 81/08) come invece c'è agli artt. 61.2 e 80.3 del D.lgs. 230/95

i) Manca qualsiasi riferimento alla formazione e all'aggiornamento professionale del RPE.

l) La misura e la valutazione delle concentrazioni di gas radon negli ambienti di lavoro e residenziali soggetti all'obbligo vanno attribuite in via esclusiva al RPE e non solo gli interventi conseguenti al superamento di soglie di legge: infatti la valutazione inizia dalla definizione dei punti di misura, dalle tipologie di attività svolte in relazione alla presenza di persone nei locali da esaminare, ecc.

m) Analogamente vanno attribuiti al RPE le misure sui NORM incluse le misure di radioattività nei materiali da costruzione e sui radionuclidi nell'ambiente così come l'effettuazione delle misure e la definizione delle anomalie radiometriche nei carichi di rottami metallici, rifiuti industriali e urbani.

n) Al pari va attribuita al RPE l'effettuazione delle misure radiometriche sui semilavorati metallici.

o) La formazione dei lavoratori sulle tematiche di radioprotezione va attribuita in via esclusiva al RPE e non solo l'organizzazione e la programmazione.

p) Per quanto attiene alle prove di assicurazione della qualità radiologica, tra cui i controlli di qualità sulle attrezzature radiologiche destinate alla radiodiagnostica medica, si ritiene che l'RPE formato allo scopo possa supportare l'esercente sicuramente nel settore odontoiatrico ma anche per le apparecchiature di radiodiagnostica tradizionale con apparecchio RX telecomandato, pensile, mammografo e forse anche CT, in assenza di un Servizio di Fisica sanitaria. Si ritiene infatti che un EQ specificatamente formato possa assolvere sia all'attività di sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e della popolazione sia all'attività inerente la garanzia e i controlli di qualità. Non altrettanto dicasi per la radioterapia e la medicina nucleare, ecc.

Presupposto indispensabile deve essere un percorso di formazione teorico-pratico del RPE definito dall'Autorità competente mirato allo svolgimento competente dell'attività, eventualmente suddiviso in moduli secondo la tipologia e la complessità delle apparecchiature e attrezzature radiologiche, seguito da processi di formazione continua periodica per garantire l'aggiornamento tecnologico, culturale e normativo del RPE.

Naturalmente ciò deve valere sia per gli EQ abilitati prima del 7 luglio 2001 (data di entrata in vigore del D.lgs. 187 del 26 maggio 2001) in particolare per quanto stabilito all'art.7 comma 13, sia per gli EQ abilitati successivamente a tale data.

q) Anche riguardo all'attività di sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e della popolazione il percorso formativo dovrà comprendere uno specifico corso di studi post laurea definito e mirato alla formazione professionale nel settore della radioprotezione erogato dalle Università ovvero da Associazione Scientifica e/o professionale o enti pubblici di riconosciuta esperienza nel settore specifico con una seria verifica finale dell'apprendimento.

Tale percorso dovrà essere separato da altre scuole e/o corsi di specializzazione oggi esistenti o futuri. L'accesso all'esame di abilitazione dovrà essere possibile solo a seguito del completamento di tale percorso formativo strutturato e documentato. Successivamente la professionalità e le competenze dell'EQ dovranno essere garantite anche da un percorso di

formazione continua di aggiornamento periodico altrettanto strutturato e documentato. Si ritiene infatti che la formazione e l'addestramento debbano essere requisiti cardine per permettere al RPE di raggiungere e mantenere conoscenze, abilità e competenze per esercitare in modo qualificato e responsabile l'attività.

r) Andrà confermato che mansioni strettamente esecutive inerenti alla sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni potranno essere affidate, dal datore di lavoro, a personale dipendente, non provvisto della abilitazione di EQ, scelto di intesa con l'EQ e che operi secondo le direttive e sotto la responsabilità del EQ stesso.

s) Nella commissione di accertamento della capacità tecnica e professionale richiesta per l'iscrizione nell'elenco del EQ deve essere inserito almeno un rappresentante di ANPEQ, così come, dove previste, nelle Commissioni Regionali per il Rischio da Radiazioni Ionizzanti.

t) Infine il D.lgs.230 non fornisce definizioni di datore di lavoro, lavoratore, ecc. Si ritiene che esse possano essere mutate da quelle fornite dall'art.2 ("Definizioni") del D.lgs.81/08. Tuttavia quest'ultimo decreto scorpora il tema dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti riservandolo in via esclusiva al D.lgs.230/95.

Il nuovo decreto di recepimento della direttiva 2013/59/Euratom manterrà questa impostazione separata? O piuttosto, essendo il tema della radioprotezione scorporato solo nel Titolo VIII "Agenti Fisici" del D.lgs.81/08, il Titolo I dello stesso "Principi comuni" (che oltre alle definizioni (art.2) contiene anche tutta la parte inerente l'informazione (art.36) e la formazione (art.37)) diventerà cogente anche nel campo della radioprotezione e, pur mantenendo la struttura prevista dalla direttiva, il D.lgs.230/95 novellato conterrà richiami al D.lgs.81/08?

In caso affermativo potrebbero aprirsi scenari interessanti al riguardo. Come pure un ampliamento delle competenze al RPE in tema di radiazioni non ionizzanti (NMR, CEM-NIR-non ottiche, Radiazioni ottiche artificiali e naturali incoerenti e coerenti) che sono settori complementari a quelle delle radiazioni ionizzanti e ben si integrano nel bagaglio culturale degli EQ in particolare per quelli tra essi che in questi anni si sono formati in modo qualificato e hanno acquisito conoscenze, abilità e competenze specifiche nel settore NIR sia dal punto di vista della protezione dei lavoratori e della popolazione che della tutela dell'ambiente.

Questa impostazione secondo un approccio globale alla protezione dalle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, può garantire una visione unitaria al tema senza innaturali suddivisioni di ambiti tecnico-professionali.

Insomma dal recepimento ci attendiamo una conferma delle attribuzioni attuali dell'Esperto Qualificato con in aggiunta nuove competenze rivendicate non per una mera difesa corporativa ma sulla base di una reale,

concreta, efficiente formazione nei settori della protezione dalle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti.

Si riporta in seguito la posizione ANPEQ del 10 giugno 2016 riguardo al recepimento della direttiva i cui punti salienti sono stati riportati in questo documento, ampliati e motivati.



**ASSOCIAZIONE NAZIONALE PROFESSIONALE
ESPERTI QUALIFICATI IN RADIOPROTEZIONE®**

*National Professional Association of Italian Qualified Experts in
Radiological Protection*

Sito web: www.anpeq.it

10 giugno 2016

Posizione ANPEQ sul recepimento della direttiva 2013/59/Euratom

Cari Soci, come certamente saprete, il recepimento della direttiva 2013/59/EURATOM è ormai in una fase avanzata di discussione nelle varie commissioni interministeriali. In questa fase così delicata il CD ha ritenuto opportuno riaffermare la posizione ANPEQ a tutela della professione dell'EQ.

Oltre a informare i vari Ministeri con un documento ufficiale circa la posizione della nostra Associazione a tutela dei propri iscritti, vi riassumiamo con questo documento i punti essenziali.

1. Il “Radiation Protection Expert”-RPE (ma sarebbe preferibile continuare nella denominazione “Esperto Qualificato”-EQ salvaguardando l’aspetto di “qualificazione” data dal superamento di un esame di abilitazione nazionale all’esercizio della professione di EQ) riconosciuta dallo Stato che ne attesta le conoscenze, le abilità e le competenze professionali deve continuare ad essere definito come nel D.lgs.230/95 attualmente in vigore *“la persona che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico sia per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione sia per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori della popolazione e dell’ambiente. La sua qualificazione è riconosciuta dalla Autorità competente”* precisando che l’EQ abilitato ha competenze in ogni settore: sanitario, industriale, ambientale, ecc.

2. Le attribuzioni del EQ devono essere definite e mantenute come nell'art. 79 del D. lgs. 230/95 e devono contenere le seguenti specifiche:
- ✓ la responsabilità della valutazione delle esposizioni per i lavoratori, per la popolazione e per l'ambiente deve essere di esclusiva competenza dell'EQ;
 - ✓ l'effettuazione delle misurazioni e le valutazioni della esposizione in relazione al gas radon sia in ambienti lavorativi che residenziali devono essere di esclusiva competenza dell'EQ;
 - ✓ l'effettuazione delle misurazioni e le valutazioni di esposizione in relazione alla presenza di NORM-TENORM devono essere di esclusiva competenza dell'EQ;
 - ✓ le procedure per la effettuazione delle misure e per la definizione di anomalie radiometriche nei carichi di rottami metallici, rifiuti industriali e urbani devono essere di esclusiva competenza dell'EQ;
 - ✓ l'effettuazione delle misure radiometriche sui semilavorati metalli deve essere di esclusiva competenza dell'EQ;
 - ✓ la formazione dei lavoratori sulle tematiche della radioprotezione deve essere di competenza dell'EQ incaricato della sorveglianza fisica;
 - ✓ le prove di assicurazione della qualità, tra cui i controlli di qualità, sulle macchine radiogene destinate alla diagnostica medica devono essere di competenza dell'EQ.
- È di particolare importanza affermare e aggiungere (in continuità con quanto attualmente previsto in Italia dalla figura dell'EQ) che
- sia gli EQ abilitati prima del 7 luglio 2001 (data di entrata in vigore del D.lgs. 187 del 26 maggio 2001) in particolare per quanto stabilito all'art.7 comma 13
 - sia gli EQ abilitati successivamente (per i quali oramai non si può parlare di "giovani EQ"!)
- devono poter svolgere le prove di accettazione/collaudato, stato, costanza sulle apparecchiature radiologiche per radiodiagnostica medica, oltre che la radioprotezione dei lavoratori, della popolazione e dell'ambiente.
3. Mansioni strettamente esecutive inerenti alla sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni potranno essere affidate, dal datore di lavoro, a personale dipendente, non provvisto della abilitazione di EQ, scelto di intesa con l'EQ e che operi secondo le direttive e sotto la responsabilità del EQ stesso.
4. Il percorso formativo dell'EQ dovrà comprendere uno specifico corso di studi post laurea definito e mirato alla formazione

professionale nel settore della radioprotezione erogato dalle Università. Tale percorso dovrà essere separato da altre scuole e/o corsi di specializzazione oggi esistenti o futuri. L'accesso all'esame di abilitazione dovrà essere possibile solo a seguito del completamento di tale percorso formativo. Successivamente all'abilitazione, la professionalità e le competenze dell'EQ dovranno essere garantite anche da un percorso di formazione continua.

5. Nella commissione di accertamento della capacità tecnica e professionale richiesta per l'iscrizione nell'elenco del EQ deve essere inserito almeno un rappresentante di ANPEQ, così come, dove previste, nelle Commissioni Regionali per il Rischio da Radiazioni Ionizzanti.

Il Consiglio Direttivo ANPEQ

BIBLIOGRAFIA

- [1] Radiation Protection 133, The status of the radiation protection expert in the EU member States, 2003.
- [2] Radiation Protection 136, European guidelines on radiation protection in dental radiology: The safe use of radiographs in dental practice, 2004.
- [3] De Crescenzo S., RPE e MPE: possibile inquadramento operativo nel contesto italiano. ANPEQ, Atti del convegno del 10.6.2016 a Milano.
- [4] Campanella F., Le figure professionali nelle esposizioni mediche della direttiva 2013/59. ANPEQ, Atti del Forum 2015.
- [5] Ahmad G.A., Le modifiche introdotte al capo VIII del decreto legislativo 230/1995 e s.m.i. dalla direttiva 2013/59/UE. ANPEQ, Atti del Forum 2015.
- [6] Biazzì L., Primo incontro con la nuova Direttiva 2013/59/EURATOM di radioprotezione. Le nuove opportunità professionali per gli Esperti qualificati. ANPEQ: Atti del convegno 24 gennaio 2014.
- [7] Biazzì L., Nuovi ruoli, nuove competenze dell'Esperto qualificato in radioprotezione alla luce della direttiva 2013/59/Euratom del 5.12.2013 (G.U.U.E. 17.01.2014). Aspetti professionale dell'EQ. ANPEQ, Atti del XVIII congresso 7-8 aprile 2014.

IL RUOLO DEL FISICO MEDICO NELL'APPLICAZIONE DELLA NUOVA DIRETTIVA E NELLA SICUREZZA IN AMBITO OSPEDALIERO

Elisabetta Genovese(1), Vittorio Cannatà(1), Michele Stasi(2)

1) IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Servizio di Fisica Sanitaria - Roma

2) A.O. Ordine Mauriziano e Istituto di Candiolo IRCCS – Fisica Sanitaria - Torino

1 – INTRODUZIONE

La Direttiva 2013/59 [1] costituisce dei “Basic Safety Standards” relativi alla protezione sanitaria delle persone soggette ad esposizione professionale, medica e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti; essa abroga le seguenti cinque direttive precedenti:

- 89/618/Euratom,
- 90/641/Euratom,
- 96/29/Euratom,
- 97/43/Euratom
- 2003/122/Euratom.

La Direttiva 2013/59 disciplina:

- tutte le possibili esposizioni (esistenti, pianificate e di emergenza)
- tutte le categorie di persone (lavoratori, popolazione, pazienti)
- in qualsiasi contesto (dalle esposizioni mediche ai veicoli aerospaziali)

Tale norma europea, attualmente in fase di recepimento, a partire dai primi mesi del 2018 sostituirà le due normative italiane attualmente in vigore:

- il D.lgs. 187/00 “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”
- il D.lgs. 230/95 e ss.mm.ii. “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, recante attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti”.

2 – LE NOVITÀ INTRODOTTE DALLA DIRETTIVA EURATOM 59/2013 IN RELAZIONE AL RUOLO DEL FISICO MEDICO

La nuova direttiva aggiorna le finalità del ruolo del Fisico Medico rispetto a quelle indicate nel D.lgs. 187/00. Secondo la nuova direttiva il “Medical Physics Expert” - MPE (Specialista in Fisica Medica) è la persona 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 ([1] Capo II).

Pertanto lo Specialista in Fisica Medica è la persona responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente ed è incaricato all'ottimizzazione della dose nelle procedure radiologiche per garantire la migliore qualità delle procedure e delle attrezzature utilizzate (art. 83).

La Direttiva 2013/59 pone l'attenzione sul tema della valutazione/stima delle dosi erogate durante le prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche e implica nuovi ed importanti cambiamenti in relazione alla corretta gestione del dato di esposizione del paziente sottoposto a prestazioni mediche di diagnostica e/o terapia con impiego di radiazioni ionizzanti.

Per quanto concerne le procedure radiodiagnostiche, nel referto di ogni esame radiologico è prevista la presenza di informazioni relative all'esposizione del paziente (art. 58 b). Diventerà obbligatorio ai sensi dell'art. 60 comma 3d che *"le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata ed ogni nuova attrezzatura usata per scopi di pianificazione, di guida e di verifica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista, al termine della procedura, dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente"*. Inoltre, *"le nuove attrezzature medico-diagnostiche che producono radiazioni ionizzanti siano munite di un dispositivo, o di uno strumento equivalente, che informi il medico specialista dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente. Se del caso, le attrezzature offrono la possibilità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame"* (art. 60 comma 3f).

Diventerà infine obbligatorio, ai sensi dell'art. 60 (e), che le attrezzature utilizzate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata installate dopo il 6 febbraio 2018 abbiano la capacità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.

Il dato di esposizione, legato alla prestazione medica eseguita, diventa elemento della documentazione che deve essere conservata e gestita come l'iconografia ed i referti. Con il recepimento della Direttiva, inoltre, tutti i centri che svolgono attività radiologica dovranno registrare gli esami eseguiti

e le relative dosi erogate. Tali dati saranno inseriti in un registro regionale/nazionale anche per motivi epidemiologici.

Per le procedure terapeutiche, a fasci esterni e radio-metaboliche, le diverse grandezze di misura del paziente al target tumorale e agli organi critici costituiscono parte integrante del report clinico di fine trattamento. In tale report dovranno essere riportati sia i dati relativi alla dosimetria specifica del trattamento radiante che le esposizioni derivanti dall'imaging impiegato al fine della preparazione del piano di trattamento e delle verifiche della corretta esecuzione.

La valutazione della dose assorbita dal paziente in esami diagnostici o nel corso della terapia è competenza specialistica esclusiva dello Specialista in Fisica Medica (art. 83 del DE 2013/59) [1], [2], [3]. Il suo coinvolgimento ai fini dell'effettuazione dei programmi di garanzia della qualità e della sicurezza e protezione del paziente con la valutazione della dose, è necessario nelle pratiche di radiodiagnostica e/o terapia con particolare attenzione alle pratiche che coinvolgono bambini e a quelle previste dai programmi di screening sanitario. La responsabilità della dosimetria è pertanto attribuita allo Specialista in Fisica Medica.

Le società scientifiche (AIFM, AIMN, AINR, AIRO, SIRM, AIRB) alla luce della nuova direttiva, hanno prodotto un documento inter societario al fine di fornire un'unica indicazione sulle modalità di registrazione ed informazione dei dati di esposizione radiologica.

3 – IL RUOLO DEL FISICO MEDICO NELLA SICUREZZA IN AMBITO OSPEDALIERO

Il Fisico Medico è una figura professionale che applica i principi e le metodologie della fisica in medicina, nei settori della ricerca, della prevenzione, della diagnosi e della cura, al fine di assicurare la qualità delle prestazioni erogate e la prevenzione dei rischi per i pazienti, gli operatori e gli individui della popolazione in generale. Svolge un ruolo fondamentale in tutti i campi di applicazione della fisica alla medicina, ma in particolare in quello della diagnosi e terapia dei tumori con radiazioni ionizzanti e non. In questo campo il progresso scientifico e tecnologico è stato enorme ed ha determinato una serie di conseguenze tali da imporre l'integrazione di diverse professionalità.

Il Fisico Medico opera prevalentemente nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), principalmente negli Ospedali sia pubblici che privati di elevata complessità, la cui presenza è sancita dal D.lgs. 187/2000 e anche dalla Direttiva Euratom 59/13, che sarà recepita dall'Italia entro febbraio 2018. In tale ambito il Fisico Medico ha come compito principale quello di garantire la sicurezza e l'efficacia della diagnosi e della terapia, attraverso la

valutazione e il monitoraggio periodico sia delle tecnologie utilizzate che della “dose” assorbita nel corso delle indagini radiologiche, medico nucleari e nei trattamenti radioterapici, nonché dovuta alle esposizioni a campi elettromagnetici e agenti fisici utilizzati in ambito clinico.

L’esercizio delle attività di Specialista in Fisica Medica è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in Fisica medica.

D’altra parte, grazie al background acquisito durante il proprio percorso formativo, così come descritto nel Decreto Interministeriale 68/15, decreto di riordino della scuole di specializzazione in area sanitaria, il Fisico Medico ha certamente le competenze di base per ricoprire anche incarichi professionali in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (cfr D.lgs. 81/08 - Testo unico in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro).

Le Strutture di Fisica Sanitaria, in cui lo Specialista in Fisica Medica svolge la sua attività, si occupano anche di sicurezza nell’uso di agenti fisici utilizzati in ambito sanitario (cfr Titolo VIII – Agenti Fisici del medesimo D.lgs. 81/08): in particolare, quando abilitato, il Fisico Medico svolge il ruolo di Esperto Qualificato (EQ) delle radiazioni ionizzanti, di Esperto Responsabile della sicurezza in Risonanza Magnetica (ER), di Addetto Sicurezza Laser (ASL).

La presenza di Fisici Medici è garantita sull’intero territorio nazionale: soltanto quelli iscritti regolarmente all’Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) nel 2016 risultano essere oltre 1000, di cui circa l’80% lavora nelle strutture sanitarie pubbliche e private, mentre il restante 20% lavora in università, centri di ricerca, aziende private o svolge attività di libero professionista. Degli 800 Fisici Medici che svolgono la professione nel SSN, circa il 75% ha l’abilitazione di Esperto Qualificato, mentre l’81% degli Esperti Responsabili è un Fisico Medico (fonte INAIL). Dai dati in possesso dell’AIFM, emerge inoltre che circa il 90% delle strutture di Fisica Sanitaria svolgono con proprio personale l’attività di radioprotezione dei lavoratori e della popolazione per la propria azienda.

Questi dati non possono che portare alla conclusione che un’azienda sanitaria consegue un valore aggiunto nell’affidare allo Specialista in Fisica Medica le mansioni legate alla sicurezza riguardo le radiazioni (EQ, ER, ASL, ASP Rischi Fisici), poiché grazie alla sua formazione professionale, che gli consente conoscenze trasversali e multidisciplinari, il Fisico Medico può attuare in modo più completo gli aspetti di prevenzione e protezione per la sicurezza delle salute di pazienti, lavoratori e membri della popolazione.

BIBLIOGRAFIA

- [1] 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.
- [2] Report Radiation Protection n° 174 della Commissione Europea "Guidelines on Medical Physics Expert" (2014).
- [3] Documento IAEA "Roles and Responsibilities, and Education and Training Requirements for Clinically Qualified Medical Physicists", IAEA Human Health Series n° 25 (2013).
- [4] Documento IAEA "Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards", IAEA Safety Standards, General Safety Requirements Part. 3 (2014).
- [5] Dichiarazione dall'European Federation for Organisations of Medical Physics (EFOMP) "EFOMP DECLARATION regarding the role of the Medical Physics Expert as the Radiation Protection Expert in the Hospital Environment" emessa il 6 giugno 2015.
- [6] D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.
- [7] D.lgs. 26 maggio 2000, n. 187 Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

LA PIANIFICAZIONE DELL'EMERGENZA NELLE PRATICHE CON MATERIE RADIOATTIVE

Gian Marco Contessa (1), Marco D'Arienzo (1), Claudio Poggi (1), Sandro Sandri (1)

1) ENEA

ABSTRACT

La gestione della sicurezza nelle attività con radiazioni ionizzanti richiede l'ottemperanza dei requisiti non solo del D.lgs. 81/08, ma anche del D.lgs. 230/95 e s.m.i.

In particolare per la pianificazione delle emergenze radiologiche e nucleari il D.lgs. 230/95 e s.m.i. prevede che l'Esperto Qualificato, incaricato della sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione, identifichi gli incidenti prevedibili ed effettui preventivamente le valutazioni della distribuzione delle materie radioattive rilasciate e delle esposizioni potenziali dei lavoratori e della popolazione in caso di incidente.

Sulla base di queste valutazioni il datore di lavoro deve predisporre un piano di emergenza interno, individuando compiti e responsabilità delle figure coinvolte, e, nei casi previsti dalla legge, l'installazione deve essere inclusa nei piani di intervento o di emergenza esterna redatti dalla prefettura.

Il presente articolo mira a chiarire i requisiti di legge e a dare indicazioni sulla valutazione delle esposizioni potenziali e sul contenuto dei piani di emergenza e di intervento.

1 - INTRODUZIONE

Un'emergenza è una situazione non ordinaria che "comporta un significativo incremento del rischio di esposizione delle persone" e che richiede quindi un'azione tempestiva, in primo luogo per mitigare un pericolo o conseguenze negative per la salute e la sicurezza umana, la qualità della vita, le proprietà o l'ambiente [1, 2]. In particolare le emergenze radiologiche sono quelle in

cui vi è un rischio di esposizione alle radiazioni per i lavoratori coinvolti o per la popolazione.

Gli obiettivi radioprotezionistici della pianificazione delle emergenze radiologiche sono:

- (a) ridurre il rischio o mitigare le conseguenze dell'incidente alla fonte,
- (b) prevenire gli effetti deterministici sulla salute tenendo l'esposizione del pubblico e dei lavoratori sotto i valori soglia per questi effetti,
- (c) ridurre il rischio di effetti stocastici, per quanto ragionevolmente possibile.

In Italia la gestione delle emergenze determinate da eventi incidentali che possano dar luogo a immissione di radioattività nell'ambiente è regolata dal D.lgs. 230/95 e s.m.i. [2]. Il decreto stabilisce le condizioni per cui un'attività a rischio, in particolare una pratica Capo IV (lavorazioni minerarie) e Capo VI (installazioni sottoposte a nulla osta preventivo), è inserita nei cosiddetti piani di intervento (ex art. 115-quater).

2 - I PIANI DI INTERVENTO

Il piano di intervento, redatto dalla prefettura competente secondo la Legge 225/92 [3], è l'atto formale con cui si pianificano sul territorio le azioni intese a prevenire o diminuire l'esposizione alle radiazioni in seguito a una emergenza scaturita da un eventuale incidente rilevante. In particolare, ai sensi dell'Allegato XII (comma 2) del D.lgs. 230/95, si pianifica un intervento per incidenti suscettibili di comportare per gruppi di riferimento della popolazione valori di dose efficace o di dose equivalente superiori a 1 mSv nell'arco di un anno. Il piano di intervento è poi elaborato tenendo presente i valori di dose equivalente o di dose efficace evitabile (o valori derivati) a gruppi di riferimento della popolazione interessati dall'emergenza, detti appunto "livelli di intervento" e definiti all'articolo 115 e all'allegato XII (Tabella A e B) [2].

Il compito fondamentale del piano è infatti quello di individuare, sul territorio circostante l'installazione, le zone a rischio di incidente rilevante e organizzare, con procedure condivise con le amministrazioni pubbliche e private locali, le risorse disponibili sul territorio per ridurre o mitigare gli effetti derivanti dall'incidente. Tutto ciò è realizzato analizzando l'incidente di riferimento, in base alle valutazioni preventive della distribuzione delle materie radioattive rilasciate e delle esposizioni potenziali effettuate ai sensi dell'art. 115-ter [2].

Sono quindi definite nel piano le modalità di segnalazione dello stato di allarme affinché la popolazione possa assumere le adeguate norme comportamentali (indicate nell'informativa alla popolazione) e le procedure di intervento. La pianificazione delle azioni da mettere in campo prevede

una chiara identificazione delle figure coinvolte e delle rispettive responsabilità e inoltre la creazione di squadre speciali di intervento. L'approvazione del piano di intervento è preventiva all'attività (art. 115-ter) e comporta esercitazioni periodiche stabilite in base alla tipologia dell'installazione e all'entità delle valutazioni preventive delle esposizioni potenziali.

Tipo di intervento	Livelli di intervento
Riparo al chiuso	Da alcune unità ad alcune decine di dose efficace
Somministrazione di iodio stabile - tiroide	Da alcune decine ad alcune centinaia di dose equivalente
Evacuazione	Da alcune decine ad alcune centinaia di dose efficace

Tabella A dell'allegato XII [2]: Livelli di intervento di emergenza per l'adozione di misure protettive, espressi in termini di dose evitabile in millisievert.

Organo o Tessuto	Dose Proiettata (Gy)
Corpo intero	1
Polmoni	6
Pelle	3
Tiroide	5
Cristallino	2
Gonadi	3
Feto	0.1

Tabella B dell'allegato XII [2]: Valori di soglia di dose proiettata in un intervallo di tempo inferiore a due giorni, espressi in Gray.

3 - INCLUSIONE NEI PIANI DI INTERVENTO

Nel caso di pratiche che richiedono nulla osta di categoria A (art. 28 [2]), la documentazione per i provvedimenti autorizzativi include le valutazioni preventive della distribuzione spaziale e temporale delle materie radioattive disperse o rilasciate e le esposizioni potenziali relative ai lavoratori e ai gruppi di riferimento della popolazione nei possibili casi di emergenza radiologica, a carico dell'Esperto Qualificato (EQ) incaricato dal Datore di Lavoro (o dall' esercente) della sorveglianza fisica della Radioprotezione.

L'installazione è sempre inclusa nei piani di intervento ex art. 115-quater D.lgs. 230/95 e l'amministrazione che rilascia il provvedimento autorizzativo ne invia copia alle autorità di protezione civile interessate [3] ai fini della predisposizione dei piani.

Nel caso di pratiche che richiedono nulla osta di categoria B (art. 29 [2]), la documentazione per i provvedimenti autorizzativi include, come in precedenza, le valutazioni preventive a carico dell'EQ. Nel caso in cui individui dei gruppi di riferimento della popolazione possano ricevere, a seguito delle esposizioni potenziali, dosi superiori ai livelli di intervento ex art. 115, allegato XII (Tabelle A e B), la pratica è inclusa nei piani di intervento.

Come in precedenza, l'amministrazione che rilascia il nulla osta vi inserisce apposite prescrizioni e ne invia copia alle autorità di protezione civile interessate [3] ai fini della predisposizione dei piani.

Qualora si verificassero eventi che possano comportare emissioni di radionuclidi all'esterno dell'installazione, gli esercenti sono tenuti a informare Prefetto, Vigili del Fuoco, SSN, ARPA e ISPRA e a prendere tutte le misure atte a ridurre la contaminazione radioattiva nelle zone esterne all'installazione in modo da limitare il rischio alla popolazione.

Nel caso di sorgenti orfane [4], il detentore di sorgente orfana che non intende utilizzare la sorgente nella propria pratica è tenuto a comunicarne la presenza al prefetto. Il prefetto predispone schemi di piani d'intervento tipo per la messa in sicurezza in caso di rinvenimento o di sospetto di presenza di sorgenti orfane nel territorio della provincia. L'ENEA e le ARPA possono fornire consulenza e assistenza tecnica a esercenti attività non soggette alle disposizioni dei D.lgs. 230/95 [2] e 52/07 [4] quando questi sospettino la presenza di una sorgente orfana.

4 - LE VALUTAZIONI PREVENTIVE DELLE ESPOSIZIONI POTENZIALI

Per tutte le nuove pratiche che necessitano di nulla osta all'impiego il richiedente deve effettuare preventivamente, avvalendosi dell'EQ, la valutazione della distribuzione spaziale e temporale delle materie radioattive disperse o rilasciate e delle esposizioni potenziali relative ai lavoratori e ai gruppi di riferimento della popolazione nei possibili casi di emergenza radiologica.

Nella prima fase di questo processo si identificano i potenziali incidenti che possono coinvolgere le sorgenti radioattive presenti nell'installazione, tra cui ad esempio terremoto, incendio, allagamento, dispersione di una sorgente, crollo. Per ciascuno di essi si effettua una stima anche solo qualitativa delle relative probabilità di accadimento, sulla base dell'esperienza e dei dati

storici dell'installazione (o di installazioni simili) e dell'area geografica, come nel caso del terremoto o dell'allagamento, o sulla base di considerazioni tecniche, come nel caso del rischio incendio per il quale si calcola il carico di fuoco delle sale dove sono detenute le sorgenti. In relazione a queste considerazioni gli eventi individuati possono essere distinti tra eventi probabili, per i quali si prosegue la valutazione di impatto radiologico, e eventi improbabili (per esempio con probabilità molto inferiore a 10^{-2} eventi l'anno), i quali generalmente non richiedono ulteriori valutazioni.

Sulla base delle ipotesi incidentali si identificano i possibili scenari nei casi di emergenza (che dipendono da vari elementi tra cui tipologia e localizzazione dell'installazione e dei locali utilizzati e tipo di sorgente) e i lavoratori e i gruppi di riferimento della popolazione che possono essere coinvolti, selezionando il massimo incidente credibile per le fasi successive del processo di valutazione. A questo scopo nell'individuare il termine sorgente ai fini della valutazione delle esposizioni potenziali si fa riferimento all'attività massima presente. Nella maggior parte delle situazioni incidentali è necessario eseguire una valutazione della frazione del materiale radioattivo che può essere effettivamente disperso in ambiente: ad esempio nel caso di incendio si può considerare l'attività risospesa per combustione dalla contaminazione superficiale e nel caso di allagamento l'attività risospesa per evaporazione dall'acqua contaminata.

Il passo successivo prevede la valutazione della distribuzione spaziale e temporale delle materie radioattive disperse o rilasciate e accumulate nell'ambiente (rilasci aeriformi in atmosfera o scarichi liquidi in fiumi, laghi e mari) nello scenario incidentale preso a riferimento, che può essere eseguita tramite codici di calcolo o specifiche relazioni analitiche, partendo da precise condizioni al contorno descrittive della situazione incidentale e delle condizioni atmosferiche.

Sulla base dei risultati di questi calcoli si possono infine valutare le esposizioni potenziali ai lavoratori e agli individui dei gruppi di riferimento della popolazione per tutte le vie di esposizione considerate nei calcoli, verificando l'eventuale superamento dei limiti di dose.

5 - I PIANI DI EMERGENZA INTERNI

Una installazione che prevede l'impiego di sostanze radioattive non sigillate per scopi sanitari, industriali o di ricerca, deve dotarsi di un piano di emergenza interno (PEI). Il PEI descrive l'organizzazione delle strutture operative dell'installazione e l'insieme coordinato delle misure che devono essere intraprese in caso di incidente, identificando chiaramente i ruoli e le responsabilità di tutte le figure coinvolte.

In particolare deve includere gli elementi utili ad affrontare l'emergenza fin dal primo insorgere, in modo da contenerne gli effetti e riportare rapidamente la situazione in condizioni di normale esercizio, e a pianificare le azioni necessarie per proteggere i lavoratori e le persone del pubblico. A questo scopo deve prevedere sia procedure di gestione dell'emergenza sia di ripristino delle attività.

In molte emergenze radiologiche il rischio dovuto alle radiazioni può essere inferiore agli altri pericoli convenzionali presenti (quale ad esempio l'incendio), per cui gli aspetti di rischio non radiologici non devono essere trascurati e la priorità è proteggere la sicurezza del personale e delle attrezzature critiche, spesso indispensabili per la gestione dei sistemi di monitoraggio in generale.

In ogni caso devono essere adottate misure attuabili nei casi di emergenza per ridurre al minimo il rischio radiologico. Le azioni da intraprendere devono essere pianificate sulla base di una valutazione delle esposizioni potenziali e quindi della potenziale gravità dell'incidente: a questo scopo è necessario prevedere una struttura in grado di accertare la situazione radiologica nell'installazione e nell'ambiente circostante, codificando i punti di misura, il tipo e la frequenza dei campionamenti e i dispositivi da utilizzare. Dal punto di vista metrologico la minima attività rilevabile, ossia il livello minimo di radioattività che può essere rivelato con una certa strumentazione, dipende dai conteggi prodotti dal fondo di radiazione: dunque per poter discriminare una sospetta contaminazione dovuta a un incidente, oltre a strumentazione opportunamente tarata e sottoposta a verifiche periodiche, deve essere sempre a disposizione anche una distribuzione aggiornata dei valori del fondo ambientale nei punti di misura selezionati nel piano.

Nel PEI devono quindi essere predisposti, per un'emergenza sia durante sia al di fuori del normale orario di lavoro:

1. la definizione dei tipi di emergenza e delle relative segnalazioni di allarme;
2. le modalità di notifica dell'emergenza da parte delle figure incaricate;
3. l'organizzazione per l'emergenza e le responsabilità delle figure coinvolte;
4. i compiti esecutivi e le azioni che le varie strutture e i lavoratori devono intraprendere in caso di emergenza;
5. le procedure per l'evacuazione del luogo di lavoro che devono essere attuate dai lavoratori e dalle altre persone presenti;
6. le disposizioni per chiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco (e dell'ambulanza se necessario) e fornire le necessarie informazioni;
7. le specifiche misure per assistere le persone disabili.

Nella compilazione di queste parti del PEI è necessario considerare attentamente le caratteristiche dei luoghi (con particolare riferimento alle vie di esodo), i sistemi di rivelazione e di allarme, il numero delle persone presenti e la loro ubicazione, i lavoratori esposti a rischi particolari, il numero di addetti all'attuazione del piano e all'assistenza per l'evacuazione, la reperibilità e la formazione costante (anche mediante esercitazioni periodiche) di tutte le figure coinvolte.

6 - GLOSSARIO

“Dose efficace”: somma delle dosi equivalenti nei diversi organi o tessuti, ponderate nel modo indicato nei provvedimenti di applicazione.

“Dose equivalente”: dose assorbita media in un tessuto o organo T, ponderata in base al tipo e alla qualità della radiazione nel modo indicato nei provvedimenti di applicazione.

“Dose evitabile”: dose efficace o dose equivalente che viene evitata ad un individuo della popolazione in un determinato periodo di tempo per effetto dell'adozione di uno specifico intervento.

“Dose proiettata”: dose assorbita ricevuta da un individuo della popolazione su un intervallo di tempo dall'inizio dell'incidente quando non vengono adottati interventi.

“Effetti deterministici”: effetti delle radiazioni sulla salute per i quali generalmente esiste un livello soglia di dose al di sopra del quale la gravità dell'effetto è maggiore per una dose più elevata.

“Effetti stocastici”: effetti sulla salute indotti dalle radiazioni la cui probabilità è maggiore per una maggiore dose di radiazioni e la cui gravità (se si verificano) è indipendente dalla dose.

“Esperto Qualificato”: persona che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari sia per effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico, sia per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione, sia per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione. La sua qualificazione è riconosciuta secondo le procedure stabilite nel D.lgs. 230/95 e s.m.i. [2].

“Gruppi di riferimento (o gruppi critici) della popolazione”: gruppi, scelti per valutazioni radioprotezionistiche, che comprendono persone la cui esposizione è ragionevolmente omogenea e rappresentativa degli individui della popolazione maggiormente esposti a una determinata sorgente.

“Sorgente orfana”: sorgente sigillata la cui attività è superiore, al momento della sua scoperta, alla soglia stabilita nella tabella VII-I dell'allegato VII del D.lgs. 230/95, e che non è sottoposta a controlli da parte delle autorità o perché non lo è mai stata o perché è stata abbandonata, smarrita, collocata in

un luogo errato, sottratta illecitamente al detentore o trasferita a un nuovo detentore non autorizzato ai sensi del D.lgs. 52/07 o senza che il destinatario sia stato informato.

BIBLIOGRAFIA

- [1] National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP Report No. 111, Developing Radiation Emergency Plans for Academic, Medical or Industrial Facilities (Bethesda, MD).
- [2] Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 “Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari” GU n.136 del 13-6-1995 - Suppl. Ordinario n. 74 e s.m.i.
- [3] Legge n. 225 del 24 febbraio 1992 “Istituzione del Servizio Nazionale della Protezione Civile”, GU n.64 del 17-3-1992.
- [4] Decreto Legislativo 6 febbraio 2007, n. 52 "Attuazione della direttiva 2003/122/CE Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane" GU n.95 del 24-4-2007.

IL CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE AL RADON NEGLI AMBIENTI DI LAVORO: SITUAZIONE E PROSPETTIVE

Rosabianca Trevisi (1)

1) Laboratorio Agenti Cancerogeni e Mutageni – DiMEILA - INAIL Settore Ricerca e Certificazione

1 - INTRODUZIONE

Nella presente relazione ci si propone di tracciare un quadro sulla situazione attuale e futura inerente il controllo dell'esposizione al radon negli ambienti di lavoro: mentre è in corso il lavoro di recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom, si analizza la situazione attuale e le possibili prospettive future, alla luce del contesto internazionale e delle attività in essere.

2 - SITUAZIONE ATTUALE

Ad oggi il controllo dell'esposizione al radon negli ambienti di lavoro è regolamentato dal Decreto legislativo 230/95, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 241/00 [1].

Questo decreto ha introdotto per la prima volta nel nostro sistema di radioprotezione uno schema di adempimenti per proteggere i lavoratori dall'esposizione al radon: la normativa ha previsto obblighi nel caso di attività lavorative svolte in luoghi di lavoro interrati e in altri luoghi se situati in aree a rischio (*radon prone areas*). Lo strumento decisionale è rappresentato dal "livello di azione", espresso in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria (pari a 500 Bq m^{-3}), al di sopra del quale è ritenuta necessaria la realizzazione di azioni di risanamento e la "comunicazione" dell'esistenza di tale superamento alle autorità di vigilanza e controllo (AUSL, ARPA, Direzione Territoriale Lavoro) competenti per territorio, così come documentata dalla relazione tecnica con i risultati delle misurazioni.

La legislazione vigente ha previsto anche una deroga all'obbligo del risanamento per i luoghi di lavoro a basso fattore di occupazione (ad esempio archivi, magazzini, ecc).

Il decreto legislativo 241/00 ha inoltre istituito un Archivio Nazionale presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, nel quale raccogliere le comunicazioni con le relazioni tecniche relative al superamento del livello di azione per tutti i rischi connessi all'esposizione alle sorgenti naturali di radiazioni (radon compreso): questo Archivio in questi anni ha raccolto i dati contenuti in diverse centinaia di relazioni tecniche, per un totale di ben oltre 1000 misurazioni, ed informazioni inerenti i dispositivi di misura utilizzati, i laboratori che hanno eseguito la misura, la durata del campionamento, la distribuzione territoriale delle comunicazioni ecc. I risultati di una prima analisi dei dati sono stati pubblicati nel 2012 [2] ed attualmente è in fase di ultimazione un nuovo aggiornamento.

Purtroppo quanto previsto dalla legge per il controllo dell'esposizione al radon nei luoghi di lavoro non ha trovato piena applicazione, nel senso che le *radon prone areas* non sono state identificate ai sensi della normativa vigente (ad eccezione della Toscana [3]), pertanto non è stato possibile adempiere agli obblighi previsti in tali aree. Analogamente non è risultato chiaro il legame tra gli obblighi previsti dal decreto legislativo 230/95 e succ. mod. in relazione all'esposizione lavorativa al radon e quanto previsto dal decreto legislativo 81/08 [4] ed infine non sono state ritenute chiaramente assegnate le competenze in materia di vigilanza.

3 - DIRETTIVA 2013/59/EURATOM

La direttiva 2013/59/EURATOM ha definito i nuovi standard di radioprotezione (*Basic Safety Standards*, nel seguito indicata anche come BSS): relativamente al controllo dell'esposizione al radon, essa introduce moltissime novità, non sempre di facile recepimento nella normativa nazionale. In estrema sintesi le principali novità in questa materia sono:

- l'abbandono del "livello di azione" e l'adozione di un "livello di riferimento" quale primo strumento operativo;
- l'applicazione del principio di ottimizzazione;
- maggiori obblighi per la protezione dal radon nei luoghi di lavoro;
- l'introduzione di una regolamentazione per la protezione dal radon negli ambienti di vita;
- l'adozione di un Piano d'Azione Nazionale per affrontare i rischi a lungo termine dovuti all'esposizione al radon negli ambienti di vita, negli edifici pubblici e nei luoghi di lavoro.

Le BSS seguono quanto raccomandato dall'ICRP (*International Commission on Radiological Protection*) nella pubblicazione 2013 del 2007 [5] che dal

precedente approccio di protezione basato sul processo che prevedeva l'uso di "pratiche" e "interventi" evolveva verso un approccio nuovo, basato sull'applicazione dei principi di protezione fondamentali di giustificazione e di ottimizzazione a tutte le situazioni di esposizione controllabile (esistente, pianificata, di emergenza; lavorativa, del pubblico, medica): si ricorda a tale proposito che l'esposizione al radon negli ambienti di vita e di lavoro rientra nell'ambito delle situazioni di esposizione esistente ossia quelle situazioni di esposizione, *che già esistono quando occorre adottare una decisione in merito a misure di controllo.*

Come nell'ICRP 103, nelle BSS acquisisce maggiore forza il principio di ottimizzazione della protezione, che dovrebbe essere applicato in egual misura a tutte le situazioni di esposizione, nel senso che la protezione è ottimizzata al fine di *"...mantenere l'ordine di grandezza delle dosi individuali, la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ragionevolmente possibile, tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze tecniche e di fattori economici e sociali"* (tratto dall'art.5 delle BSS). A questo scopo il *livello di riferimento* rappresenta un supporto molto utile ai fini dell'ottimizzazione della protezione: esso, nel caso dell'esposizione al radon, si definisce come la concentrazione di attività al di sopra del quale si ritiene inopportuno permettere che si verifichino esposizioni, anche se non è un limite che non può essere superato.

Le BSS propongono che per le esposizioni al radon negli ambienti di vita e in quelli di lavoro si adotti lo stesso livello di riferimento, che equivale ad una concentrazione media annua di attività di radon in aria di 300 Bq m^{-3} : la scelta dello stesso valore del livello di riferimento consente di superare difficoltà operative osservate in quei Paesi che negli anni passati hanno definito normative per la protezione dal radon relativa alle abitazioni e agli ambienti di lavoro con l'applicazione di livelli di riferimento (o di azione) differenti. Per la protezione dal radon nei luoghi di lavoro, le BSS prevedono che l'ottimizzazione della protezione sia richiesta prima di tutto laddove i livelli di radon risultano superiori al livello di riferimento nazionale ma nondimeno l'ottimizzazione è un requisito anche al di sotto. Per quanto detto, nelle BSS la regolamentazione per la protezione dei lavoratori dal radon è molto più strutturata rispetto al passato e deve armonizzarsi con le altre attività svolte nell'ambito del Piano d'Azione Nazionale. Nello stesso tempo un concetto nuovo introdotto dalle BSS è l'approccio graduale e flessibile: la *gradualità* è infatti un modo diverso di declinare l'ottimizzazione della protezione quindi il procedere verso livelli di concentrazione di radon (o esposizioni) sempre minori, la *flessibilità* si realizza attraverso la definizione di un sistema articolato in azioni obbligatorie e in altre volontarie, che nel tempo può essere modificabile sulla base del *feedback* a seguito della sua applicazione.

4 - ATTIVITÀ DI HERCA

Nell'ambito dell'HERCA (*Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities*; <http://www.herca.org/>) sono state svolte molte attività (alcune ancora in corso) per favorire un'armonizzazione nel recepimento di quanto previsto in materia di protezione dal radon nei luoghi di lavoro.

HERCA, infatti, ritiene che la strategia per ridurre l'esposizione al radon nei luoghi di lavoro debba avere alta priorità e debba basarsi sia su azioni preventive, sulla formazione e sensibilizzazione delle figure coinvolte, ed infine sull'approccio normativo. Per facilitare l'attuazione delle BSS, HERCA evidenzia la necessità di armonizzazione nel recepimento da parte degli Stati Membri. Sulla base di questa premessa, nel documento *Common understanding and recommendations related of the BSS requirements on radon in workplaces* [6] del marzo 2016, i membri di HERCA propongono una visione comune delle richieste presenti nelle BSS allo scopo di definire cosa sia necessario e cosa sia utile prevedere nelle normative nazionali. Inoltre, formulano 15 raccomandazioni per sostenere la preparazione o l'aggiornamento dei piani d'azione nazionali e le relative regolamentazioni. Le prime 7 raccomandazioni sono di carattere generale (relative a *National Action plan, justification and responsibilities and risk communication*), le successive trattano specificatamente le questioni legate alla regolamentazione della protezione dal radon nei luoghi di lavoro (*Identification of workplaces, radon measurements and control*), e l'attuazione di un approccio graduale nelle ultime 4 raccomandazioni. Questo documento fornisce indicazioni molto importanti per il lavoro di trasposizione delle BSS.

5 - PROGETTO CCM2014 “APPLICAZIONE DI UNA PROCEDURA DI VALUTAZIONE DEGLI INTERVENTI DI PREVENZIONE PRIMARIA DEL CANCRO POLMONARE DERIVANTE DA ESPOSIZIONE AL RADON INDOOR”

Il progetto *Applicazione di una procedura di valutazione degli interventi di prevenzione primaria del cancro polmonare derivante da esposizione al radon indoor* è stato approvato e finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito delle proposte di cui al bando CCM del 2014: tale progetto, coordinato da Inail, ha visto la partecipazione anche dell'Istituto Superiore di Sanità, del Dipartimento Epidemiologico della Regione Lazio e delle ARPA di Friuli Venezia Giulia, Puglia e Calabria. Il progetto, appena concluso, aveva l'obiettivo di identificare e mettere a punto una metodologia per la valutazione dei costi sanitari e dell'efficacia di possibili politiche (anche

dette programmi di intervento) di controllo dell'esposizione al radon. Tali possibili politiche sono state analizzate considerando diversi *scenari*: 1) l'esposizione della popolazione negli edifici esistenti; 2) l'esposizione della popolazione nelle nuove abitazioni; 3) l'esposizione dei lavoratori nei luoghi di lavoro.

Per ciascuno scenario sono stati selezionati diversi programmi sanitari, relativamente ai quali si è stimato l'impatto in termini sanitari ossia il numero di casi di cancro polmonare evitati (l'indicatore utilizzato è il QALY che corrisponde ad un anno vita guadagnato tenuto conto anche della qualità della vita, quindi in salute) e in termini di economici, considerando i costi dovuti alle misure preventive o protettive dal radon – comprese le misurazioni – e i costi sanitari (risparmiati) per la cura del paziente affetto da cancro al polmone e i costi (aggiuntivi) per le cure necessarie nel caso di una vita più lunga.

Ebbene, i risultati delle analisi hanno consentito di quantificare l'efficacia che si otterrà rispetto alla situazione presente (normativa attuale applicata essenzialmente nei luoghi di lavoro sotterranei, nei quali l'obbligo di risanamento vige laddove i livelli di radon superano il livello di azione di 500 Bq m^{-3}) con l'adozione di un nuovo sistema regolatorio in ambito lavorativo: è chiaro che ciascun programma ha un proprio rapporto costo/efficacia (Costo/QALY) e una propria efficacia sanitaria.

Nel progetto – data la complessità della realtà lavorativa, sia come vastità che come eterogeneità, si è scelto di prendere in considerazione un settore rappresentativo delle attività lavorative poste al piano terra, scegliendo le imprese del settore del commercio al dettaglio in quanto imprese presenti in tutto il territorio nazionale. La situazione attuale è stata comparata con 2 possibili programmi che si ipotizza potrebbero essere introdotti con la nuova normativa adottando un livello di riferimento di 300 Bq m^{-3} .

I programmi futuri (programmi 2 e 3) rispetto al Programma 1 (programma attuale) si differenziano nella richiesta di azioni di risanamento da eseguire in base al livello di radon misurato. In particolare, nel programma 2 si considera l'obbligo delle azioni di risanamento per le attività commerciali con un livello di radon al di sopra di 300 Bq m^{-3} , mentre nel programma 3 si ipotizza che le azioni di risanamento siano raccomandate per $150 \text{ Bq m}^{-3} < R_n < 300 \text{ Bq m}^{-3}$ e obbligatorie per $R_n > 300 \text{ Bq m}^{-3}$: questo programma di protezione radon è stato formulato nell'ottica di interpretare il nuovo concetto di livello di riferimento e l'applicazione del principio di ottimizzazione della protezione, introdotti dalla direttiva europea.

L'analisi costo/efficacia ha evidenziato che nel programma 1 (attuale, nel quale gli obblighi sono solo per le attività con luoghi di lavoro sotterranei, corrispondenti a circa il 7% del totale di luoghi di lavoro, con conc. $R_n > 500 \text{ Bq m}^{-3}$) il numero di QALY guadagnati ed i costi totali sono di gran lunga minori rispetto ai QALY guadagnati e ai costi impiegati nei

programmi di protezione 2 e 3: il programma attuale è chiaramente scarsamente costo/efficace anche perché il numero di interventi di risanamento coinvolti è molto piccolo. Considerando la totalità delle attività commerciali al dettaglio, il numero di QALY guadagnati cresce nel programma 2, per il quale le azioni di risanamento sono adottate solo nelle sedi con conc. $R_n > 300 \text{ Bq m}^{-3}$, ed aumenta ancora nel programma 3 in quanto azioni di risanamento sono svolte in modalità raccomandatoria anche in sedi con $150 \text{ Bq m}^{-3} < \text{conc. } R_n < 300 \text{ Bq m}^{-3}$.

Prevedere interventi di risanamento al di sotto del livello di riferimento permette quindi di migliorare l'efficacia sanitaria del programma di protezione adottato, malgrado l'aumento del rapporto costo/efficacia non si mostra significativo, seppur con un impiego maggiore di costi.

Risultati di tali analisi rappresentano strumenti decisionali utili al legislatore nazionale.

6 - PROSPETTIVE FUTURE

Attualmente è in corso il lavoro di recepimento della direttiva 2013/59/EURATOM (BSS), che introdurrà nuovi obblighi per garantire una migliore protezione dei lavoratori dal radon presente nei luoghi di lavoro: applicazione del principio di ottimizzazione con un nuovo livello di riferimento, approccio graduale e flessibile sono concetti complessi da trasporre nel sistema regolatorio.

Il recepimento della nuova direttiva modificherà ed aggiornerà l'attuale legislazione italiana: si rende necessario prevedere nuovi obblighi che tengano conto anche dell'*approccio graduale* e dell'*ottimizzazione* della protezione ossia della richiesta conto di interventi di riduzione anche laddove le concentrazioni di radon sono inferiori al livello di riferimento. Il problema è che nel nostro sistema non è presente uno strumento normativo di tipo "raccomandatorio": quindi ci si chiede come poter favorire l'adozione di interventi di abbattimento del radon anche laddove l'obbligo non c'è. Certamente una strada può essere quella di rendere disponibili possibili forme di incentivazione al miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

In tal senso è importante tener presente due strumenti messi a disposizione dall'Inail, già operativi, ma la cui possibile applicazione anche agli interventi di risanamento dal radon si è stata sinora poco evidente.

È noto infatti che ogni anno Inail, attraverso i Bandi ISI, mette a disposizione delle imprese un budget dell'ordine di circa 250 milioni di Euro, da assegnare a fondo perduto per progetti di miglioramento dei livelli di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. Tale stanziamento è ripartito in budget regionali ed i contributi vengono assegnati fino ad esaurimento,

secondo l'ordine cronologico di arrivo delle domande inviate il giorno del Click Day. Rientrano in questo ambito i progetti di intervento volti a ridurre la presenza di agenti cancerogeni (quali è il radon): come ha di recente ribadito il Direttore Centrale della Prevenzione dell'Inail, gli interventi di riduzione della presenza di radon rientrano pienamente nel campo di applicazione dei Bandi ISI.

Il secondo strumento consiste in una forma di “decontribuzione” che può essere richiesta dalle aziende (tramite il modulo di domanda OT24), sotto forma di riduzione del tasso medio di tariffa dei premi versati per assolvere agli obblighi assicurativi in favore dei propri lavoratori. Si può richiedere, infatti, tale “decontribuzione” se nei luoghi di lavoro sono rispettate le disposizioni in materia di prevenzione infortuni e di igiene nei luoghi di lavoro e se sono stati effettuati, nell'anno solare precedente, interventi di miglioramento delle condizioni di sicurezza e igiene sul lavoro quali gli interventi di risanamento dal radon.

È importante quindi che nel prossimo futuro, parallelamente all'introduzione dei nuovi obblighi, si renda nota la possibilità di sostenere le aziende mediante tali strumenti di incentivazione in modo che siano utilizzati il più possibile.

Quale sostegno alla nuova normativa circa la protezione dal radon nei luoghi di lavoro, Inail, nell'ambito del *Piano delle attività di Ricerca 2016-2018 – Ricerca Discrezionale* ha previsto un progetto di ricerca relativo all'individuazione di metodologie di misura e di protocolli di campionamento e di misura per stima accurata dell'esposizione al radon che tengano conto dei reali livelli di radon presenti durante l'orario, allo scopo di caratterizzare accuratamente il rischio dei lavoratori. Il progetto prevede inoltre di identificare azioni di riduzione che tengano conto delle caratteristiche costruttive di situazioni lavorative di interesse e delle esigenze correlate all'attività ivi svolta, e che possano garantire una più efficace protezione dal radon. Inoltre nell'ambito del *Piano delle attività di Ricerca 2016-2018 – Ricerca Discrezionale* è in corso la realizzazione di una piattaforma dedicata alle radiazioni ionizzanti (tra cui quelle di origine naturale come il radon) all'interno del Portale Agenti Fisici (PAF; www.portaleagentifisici.it/), che già attualmente fornisce dati per la valutazione e prevenzione del rischio occupazionali da agenti fisici quali il rumore, le vibrazioni, le radiazioni ottiche (naturali e artificiali), i campi elettromagnetici [7]. Il Portale Agenti Fisici, citato nel Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, infatti si è dimostrato un veicolo di trasferimento delle conoscenze informative e uno strumento di lavoro tecnico-scientifico (grazie alle banche dati presenti e a metodi calcolo per la valutazione dei rischi) molto efficace: solo nell'ultimo anno circa 1.500.000 sono le pagine totali visitate (incremento del 16% rispetto all'anno precedente) con circa 230.000 utenti (+24%). Lo scopo è di rendere disponibile un sistema

integrato di strumenti tecnici, formativi e informativi inerenti il controllo dall'esposizione al radon negli ambienti di lavoro che garantisca la possibilità di una piena e corretta applicazione della legge sia da parte delle aziende che delle figure chiamate a svolgere le attività di vigilanza e di controllo.

7 - CONCLUSIONI

Ad oggi il controllo dell'esposizione al radon negli ambienti di lavoro è stato applicato solo parzialmente. Il recepimento della direttiva 2013/59/Euratom introduce molte novità, prima fra tutte un nuovo livello, più basso del precedente (da 500 Bq m^{-3} a 300 Bq m^{-3}) ma soprattutto con un significato radioprotezionistico ben diverso: il livello di riferimento contiene in sé il fatto che sia inopportuno che si verifichi esposizione a livelli di radon superiori e che sia giustificato intraprendere azioni di risanamento anche quando si è a livelli più bassi.

Questo non è di facile trasposizione nel nostro sistema normativo: il raggiungimento di una protezione "ottimizzata" richiede azioni di stimolo e di sostegno economico affinché le aziende "virtuose" possano vedere riconosciuto il loro impegno per il miglioramento delle condizioni di sicurezza e igiene sul lavoro tra i quali rientrano gli interventi di risanamento dal radon.

Solo una forte sinergia tra obblighi e incentivi, come rimborso a fondo perduto per la realizzazione di progetti di intervento e come decontribuzione in termini di riduzione dei premi assicurativi, può favorire una più efficace applicazione della nuova legge e la condivisione verso una più efficace protezione dal radon nei luoghi di lavoro.

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 241 del 26 maggio 2000. Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti. S. O. n. 140, GU Serie Generale n.203 del 31/08/2000.
- [2] R. Trevisi, M. Franciosi, 2012. Risultati dell'analisi dei contenuti dell'Archivio Nazionale (AN) ex art 10-quater D.Lgs 241/00. AIRP - Atti del XXXV Congresso Nazionale di Radioprotezione, Venezia, 17-19 ottobre 2012, 321-328. ISBN 978-88-88648-35-4.
- [3] Regione Toscana. DELIBERAZIONE 26 novembre 2012, n. 1019 Indagine regionale sul gas radon negli ambienti di vita e di lavoro. Individuazione delle aree ad elevata probabilità di alte concentrazioni di radon ai sensi dell'art. 10 sexies del D.Lgs. n. 230/95 e s.m.i. - Diffusione dei dati statistici per comune riassuntivi delle misurazioni effettuate. Bollettino Ufficiale Della Regione Toscana - N. 49 del 05/12/2012.
- [4] DECRETO LEGISLATIVO 09/04/2008, N.81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. S.O. N.108/L, G.U. n.101 del 30/04/2008.
- [5] International Commission on Radiological Protection (ICRP). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103, Ann. ICRP 37 (2-4), 2007.
- [6] Heads of the European Radiological Protection Competent Authorities-HERCA. Common understanding and recommendations related of the BSS requirements on radon in workplace. <http://www.herca.org/docstats/Common%20Understanding%20Radon.pdf>
- [7] Nataletti P, Bogi A, Borra M et al. Occupational exposure to physical agents: the new Italian database for risk assessment and control. Int. J. Occup Safety Ergon 2014;20(3):3-16.

IL D.LGS. 159/2016 AD UN ANNO DALL'ENTRATA IN VIGORE: FAQ E CRITICITÀ.

Iole Pinto(1), Andrea Bogi(1), Nicola Stacchini(1), Francesco Picciolo(2), Rosaria Falsaperla(3)

1) Laboratorio di Sanità Pubblica, Usl Toscana Sud-Est

2) Università degli Studi di Siena, Dipartimento di Scienze Fisiche della Terra e dell' Ambiente

3) INAIL, Dipartimento Medicina Epidemiologia Igiene del Lavoro e Ambientale

1 - INTRODUZIONE

Il Decreto Legislativo n.159, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 18 agosto 2016, modifica il Capo IV del Titolo VIII del D.lgs. 81/2008 in attuazione della Direttiva 2013/35/UE sulla protezione dei lavoratori dall'esposizione ai campi elettromagnetici (CEM). Coerentemente con le disposizioni della direttiva, il decreto introduce importanti novità, la cui gestione comporta un importante adeguamento sotto il profilo organizzativo e culturale da parte di tutti gli attori della sicurezza aziendale.

Il D.lgs. 159/2016 introduce altresì alcune novità indirizzate a semplificare, laddove possibile, il processo di valutazione del rischio. L'articolazione dell'Articolo 209 prevede infatti che, nella valutazione dei rischi il datore di lavoro possa utilizzare, almeno in prima istanza, riferimenti operativi quali la Guida pratica non vincolante della Commissione europea, le pertinenti norme tecniche europee e del Comitato elettrotecnico italiano (CEI), le specifiche buone prassi individuate o emanate dalla Commissione consultiva permanente di cui all'articolo 6 del D.lgs. 81/2008, le informazioni reperibili presso banche dati dell'INAIL o delle regioni, che, come noto, sono consultabili alla sessione CEM del Portale Agenti Fisici. (www.portaleagentifisici.it).

Oltre alla banca dati in continuo aggiornamento (al momento della redazione di questo documento sono presenti 99 report di misura e 138 schede di macchinari), la sessione CEM del PAF contiene materiale informativo sulla descrizione del rischio, materiale didattico, un elenco delle norme di legge e tecniche applicabili, linee guida, articoli di letteratura e contributi scientifici e tecnici pertinenti prevalentemente la descrizione di interventi di valutazione e riduzione del rischio.

Dal 3 luglio 2017 sul PAF è consultabile sul PAF una nuova sessione FAQ,

ove sono contenute le risposte a dubbi interpretativi e criticità segnalate dagli utenti del Portale in relazione alla valutazione del rischio da esposizione a CEM negli ambienti di lavoro, a seguito dell'entrata in vigore del D.lgs. 159/2016.

Nell'ambito della presente relazione si riportano le FAQ pubblicate alla data di redazione del lavoro.

La sessione è in continuo e costante aggiornamento in relazione ai quesiti posti dagli utenti del Portale.

È da rilevare in merito che il documento del Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome, redatto nel 2013 in collaborazione con l'INAIL e l'ISS, "Indicazioni operative sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all'esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro. Titolo VIII - D.lgs. 81/2008", è attualmente in fase di revisione, alla luce dell'entrata in vigore del D.lgs. 159/2016 e delle FAQ qui presentate. [3]

2 – CRITICITÀ

La maggior parte delle criticità riscontrabili nei luoghi di lavoro con presenza di rischio CEM, ad un anno dall'entrata in vigore del D.lgs. 159/2016, sono in genere relative ai seguenti aspetti:

- Assenza di valutazione del rischio CEM in presenza di sorgenti rilevanti sotto il profilo protezionistico, quali saldatrici, apparati elettromedicali etc.
- Omissione della verifica del rispetto dei livelli di riferimento per la popolazione generale e della zonizzazione: talvolta le valutazioni dell'esposizione in prossimità delle sorgenti si limitano alla verifica del rispetto dei valori di azione per i lavoratori cui al D.lgs. 81/08, senza considerare che il rispetto dei Valori di Azione (VA) e dei Valori Limite di Esposizione (VLE) fissati dal D.lgs. 159/2016 tutelano unicamente – salvo eccezioni - dagli effetti biofisici diretti, mentre non sono idonei a tutelare i lavoratori particolarmente sensibili e non garantiscono l'insorgenza degli effetti indiretti dell'esposizione, in primis il funzionamento dei Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (DMIA), come discusso al precedente paragrafo.
- I rapporti di valutazione del rischio raramente fanno riferimento a quanto riportato nei manuali di istruzione ed uso dei macchinari; questa criticità si riscontra anche nei casi in cui i manuali di istruzione ed uso dei macchinari, in ottemperanza alle norme di prodotto, riportino le indicazioni sul corretto impiego del

macchinario ai fini della gestione e riduzione del rischio CEM per l'operatore. È da tenere presente che il D.lgs 159/2016 prevede che la valutazione del rischio CEM sia effettuata tenendo conto delle *“informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dai fabbricanti o dai distributori delle attrezzature”*. A tal proposito bisogna ricordare che sia i macchinari che rientrano nel campo di applicazione della Direttiva Macchine (Direttiva Europea 2006/42/CE, recepita dal D.lgs. 27 gennaio 2010, n. 17), che gli elettromedicali (Direttiva Europea 2007/47/CE, recepita dal D.lgs. 25.01.2010, n.37), per poter essere conformi al marchio CE devono essere forniti di un manuale contenente tutte le informazioni necessarie per un utilizzo sicuro in relazione alle radiazioni emesse, incluse le radiazioni fortuite, la corretta installazione, le avvertenze e/o le precauzioni da prendere per l'uso, le specifiche istruzioni di utilizzazione ed una pertinente etichettatura. Queste informazioni rappresentano il punto di partenza basilare sia per la valutazione del rischio CEM che per eventuali misurazioni di emissioni. Infatti sia la strumentazione da utilizzare che la scelta della metodica dipendono in modo drastico dalla banda di emissione e dalla sua evoluzione temporale (continuo, pulsato, periodico, costante). Non prendere opportunamente in esame i contenuti del manuale di istruzioni ed uso del macchinario può rappresentare una grave omissione ai fini della corretta valutazione del rischio.

- Si riscontra spesso che gli operatori adottano metodiche di lavoro tali da incrementare l'esposizione personale a campi elettromagnetici, ad esempio mantenendo a contatto con il corpo i cavi di collegamento degli elettrodi come nel caso di saldatrici ad arco o apparati per diatermia, oppure stazionando inconsapevolmente in aree ad elevato campo, o ancora introducendo in aree ad elevato campo oggetti metallici. Tali comportamenti dimostrano una palese carenza sulla formazione e sull'addestramento dei lavoratori ai fini della prevenzione del rischio CEM e in genere una inadeguata valutazione del rischio.
- In alcuni casi le valutazioni dell'esposizione ed il confronto con i limiti per segnali con forma d'onda complessa sono effettuate misurando l'esposizione ad un'unica frequenza (es. 50 Hz) e facendo riferimento ai limiti valevoli per tale frequenza, senza considerare le altre componenti in frequenza del segnale, o, ancor peggio, non considerando i valori di picco istantaneo dei campi, nel caso di segnali impulsivi. In questi casi di erronea misurazione sono riportati i valori di campo elettrico o magnetico invece di fare riferimento ad indici espositivi percentuali. Va considerato in

proposito che le emissioni su più frequenze sono la norma per le sorgenti sia industriali che in campo medico ed il confronto con i limiti deve essere effettuato quasi sempre in termini percentuali: un livello minore del 100% indica il rispetto dei limiti, mentre un livello superiore indica un superamento: nel caso di segnali pulsati e multifrequenza i valori assoluti della misura di campo elettrico o magnetico, espressi in Volt/metro o Tesla, non hanno alcun significato al fine del confronto con i valori limite.

- Valutazioni del rischio con misure di esposizione effettuate per sorgenti giustificabili a priori (es. macchine da ufficio, computer, etc.). Tali misurazioni, oltre ad essere inutili per sorgenti giustificabili a priori, sono spesso riportate senza che si sia verificato se l'attrezzatura sia dichiarata conforme al pertinente standard di prodotto e ne sia stato preso in esame il manuale di istruzioni ed uso. Viceversa per gli apparati giustificabili a priori la valutazione del rischio va fatta principalmente prendendo in esame la conformità del prodotto allo standard applicabile: proprio in virtù della conformità allo standard di prodotto, i manuali di istruzioni ed uso di sistemi potenzialmente interferenti con dispositivi elettronici impiantati riportano obbligatoriamente le misure di tutela specifiche per i soggetti con controindicazioni all'esposizione.
- Rapporti di valutazione del rischio CEM che si limitano a riportare misure di esposizione e non presentano alcun programma di riduzione o controllo del rischio, anche in presenza di sorgenti con livelli di esposizione superiori ai livelli di azione per i lavoratori, con assenza di misure di tutela specifiche per i lavoratori.

3 - LA SESSIONE FAQ DEL PORTALE AGENTI FISICI

Nel seguito si fornisce il testo delle FAQ disponibili on line sul Portale Agenti Fisici all'indirizzo:

http://www.portaleagentifisici.it/faq_explorer.php?lg=IT

1 - Quali sono i soggetti particolarmente sensibili al rischio/esposti a rischi particolari?

Alcuni gruppi di lavoratori (cfr. tabella 1) sono da considerarsi particolarmente sensibili al rischio per esposizione ai campi elettromagnetici. Tali lavoratori non possono essere protetti adeguatamente mediante i valori di azione per i lavoratori stabiliti dal D.lgs. 81/08 Titolo VIII Capo IV e s.m.i. I lavoratori esposti a particolari rischi sono in genere tutelati

adeguatamente mediante il rispetto dei livelli di riferimento specificati nella raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio.

Per quanto concerne i dispositivi medici impiantabili attivi, in alcuni casi anche i livelli di riferimento per la popolazione generale non possono garantire una protezione adeguata. In questi casi è compito e cura del costruttore del dispositivo elettronico impiantato ovvero del produttore dell'apparato che emette campi potenzialmente interferenti con il dispositivo elettronico impiantato darne notifica, conformemente a quanto prescritto dalle norme di prodotto. In base ai dati forniti dalla letteratura scientifica, allo stato delle conoscenze sono da considerare soggetti con possibili controindicazioni e/o particolarmente sensibili al rischio legato alle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici quelli elencati nella Tabella seguente (tratta da Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai Campi Elettromagnetici Parte 1).

Tabella 1 – Soggetti particolarmente sensibili al rischio CEM

Lavoratori esposti a particolari rischi	Esempi
Lavoratori che portano dispositivi medici impiantati attivi (active implanted medical devices, AIMD)	Stimolatori cardiaci, defibrillatori cardiaci, impianti cocleari, impianti al tronco encefalico, protesi dell'orecchio interno, neurostimolatori, retinal encoder, pompe impiantate per infusione di farmaci
Lavoratori che portano dispositivi medici impiantati passivi contenenti metallo	Protesi articolari, chiodi, piastre, viti, clip chirurgiche, clip per aneurisma, stent, protesi valvolari cardiache, anelli per annuloplastica, impianti contraccettivi metallici e casi di dispositivi medici impiantati attivi
Lavoratori portatori di dispositivi medici indossati sul corpo	Pompe esterne per infusione di ormoni
Lavoratrici in gravidanza	

In aggiunta vanno considerati soggetti particolarmente sensibili da valutarsi in relazione alla tipologia di esposizione a CEM ed all'esistenza e alla messa in atto di trattamenti terapeutici specifici per la patologia coinvolta, i seguenti soggetti:

Soggetti affetti da patologie che possono alterare l'eccitabilità del sistema nervoso centrale; Soggetti affetti da aritmie o da patologie del cuore, dell'emodinamica e di altri organi/apparati che possono favorire l'insorgenza di aritmie.

2 - Quali sono gli effetti sulla salute e sulla sicurezza che si vogliono prevenire?

I campi elettromagnetici possono causare due diversi tipi di effetti: effetti biofisici diretti e effetti indiretti.

Gli effetti biofisici diretti sono quelli derivanti da un'interazione dei campi con il corpo e possono essere di natura termica o non termica. Essi hanno

ben precise soglie di insorgenza e sono prevenuti rispettando i Valori Limite di Esposizione (VLE) fissati dal D.lgs. 81/08 Titolo VIII Capo IV e s.m.i. Si considera che i VLE siano rispettati qualora il datore di lavoro dimostri che i pertinenti Valori di Azione (VA) non siano stati superati.

Gli effetti indiretti in genere insorgono a livelli espositivi inferiori rispetto agli effetti diretti e possono avere conseguenze anche gravi sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori.

Gli effetti indiretti si prevengono verificando in primo luogo se nell'ambiente di lavoro sono rispettati i livelli di riferimento per la popolazione generale prescritti dalla Raccomandazione 1999/519/CE, richiamati dalla Legge Quadro Campi Elettromagnetici 36/2001. Le aree in cui si riscontra il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale dovranno essere opportunamente segnalate; l'accesso a tali aree dovrà essere regolamentato ed interdetto ai soggetti con controindicazioni specifiche all'esposizione.

Il primo degli effetti indiretti da prevenire, in quanto ha la soglia di insorgenza più bassa di tutti, è il malfunzionamento di Dispositivi Elettronici Impiantati Attivi (ad esempio defibrillatori impiantati o pacemaker): poiché tali attrezzature possono avere una funzione vitale, le conseguenze delle interferenze possono essere anche gravissime o letali.

Gli effetti indiretti sono i seguenti:

- interferenze con attrezzature e altri dispositivi medici elettronici;
- interferenze con attrezzature o dispositivi medici impiantabili attivi, ad esempio stimolatori cardiaci e defibrillatori;
- interferenze con dispositivi medici portati sul corpo, ad esempio pompe insuliniche;
- interferenze con dispositivi impiantati passivi, ad esempio protesi articolari, chiodi, fili o piastre di metallo;
- effetti su schegge metalliche, tatuaggi, body piercing e body art;
- rischio di proiettili a causa di oggetti ferromagnetici non fissi in un campo magnetico statico;
- innesco involontario di detonatori;
- innesco di incendi o esplosioni a causa di materiali infiammabili o esplosivi;
- scosse elettriche o ustioni dovute a correnti di contatto che si verificano quando, in presenza di un campo elettromagnetico, il corpo umano entra in contatto con un oggetto a diverso potenziale elettrico

3 - In quali casi sussiste l'obbligo di effettuare comunicazioni all'organo di vigilanza territorialmente competente in caso di superamento dei VA inferiori o VLE sensoriali ai sensi dell'Art. 208 del Capo IV - Titolo VIII del D.lgs. 81/08?

La comunicazione va effettuata nei casi previsti al comma 4 oppure al comma 5 dello stesso articolo. Le due opzioni sono esclusive una dell'altra. Il comma 4 si riferisce alle situazioni in cui il datore di lavoro può documentare il superamento dei VA inferiori, ma non il rispetto dei VLE sensoriali in quanto non ha informazioni al riguardo o non ha intrapreso la valutazione dosimetrica. Il comma 5 si riferisce alle situazioni in cui il datore di lavoro può documentare il superamento dei VLE sensoriali in quanto ha informazioni al riguardo o ha intrapreso la valutazione dosimetrica. In entrambi i casi (comma 4 e comma 5), oltre alle varie condizioni enunciate nella norma, deve essere dimostrata e documentata la conformità ai VLE sanitari, valutazione che può essere condotta anche attraverso la verifica di conformità ai VA superiori.

Non è necessario effettuare la comunicazione all'organo di vigilanza in tutti i casi in cui il datore di lavoro possa documentare la conformità ai VLE sensoriali, anche in condizioni di superamento dei VA inferiori. È questo il caso ad esempio delle saldatrici ad arco conformi alla norma di prodotto CEI EN 50444, purché sia rispettata dall'operatore la distanza di 20 cm dai cavi.

4 – È possibile verificare la sussistenza di controindicazioni specifiche all'esposizione da parte del RSPP/Datore Lavoro senza ricorrere al Medico Competente?

L'individuazione di controindicazioni specifiche all'esposizione presuppone l'acquisizione/comunicazione di informazioni sullo stato di salute del lavoratore. L'unica figura professionale abilitata allo scopo è quella del medico, segnatamente del medico competente. Il principio è lo stesso sia che il lavoratore risulti inquadrato in un programma di sorveglianza sanitaria esistente sia nel caso in cui il lavoratore, reso edotto da adeguata informazione/formazione, comunichi informazioni riguardanti il proprio stato di salute a suo avviso rilevanti ai fini del rischio per la salute e la sicurezza in relazione alla mansione svolta e al contesto lavorativo o, a maggior ragione, chieda la visita medica ai sensi dell'art. 41 del D.lgs. 81/2008.

A titolo di esempio, un lavoratore portatore di dispositivo medico impiantabile attivo esposto a campi elettromagnetici in ragione della mansione svolta e/o della presenza/permanenza in una determinata realtà lavorativa e adeguatamente informato e formato potrebbe teoricamente comunicare al datore di lavoro o al responsabile RSPP il proprio stato ai fini di una rimozione dalla situazione di rischio. Tuttavia, fatti salvi i non frequenti casi di manifesta incompatibilità tra specifica tipologia di esposizione e stato di portatore, non è possibile procedere ad una valutazione del rischio individuale in assenza del medico competente, essendo il rischio dipendente non solo dalla configurazione di campo cui il lavoratore è esposto, ma anche dalla tipologia del dispositivo, dalle condizioni

patologiche di base che hanno richiesto l'impianto del dispositivo, dalle modalità di funzionamento di quest'ultimo, dalle conseguenze cliniche prevedibili in caso di malfunzionamento, da patologie concomitanti etc.

Inoltre, nel caso di portatori di dispositivi medici impiantabili attivi il problema dell'idoneità ad una specifica mansione che espone a campi elettromagnetici si pone in molti casi a monte dell'attività di formazione programmata e la formulazione del giudizio di idoneità richiede comunque la figura del medico competente.

Se poi si considerano condizioni fisiopatologiche che prescindono dallo stato di portatore di dispositivo impiantato ma che potrebbero comunque configurare una maggiore sensibilità al rischio si comprende come la figura del medico competente sia ancora più centrale.

5 - Da quali livelli di esposizione far partire la sorveglianza sanitaria?

Si richiamano in premessa le disposizioni dell'art. 41 del D.lgs. 81/2008, per il quale la sorveglianza sanitaria è: *“l'insieme degli atti medici, finalizzati alla tutela dello stato di salute e sicurezza dei lavoratori, in relazione all'ambiente di lavoro, ai fattori di rischio professionali e alle modalità di svolgimento dell'attività lavorativa”*, Il medesimo articolo 41 prevede inoltre che la sorveglianza sanitaria *“... è effettuata dal medico competente: a) nei casi previsti dalla normativa vigente, dalle indicazioni fornite dalla Commissione consultiva di cui all'art.6; b) qualora il lavoratore ne faccia richiesta e la stessa sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi lavorativi.”*

Il nuovo art. 211 del D.lgs. 159/2016 non stabilisce a priori, così come peraltro la direttiva 2013/35/UE, livelli di esposizione superati i quali interviene l'obbligo di attivare routinariamente la sorveglianza sanitaria. Si afferma infatti che: *“La sorveglianza sanitaria viene effettuata periodicamente, di norma una volta all'anno o con periodicità inferiore decisa dal medico competente, con particolare riguardo ai lavoratori particolarmente sensibili al rischio di cui all'art. 183”*. Lo stesso articolo prevede tuttavia (comma 2) che: *“Nel caso in cui un lavoratore segnali effetti indesiderati o inattesi sulla salute, ivi compresi effetti sensoriali, il datore di lavoro garantisce, in conformità all'art. 41, che siano forniti al lavoratore o ai lavoratori interessati un controllo medico e, se necessario, una sorveglianza sanitaria appropriati. Il controllo di cui al presente comma è garantito anche nei casi in cui sia stata rilevata un'esposizione superiore ai VLE per gli effetti sensoriali oppure un'esposizione superiore ai VLE per gli effetti sanitari”*.

Premesso quindi che la sorveglianza sanitaria, o almeno un controllo medico (atto teoricamente isolato, peraltro non agevole da porre in atto in modo avulso da un programma di sorveglianza sanitaria già operativo in una determinata realtà lavorativa o, a maggior ragione, in assenza di una

sorveglianza sanitaria programmata), deve essere attuata quando il lavoratore riferisce effetti indesiderati o inattesi sulla salute, compresi effetti di natura sensoriale, e quando risultino superati i VLE per effetti sensoriali o per effetti sanitari, si ritiene che un primo riferimento per la messa in atto degli adempimenti legati alla sorveglianza sanitaria sia rappresentato dal raggiungimento/superamento dei VA inferiori, a meno che il datore di lavoro non dimostri che in questo caso non sono superati i VLE per gli effetti sensoriali.

Considerata l'esistenza di lavoratori particolarmente sensibili al rischio e, nell'ambito di questi ultimi, la presenza di lavoratori portatori di dispositivi medici impiantabili attivi, che possono essere oggetto di interferenza elettromagnetica potenzialmente pericolosa per i risvolti sul piano clinico in corrispondenza di livelli di esposizione superiori ai limiti previsti per la popolazione generale e a volte anche per esposizioni inferiori a tali limiti (si pensi al caso dei campi magnetici statici o dei campi magnetici con frequenza fino a pochi Hz), è tuttavia consigliabile attivare la sorveglianza sanitaria, almeno in termini di visita medica preventiva, al superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale, in modo da effettuare un *prescreening* circa l'eventuale presenza di lavoratori potenzialmente più sensibili al rischio, caratterizzandone anche la tipologia.

Questo orientamento si considera nell'insieme supportato dalle seguenti considerazioni:

1. Esistenza di lavoratori particolarmente sensibili al rischio per livelli espositivi superiori ai valori limite/livelli di riferimento previsti per la popolazione generale (avendo in questo caso come riferimento primario i livelli previsti dalla Raccomandazione 519/99/EC, anche se nel nostro Paese la limitazione dell'esposizione della popolazione generale ai campi elettromagnetici è articolata in limiti di esposizione, valori di attenzione ed obiettivi di qualità, così come previsto dalla legge 36/2001 e dai D.P.C.M. applicativi 8 agosto 2003);

2. Obbligo di sorveglianza sanitaria o di controllo medico per:

lavoratori che riferiscono effetti indesiderati o inattesi sulla salute anche di natura sensoriale;

superamento del VLE per effetti sanitari (in alternativa VA superiori);

superamento dei VLE per effetti sensoriali (in alternativa VA inferiori);

3. Visita medica a richiesta del lavoratore;

4. Presenza nella quasi totalità dei contesti lavorativi della figura del medico competente e di un programma di sorveglianza sanitaria (per la sussistenza, a prescindere dai campi elettromagnetici, di uno o più rischi per i quali la sorveglianza sanitaria è obbligatoria);

5. Obblighi di informazione e formazione del lavoratore, puntualizzati e rafforzati nel caso dei campi elettromagnetici dall'art. 210-bis del D.lgs. 159/2016, che, trasferendo nuove conoscenze e consolidando la

consapevolezza relativa ai rischi e alle misure di tutela, possono rafforzare e ottimizzare il percorso della sorveglianza sanitaria a richiesta del lavoratore o su *input* dello stesso.

6 - Quali sono i contenuti della informazione e della formazione ?

I contenuti dell'attività di informazione e formazione che il datore di lavoro deve fornire ai lavoratori e loro rappresentanti sono espressi, per tutti gli agenti fisici, nell'Articolo 184 del Capo I-Titolo VIII del D.lgs. 81/08. Aspetti specifici riguardanti l'esposizione ai campi elettromagnetici sono indicati nell'articolo 210-bis del Capo IV-Titolo VIII con particolare riguardo agli effetti indiretti e alla possibilità di sperimentare "*sensazioni e sintomi e transitori dovuti a effetti sul sistema nervoso centrale o periferico*" e "**alla possibilità di rischi specifici nei confronti di lavoratori appartenenti a gruppi particolarmente sensibili al rischio**".

Qualora sia necessario ricorrere a misure organizzative per gestire i rischi derivanti da campi elettromagnetici, queste saranno documentate nella valutazione dei rischi affinché tutti sappiano come occorre procedere. Pertanto il contenuto della formazione riguarderà necessariamente le procedure specifiche da adottarsi nell'impiego delle sorgenti CEM e nelle restrizioni di accesso derivanti dal processo di zonizzazione delle sorgenti stesse.

È necessario includere: la descrizione di tutte le aree oggetto di restrizioni particolari all'accesso o allo svolgimento di una determinata attività; informazioni dettagliate relative alle condizioni di accesso ad un'area o per lo svolgimento di una determinata attività; la formazione richiesta per superare temporaneamente il LA VA inferiore; i nominativi di coloro che sono autorizzati ad accedere alle aree ad accesso regolamentato; i nominativi dei membri del personale responsabili della supervisione del lavoro o dell'attuazione delle restrizioni di accesso; l'identificazione dei gruppi specificamente esclusi dalle aree, per esempio i lavoratori particolarmente sensibili al rischio (vedi Art. 210 bis); i particolari relativi alle disposizioni di emergenza, se del caso.

Copie delle procedure scritte devono essere consultabili nelle aree cui si riferiscono, e devono essere distribuite a tutte le persone potenzialmente interessate, ed illustrate nel corso dell'attività di formazione.

Il livello di informazioni e formazione fornito deve essere proporzionale ai rischi derivanti dai campi elettromagnetici nel luogo di lavoro. Laddove la valutazione iniziale abbia dimostrato che i livelli dei campi sono così bassi da non richiedere alcuna azione specifica, dovrebbe essere sufficiente dare garanzie a riguardo. Tuttavia, anche in questa situazione, sarà importante avvertire i lavoratori o i loro rappresentanti che alcuni lavoratori potrebbero essere particolarmente a rischio.

Qualsiasi lavoratore che rientri in uno dei gruppi «a rischio» riconosciuti sarà consapevole della necessità di comunicarlo ai dirigenti, per attivare - se necessario - un processo di valutazione “specifico” del rischio, qualora abbia ricevuto idonea informazione/formazione al riguardo.

Tale informazione è indispensabile anche per rendere consapevoli tutti i lavoratori che, qualora nel corso degli anni intervenga un possibile cambiamento nella situazione individuale che li faccia rientrare nella categoria di “*soggetto particolarmente sensibile al rischio CEM*”, (es.: gravidanza/pacemaker/protesi etc.) devono darne tempestiva comunicazione al datore di lavoro che provvederà alla effettuazione di una valutazione specifica di concerto con il Medico Competente.

7 - In quali posizioni deve essere verificato il rispetto dei Valori di Azione Inferiori per il campo elettrico e per il campo magnetico ?

La normativa intende prevenire sia gli effetti di tipo DIRETTO che gli effetti di tipo INDIRETTO. La differenza nella definizione dei VA per campo elettrico e magnetico è relativa al fatto che i VA inferiori per il campo elettrico (Allegato XXXVI del Capo IV- TITOLO VIII del D.lgs. 81/08 Tabella B1 seconda colonna) sono definiti al fine di prevenire un importante effetto INDIRETTO ovvero la generazione di scariche elettriche nell'ambiente di lavoro, mentre i VA inferiori per il campo magnetico sono definiti al fine di prevenire effetti di tipo DIRETTO (effetti sensoriali).

Nel caso dell'esposizione al campo elettrico il rispetto dei VA inferiori è quindi da valutarsi in tutto l'ambiente di lavoro, indipendentemente dalle posizioni effettivamente occupate dal lavoratore. È da tener presente che nei luoghi di lavoro con pericolo di esplosione per la presenza di gas, vapori o nebbie infiammabili, il rispetto dei VA inferiori per il campo elettrico è un requisito di sicurezza in genere inderogabile al fine di prevenire incendi ed esplosioni. Viceversa per il campo magnetico i VA inferiori prevengono l'insorgenza di effetti sensoriali (quali ad esempio i fosfeni), e pertanto il rispetto dei VA inferiori va valutato rispetto all'esposizione del cranio del lavoratore.

8 - Con quali valori è necessario confrontarsi ai fini della valutazione del rischio?

La normativa intende prevenire sia gli effetti di tipo DIRETTO che gli effetti di tipo INDIRETTO.

Il confronto con i Valori di Azione e con i Valori Limite di Esposizione fissati dal D.lgs. 81/08 così come modificato dal D.lgs. 159/2016 è da effettuarsi al fine di prevenire l'insorgenza degli EFFETTI BIOFISICI DIRETTI sui soggetti che non abbiano controindicazioni specifiche all'esposizione a CEM e/o altri effetti indiretti nell'ambiente di lavoro (innesco incendi/esplosioni, correnti di contatto etc.)

Gli EFFETTI INDIRETTI insorgono tipicamente a livelli espositivi molto inferiori ai Valori di Azione per gli effetti DIRETTI fissati dal D.lgs. 81/08 Titolo VIII Capo IV e s.m.i., e possono avere gravi ricadute sulla salute (cfr. soggetti particolarmente sensibili) e sulla sicurezza (cfr. proiezione di oggetti ferromagnetici nel caso di campo magnetico statico).

Il primo degli effetti indiretti da prevenire, in quanto ha la soglia di insorgenza più bassa di tutti, è il malfunzionamento di Dispositivi Elettronici Impiantati Attivi (ad esempio defibrillatori impiantati o pacemaker): poiché tali attrezzature possono avere una funzione vitale, le conseguenze delle interferenze possono essere anche gravissime o letali.

È importante ricordare in ogni caso che la valutazione del rischio deve in primo luogo individuare le aree in cui vengono superati i limiti di esposizione (anche mediante la verifica del rispetto dei corrispondenti livelli di riferimento) per la POPOLAZIONE GENERALE, di cui alla raccomandazione 1999/519/CE. Tali aree andranno delimitate per prevenire l'accesso ai soggetti non professionalmente esposti, equiparabili ai soggetti della popolazione generale. L'individuazione di tali aree può essere efficace anche ai fini della tutela di alcune categorie di soggetti particolarmente sensibili, quali le donne in gravidanza, mentre può non esserlo nel caso di altre categorie, quali i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi. Per questi ultimi, la valutazione del rischio richiede approfondimenti specifici da effettuare in stretta collaborazione col medico competente.

9 - Come comportarsi all'esito della valutazione?

Qualora sia necessario ricorrere a misure organizzative per gestire i rischi derivanti da campi elettromagnetici, queste dovrebbero essere documentate nella valutazione dei rischi affinché tutti sappiano come occorre procedere, e siano formati sulle procedure specifiche da adottarsi nell'impiego delle sorgenti CEM e nell'accesso alle aree ove sono impiegati tali apparati. È necessario includere:

- la descrizione di tutte le aree oggetto di restrizioni particolari all'accesso o allo svolgimento di una determinata attività;
- informazioni dettagliate relative alle condizioni di accesso ad un'area o per lo svolgimento di una determinata attività;
- i requisiti specifici di formazione per i lavoratori (per esempio la formazione richiesta per superare temporaneamente il VA inferiore);
- i nominativi di coloro che sono autorizzati ad accedere alle aree, e che dovranno pertanto essere considerati professionalmente esposti a CEM;
- i nominativi dei membri del personale responsabili della supervisione del lavoro o dell'attuazione delle restrizioni di accesso;

- l'identificazione dei gruppi specificamente esclusi dalle aree, per esempio i lavoratori particolarmente sensibili al rischio CEM; (vedi art. 210 bis del D.lgs. 159/2016);
 - i particolari relativi alle disposizioni di emergenza, se del caso.
- Copie delle procedure scritte devono essere consultabili nelle aree cui si riferiscono, e devono essere distribuite a tutte le persone potenzialmente interessate, ed illustrate nel corso dell'attività di formazione.

10 - Nel caso delle saldatrici ad arco la presenza di rischio da esposizione a CEM va sempre segnalato, anche in assenza di soggetti particolarmente sensibili?

Le saldatrici ad arco rientrano tra le tipologie di apparati che richiedono una valutazione specifica di CEM, in quanto il rischio espositivo ad esse associato è sempre da valutare e controllare.

La Tab. 3.2 della "Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della Direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici" indica che qualora l'apparato sia conforme alle normativa di prodotto attuale:

- CEI EN 50444 - Norma di base per la valutazione dell'esposizione umana ai campi elettromagnetici prodotti dalle apparecchiature per la saldatura ad arco e processi affini
- CEI EN 50445 - Norma per famiglia di prodotti per dimostrare la conformità delle apparecchiature per la saldatura a resistenza, saldatura ad arco e processi affini ai limiti di base relativi all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)

in vigore dal 2008, questo sarà in grado di rispettare i VLE per i lavoratori, se usato conformemente a quanto specificato nel manuale di istruzioni ed uso. Inoltre nel manuale di istruzioni ed uso saranno indicate le azioni specifiche da adottare in azienda per tutelare i soggetti non professionalmente esposti, ed in particolare i soggetti sensibili. Pertanto in questo caso la valutazione del rischio potrà limitarsi a recepire l'insieme delle informazioni contenute nel manuale di istruzione ed uso dell'apparato ed ad individuare le distanze di rispetto per la definizione delle zone di accesso popolazione/lavoratori (zonizzazione).

Per tutte le altre saldatrici, non conformi alle sopracitate norme di prodotto, le distanze di rispetto potrebbero essere maggiori; inoltre il manuale di istruzioni ed uso potrebbe non contenere informazioni complete ai fini della valutazione del rischio. La consultazione della banca dati CEM del PAF alla voce "saldatrice" consente di individuare le tipiche esposizioni e le misure di tutela che vanno messe in atto per le saldatrici ad arco più diffuse, anche di vecchia generazione.

http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_list_macchinari_avanzata.php?lg=IT&cc=All&mo=&ti=374&ta=All&mi=All&advancedSearch=

In ogni caso, come si evince dalla banca dati CEM del PAF, per qualsiasi saldatrice dovrà essere sempre predisposta una zonizzazione in maniera di segnalare il rischio con cartelli di pericolo e di delimitare l'area di saldatura con segnale di divieto di accesso ai portatori di pacemaker e dispositivi elettronici impiantati e ai soggetti sensibili, anche se in azienda al momento non sono presenti tali soggetti. L'area di rispetto da individuare è in genere a circa 2-3 metri di distanza dalla saldatrice.

Considerato che la valutazione del rischio deve essere ripetuta con periodicità quadriennale, se nell'arco dei quattro anni a un lavoratore che sia addetto o non addetto alla saldatura viene impiantato un dispositivo elettronico, questi dovrà essere in grado di individuare in quali aree dell'azienda sono presenti livelli di CEM potenzialmente interferenti con il suo dispositivo. Lo stesso vale per qualsiasi mutamento nella situazione di suscettibilità individuale che intercorra nell'arco dei quattro anni, quale ad esempio il caso di una lavoratrice che entri in stato di gravidanza, anche se non direttamente addetta alla saldatura, e anche il Medico Competente deve essere al corrente dell'entità dell'estensione dell'area interdetta ai soggetti sensibili ("Zona 1") per individuare le appropriate misure di tutela.

Viceversa, in assenza di zonizzazione e di segnaletica idonea, un qualsiasi soggetto sensibile potrà accidentalmente avvicinarsi ad un'area a rischio di esposizione a CEM. Le stesse considerazioni si applicano per i lavoratori terzi che accedono in azienda, o in caso di saldature conto terzi.

Inoltre la delimitazione dell'area di saldatura è indispensabile anche ai fini di fornire una corretta formazione agli addetti in relazione alla presenza di un'area a rischio CEM e ROA intorno all'apparato, con particolare riguardo alle corrette procedure di lavoro e comportamento da assumere in zona 2 (caratterizzata dal superamento dei VA) anche al fine di garantire la conformità ai VLE e di prevenire eventuali effetti indiretti.

11 - Quando è presente e come valutare e prevenire il rischio da correnti di contatto?

Le correnti di contatto costituiscono uno dei meccanismi di accoppiamento indiretto tra CEM e soggetti esposti.

Possono manifestarsi quando una persona entra in contatto con un oggetto, quale una struttura metallica, a diverso potenziale elettrico (cioè quando il corpo o l'oggetto sono caricati da un campo elettromagnetico). L'intensità e la distribuzione spaziale di queste correnti dipende dalla frequenza, dalle dimensioni dell'oggetto, dalla taglia della persona e dall'area di contatto.

Con l'adozione di semplici misure organizzative, quali la rimozione di oggetti conduttori inutili, soprattutto quelli di grandi dimensioni, in

prossimità della sorgente e nell'area ove si riscontrano livelli di campo superiori ai VA, si potrà ragionevolmente escludere la presenza di correnti di contatto di rilievo protezionistico.

Al fine di prevenire il rischio da correnti di contatto è indispensabile pertanto formare il personale sulla necessità di evitare l'introduzione di oggetti metallici in prossimità della sorgente CEM ovvero nell'area ad accesso regolamentato (zona 2), o qualora necessario, di indicare nell'ambito della valutazione del rischio le misure specifiche da adottare.

12 - Con quali valori di azione confrontarsi nel caso di esposizione localizzata agli arti?

Nel caso di esposizione al campo magnetico estremamente localizzata ai soli arti, i VA da applicare sono più elevati rispetto ai VA prescritti per la protezione dagli effetti sensoriali e sanitari (rispettivamente VA inferiori e superiori). Per esposizioni localizzate agli arti si fa riferimento unicamente alla "terza colonna" della Tabella B2 dell'Allegato XXXVI del D.lgs. 81/08 (VA per esposizione localizzata degli arti). Per quanto riguarda l'esposizione localizzata agli arti non è previsto alcun valore di azione inferiore in quanto questo è previsto esclusivamente per la prevenzione degli effetti sensoriali per esposizioni del SNC. Il valore di azione da applicare per esposizione localizzata agli arti è più elevato di quello corrispondente a tronco e cranio, nonostante la soglia di stimolazione dei nervi sia la stessa, perché l'accoppiamento fra campo magnetico esterno e lo specifico settore del corpo è più debole, quindi nel caso degli arti il campo elettrico indotto interno risulta essere inferiore a quello indotto nel tronco/cranio a parità di esposizione esterna.

13 - Quali valori limite applicare per le lavoratrici in gravidanza?

Sono stati riportati potenziali effetti derivanti dall'esposizione in gravidanza a campi magnetici a bassa frequenza (1 Hz - 100 KHz). Nel complesso tuttavia le prove di un'associazione tra tali effetti e l'esposizione a campi a bassa frequenza sono ritenute molto deboli (ICNIRP, 2010). Un gruppo di esperti ha dichiarato che lo sviluppo del sistema nervoso in utero potrebbe essere vulnerabile ai campi elettrici indotti variabili nel tempo (NRPB, 2004). Lo stesso gruppo ha concluso che la limitazione dell'intensità dei campi elettrici indotti a circa 20 mV/m dovrebbe fornire una protezione adeguata allo sviluppo del sistema nervoso in utero. È stato verificato da modelli computazionali che è possibile conseguire tale risultato rispettando i livelli di riferimento per i campi a bassa frequenza specificati dalla raccomandazione (1999/519/CE) del Consiglio.

Per quanto riguarda l'esposizione alle RF e microonde, vi sono prove inconfutabili che l'innalzamento della temperatura corporea della madre influisce negativamente sull'esito della gravidanza, e che il sistema nervoso

centrale, apparentemente, è particolarmente vulnerabile. È stato concluso che la limitazione del SAR mediato su tutto il corpo a 0,1 W/kg nelle donne in gravidanza dovrebbe fornire una protezione adeguata (NRPB, 2004). Questa è simile al limite di base per l'esposizione alla radiofrequenza di 0,08 W/kg specificato nella raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio per la protezione della popolazione generale.

L'esposizione delle lavoratrici in gravidanza pertanto deve essere valutata utilizzando i livelli di riferimento contenuti nella Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio. Ciò dovrebbe fornire una protezione adeguata sia alle alte che alle basse frequenze. Qualora le sorgenti di CEM rientrino tra le sorgenti normate dai decreti di seguito riportati, dovranno essere applicati per le lavoratrici in gravidanza i valori limite più restrittivi previsti da detti decreti:

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003 “Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici generati a frequenze comprese tra 100 kHz e 300 GHz”
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 luglio 2003 “Fissazione dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità per la protezione della popolazione dalle esposizioni ai campi elettrici e magnetici alla frequenza di rete (50 Hz) generati dagli elettrodotti”

14 - Esistono DPI per i CEM?

In base ai principi di prevenzione sanciti nel D.lgs. 81/08 la protezione collettiva dovrebbe sempre avere la priorità rispetto alle misure di protezione individuale. Talvolta tuttavia misure tecniche od organizzative che consentano un'adeguata protezione collettiva potrebbero non essere attuabili. In questi rari casi può essere necessario ricorrere a dispositivi di protezione individuale.

E' relativamente semplice schermare i campi elettrici, ma è difficile ottenere una protezione efficace dai campi magnetici. Di conseguenza il ricorso alla protezione individuale per offrire protezione dai campi elettromagnetici non è facilmente praticabile. L'efficienza della protezione individuale dipende dalla frequenza del campo, e pertanto i dispositivi di protezione adatti per una gamma di frequenza difficilmente sono adatti per altre gamme.

La scelta dei DPI adeguati dipenderà dalla situazione specifica e dal tipo di rischi che si vogliono evitare. In funzione delle situazioni, calzature, stivali o guanti isolanti o anti-elettricità statica possono essere efficaci nella riduzione dei rischi. Se sono necessarie calzature isolanti, di norma basteranno stivali da lavoro resistenti oppure scarpe con pesanti soles di gomma. Qualora la valutazione riveli che questo tipo di calzature non sono adeguate, potrebbe

essere necessario reperire un fornitore di dispositivi di sicurezza più specializzato.

Esistono DPI oculari per proteggere gli occhi dai campi ad alta frequenza. In alcune situazioni potrebbe essere necessario l'utilizzo di tute protettive integrali, ma è opportuno ricordare che queste possono comportare nuovi rischi, impedendo i movimenti o impedendo la dispersione di calore per coloro che le indossano.

I dispositivi di protezione individuale devono essere sottoposti a manutenzione e ispezione adeguate per garantire che siano sempre idonei all'impiego previsto.

È opportuno accertare che i dispositivi di protezione individuale indossati per altri rischi siano compatibili con la presenza di forti campi elettromagnetici. Per esempio stivali di sicurezza con puntali in acciaio potrebbero non essere adatti in un ambiente con forti campi magnetici statici, e i campi magnetici a bassa frequenza, se sufficientemente forti, potrebbero riscaldare il rinforzo in acciaio. Alcune tute protettive hanno delle componenti elettroniche che possono essere soggette a interferenze in forti campi elettromagnetici. Problemi simili si riscontrano con gli otoprotettori attivi.

15 - Quali misure di tutela è necessario attuare se si rispettano i livelli di azione per i lavoratori?

L'art. 210 del D.lgs. 81/08 così come modificato dal D.lgs. 159/2016 prescrive al comma 2 che sulla base della valutazione dei rischi di cui all'articolo 209, il datore di lavoro elabora e applica un programma d'azione che comprenda misure tecniche e organizzative volte a prevenire qualsiasi rischio per lavoratori appartenenti a gruppi particolarmente sensibili al rischio e qualsiasi rischio dovuto a effetti indiretti

Pertanto anche se si rispettano i livelli di azione per i lavoratori si dovrà comunque procedere alla individuazione delle aree di superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale contenuti nella Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio dell'Unione Europea relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici con frequenza da 0 Hz a 300 GHz. G.U. scaricabile dal PAF al link:

http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_normativa.php?lg=IT

Le aree di superamento **dei livelli di riferimento per la popolazione generale andranno opportunamente delimitate e segnalate** al fine di prevenire gli effetti dell'esposizione su soggetti particolarmente sensibili, con controindicazioni assolute o relative all'esposizione a CEM, indipendentemente dal fatto che in azienda siano presenti o meno lavoratori particolarmente sensibili all'atto della valutazione del rischio CEM.

Ciò in considerazione del fatto che la valutazione del rischio CEM è di norma aggiornata ogni quattro anni, ed in tale intervallo potrebbero intercorrere modifiche nella suscettibilità individuale dei lavoratori in relazione all'esposizione a CEM (esempio stato di gravidanza, impianto pacemaker etc.).

La procedura da applicarsi ai fini della delimitazione e segnalazione delle aree - con riferimento a quanto indicato dalla norma CEI EN 50499 ancora valida nell'approccio generale alla valutazione del rischio - è riportata alla voce "prevenzione e protezione" della sessione CEM del PAF al seguente link:

http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_prevenzione_e_protezione.php?lg=IT

Inoltre nel caso si riscontrino superamenti dei livelli di riferimento per la popolazione generale - anche se sono rispettati i Livelli di Azione per i lavoratori - andranno attuati gli artt. 184 e 210 bis del D.lgs. 81/08 che riguardano specificamente l'offerta di informazioni e formazione ai lavoratori che potrebbero essere esposti a rischi derivanti dai campi elettromagnetici sul luogo di lavoro. Pertanto, nel caso siano presenti aree ove si riscontri il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale, il contenuto della formazione riguarderà necessariamente le procedure specifiche da adottarsi nell'impiego delle sorgenti CEM e nell'accesso alle aree ove queste sono impiegate; andranno impartite informazioni specifiche relative:

- a) alle condizioni di accesso alle aree ove si superano i Livelli di riferimento per la popolazione generale per lo svolgimento delle differenti attività;
- b) alle mansioni (possibilmente con elenco nominativo) di coloro che sono autorizzati ad accedere alle aree ad accesso regolamentato;
- c) ai nominativi dei membri del personale responsabili della supervisione del lavoro o dell'attuazione delle restrizioni di accesso;
- d) all'identificazione dei gruppi specificamente esclusi da tali aree, per esempio i lavoratori particolarmente sensibili al rischio (vedi art. 210-bis del D.lgs. 159/2016).

16 - In quali posizioni va verificato il rispetto dei VALORI DI AZIONE per gli effetti diretti? Quante misure vanno effettuate?

Per i criteri di valutazione dell'esposizione e di verifica di conformità ai limiti stabili dal D.lgs. 81/08, come modificato dal D.lgs. 159/2016, occorre distinguere i due casi relativi rispettivamente alla protezione dagli effetti non termici (Allegato XXXVI, parte II) e da effetti termici (Allegato XXXVI, parte III).

Effetti non termici.

Relativamente al campo magnetico statico, seguendo le indicazioni dell'ICNIRP (ICNIRP 2009), i VLE indicati nella Tabella A1 devono essere

operativamente considerati come valori di picco spaziale nelle zone occupate dalla testa e dal tronco del soggetto esposto, o degli arti nel caso di esposizioni limitate a questi ultimi.

Nel caso dei campi variabili, i VLE relativi agli effetti sensoriali (1 Hz-400 Hz) per il campo elettrico interno sono riferiti al valore di picco spaziale nella testa del soggetto esposto; i VLE relativi alla protezione degli effetti sanitari (1Hz-10 MHz), sono riferiti al valore di picco spaziale sull'intero corpo del soggetto esposto.

Nel caso del campo magnetico, se l'esposizione della testa supera i VA inferiori (frequenze fino a 400 Hz), sono possibili effetti sensoriali, come fosfeni o modifiche minori e transitorie dell'attività cerebrale e, nel caso del campo elettrico, se l'esposizione supera il VA inferiore, la conformità al VA superiore non sarà di per sé sufficiente a evitare scariche elettriche fastidiose e scintille: in tali casi comunque è sempre necessario integrare la valutazione CEM con la valutazione del rischio atmosfere esplosive/materiali infiammabili.

Si precisa che i VA (inferiori e superiori) sono intesi come valori massimi imperturbati calcolati o misurati nello spazio occupato dal corpo del soggetto esposto (picco spaziale), in assenza di questo.

Qualora si tratti di una sorgente molto localizzata, distante pochi centimetri dal corpo, il campo elettrico interno (in situ), e la conformità ai VLE, possono essere determinati caso per caso mediante dosimetria.

Come espresso nel D.lgs. 159/2016, l'individuazione del valore di picco spaziale comporta una valutazione dell'esposizione conservativa e, alla conformità a detti valori massimi, consegue la conformità automatica ai VLE in tutte le condizioni di esposizione.

Le misure devono essere in ogni caso rappresentative dell'andamento del campo sulle diverse parti del corpo del lavoratore esposto nella sua reale postura durante il lavoro in condizioni di campo non perturbato. In una fase preliminare dell'analisi è importante determinare il modo in cui il campo è distribuito rispetto alla posizione del lavoratore e il modo in cui il campo varia nell'insieme della postazione di lavoro. La valutazione deve tener conto del luogo in cui si registra la massima intensità di campo rispetto alla posizione del lavoratore; in molte situazioni il campo si riduce rapidamente con l'aumentare della distanza dalla sorgente. Se il campo varia considerevolmente su distanze molto brevi, è opportuno considerare con attenzione la dimensione della sonda poiché sonde di grandi dimensioni possono fornire risultati erronei. Il numero di misure deve ad ogni modo essere tale da rappresentare adeguatamente la variabilità spaziale del campo. In attesa dello sviluppo degli strumenti tecnici e specialistici per la riduzione dei livelli di rischio previsti dall'articolo 28, comma 3-ter del D.lgs. 81/2008 e citati dal D.lgs. 159/2016, per il criterio di media spaziale ci si può

riferire ad ogni modo a quanto indicato alla pag. 127 del Volume 1 della Guida Pratica non vincolante consultabile al link:

http://www.portaleagentifisici.it/filemanager/userfiles/cem/ElectromagneticFields_ita_2.pdf?lg=IT

Nei casi in cui vi sia una sorgente molto localizzata vicina al corpo, la conformità ai VLE deve essere determinata caso per caso mediante dosimetria.

Infine, in caso di esposizione strettamente confinata agli arti, la verifica di conformità ai VA può essere effettuata restando ferma la necessità di valutare il rispetto dei VA su tutto il corpo del lavoratore, in particolare nei casi in cui la sorgente è vicina al corpo durante il suo utilizzo.

Effetti Termici

Anche nel caso degli effetti termici (al di sopra di 100 kHz) i VA per E e B corrispondono ai valori del campo elettrico e magnetico imperturbati, e sono intesi come valori massimi calcolati o misurati nello spazio occupato dal corpo del lavoratore o parti specifiche di questo. Poiché i limiti di esposizione sono finalizzati a prevenire eccessivo riscaldamento sistemico o localizzato in ogni parte del corpo, al fine di semplificare la valutazione della conformità ai VLE, si consigliano almeno 4 misure in corrispondenza di testa, tronco, arti superiori e inferiori. Anche in questo caso il numero di misure deve essere tale da rappresentare adeguatamente la variabilità spaziale del campo. In attesa dello sviluppo degli strumenti tecnici e specialistici per la riduzione dei livelli di rischio previsti dall'articolo 28, comma 3-ter del D.lgs. 81/2008 e citati dal D.lgs. 159/2016, per il criterio di media spaziale ci si può riferire ad ogni modo a quanto indicato alla pag. 128 del Volume 1 della Guida Pratica non vincolante consultabile al link:

http://www.portaleagentifisici.it/filemanager/userfiles/cem/ElectromagneticFields_ita_2.pdf?lg=IT

Qualora si tratti di una sorgente molto localizzata, distante pochi centimetri dal corpo, la conformità ai VLE può essere determinato caso per caso mediante dosimetria.

Nell'intervallo di frequenze 10 - 110 MHz in condizioni di esposizione ad un campo elettrico fortemente disomogeneo e stretta prossimità con la sorgente è indispensabile anche la misura della corrente indotta attraverso gli arti (esistono strumenti commercialmente disponibili) da confrontarsi con il relativo valore di azione.

17 - In quali casi va fatta la delimitazione delle aree con segnaletica?

La segnaletica di identificazione della presenza di campi elettromagnetici entra in gioco, ai sensi dell'art.210, comma 4 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i., nel caso in cui vi siano aree in cui i lavoratori possono essere esposti a campi elettromagnetici che superano i Valori di Azione.

Ai sensi di detto articolo sussiste l'obbligo di identificazione e limitazione dell'accesso di tali aree con segnaletica opportuna.

Lo stesso art. 210 prescrive al comma 2 che, sulla base della valutazione dei rischi di cui all'articolo 209, il datore di lavoro elabora e applica un programma d'azione che comprenda misure tecniche e organizzative volte a prevenire qualsiasi rischio per lavoratori appartenenti a gruppi particolarmente sensibili al rischio e qualsiasi rischio dovuto a effetti indiretti.

Pertanto anche le aree di superamento **dei livelli di riferimento per la popolazione generale andranno opportunamente delimitate e segnalate** al fine di prevenire gli effetti dell'esposizione su soggetti particolarmente sensibili, con controindicazioni assolute o relative all'esposizione.

La procedura da applicarsi ai fini della delimitazione e segnalazione delle aree - con riferimento a quanto indicato dalle norme di buona tecnica - è riportata alla voce "prevenzione e protezione" della sessione CEM del PAF al seguente link:

http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_prevenzione_e_protezione.php?lg=IT

18 - Quale deve essere la durata delle misure dei CEM ai fini del confronto con i Valori di Azione?

Il rispetto dei VLE e dei VA in relazione agli effetti di stimolazione elettrica (effetti non termici) fino alla frequenza di 10 MHz deve essere garantito su base istantanea, senza alcuna operazione di media temporale. Lo stesso criterio si applica ai VA per la corrente di contatto e ai VA per i campi magnetici statici ai fini della prevenzione da effetti e rischi indiretti.

Nel caso di segnali complessi con elevati transitori, o comunque di forma d'onda non sinusoidale, caratterizzati da uno spettro più o meno complesso di frequenze, molto comuni nella maggior parte degli ambienti industriali e biomedici, si deve ricorrere all'applicazione di metodiche di valutazione riconducibili al caso di "esposizione simultanea a campi a frequenze multiple". Il metodo di elezione per la valutazione strumentale di tali segnali è quello del "picco ponderato" (ICNIRP 2003, 2010): ciò richiede che tale metodo sia implementato sullo strumento a disposizione, e che detto strumento sia dotato di un rivelatore di picco adeguato alla natura del segnale. Andranno analizzate in dettaglio le informazioni fornite dal costruttore dello strumento e confrontate con le caratteristiche dinamiche del segnale che si intende misurare. In questi casi la durata dell'acquisizione deve essere in ogni caso tale da garantire che sia valutata la condizione più sfavorevole con riferimento all'esposizione dell'operatore (ad esempio l'innescò dell'arco nel caso di una saldatrice ad arco).

Per campi a frequenze tra 100 kHz e 10 GHz e in relazione agli effetti sanitari (effetti termici) la valutazione dell'esposizione va effettuata

considerando la potenza media per ogni intervallo di 6 minuti, per tenere in conto i tempi di risposta del sistema di termoregolazione del corpo umano. Nell'intervallo 100 kHz – 6 GHz i VLE sono espressi in termini di SAR (locale o a corpo intero) e devono essere mediati per ogni intervallo di sei minuti.

Al di sopra di 6 GHz i VLE sono espressi in termini di densità di potenza. Le densità di potenza a frequenze comprese tra 6 e 10 GHz devono essere mediate per ogni periodo di sei minuti. Al di sopra di 10 GHz la densità di potenza deve essere mediata su periodi di $68/f^{1,05}$ minuti (dove f è la frequenza in GHz) per tenere conto della graduale diminuzione della profondità di penetrazione con l'aumento della frequenza.

Corrispondentemente il quadrato dei VA (campo elettrico e magnetico, VA(E) e VA(B)), la densità di potenza VA(S) (frequenze tra 6 e 10 GHz) e il quadrato del VA per la corrente indotta negli arti (frequenze 10 – 110 MHz) devono essere mediati per ogni periodo di sei minuti. Il rispetto del VA (S) per la densità di potenza deve inoltre essere garantito in termini di valore medio per ogni superficie corporea esposta di 20 cm^2 , con la condizione aggiuntiva che la densità di potenza mediata su ogni superficie di 1 cm^2 non superi il valore di 1000 Wm^{-2} .

Nel caso di segnali impulsivi a radiofrequenza, la densità di potenza di picco (vale a dire mediata sulla durata dell'impulso) non deve superare di 1000 volte il valore di VA (S) tabellato.

Si suggerisce ad ogni modo di impostare una prima valutazione riferita alle condizioni di massima emissione della macchina, ed approfondire la media sui sei minuti (comunque quelli più sfavorevoli) solo se i valori di azione risultano superati in tale condizione estrema.

Non deve essere in ogni caso applicata alcune media temporale sui livelli di riferimento per la popolazione generale derivati dalla Raccomandazione 519/1999/CE in relazione alla tutela dei portatori di dispositivi impiantabili attivi.

Infine per le esposizioni localizzate al capo nell'intervallo di frequenza 0,3-6 GHz, viene fissato un limite aggiuntivo ($SA \leq 10 \text{ mJ/kg}$ come media su ogni massa di 10 g di tessuto) per la prevenzione degli effetti acustici dovuti a termomodulazione. Tale limite è comunque verificabile solo con tecniche di calcolo numerico.

19 - Quali requisiti deve avere la strumentazione per la misura dei CEM?

La scelta della strumentazione di misura deve essere in primo luogo orientata alle tipologie di sorgenti /segnali da misurare.

È possibile individuare quattro principali tipologie di strumentazione di misura utilizzabili ai fini della valutazione del rischio occupazionale, in relazione alle sorgenti comunemente riscontrabili in ambiente di lavoro:

1) Campi statici: strumenti per campo magnetico statico e strumenti per il campo elettrostatico: forniscono solo il valore del campo statico, in questo caso non viene fornito un indice di esposizione ma un valore di campo con cui si effettua il confronto con i LA e/o valori di riferimento per effetti indiretti e/o valori di riferimento per popolazione generale;

2) Campi elettromagnetici a bassa frequenza (fino a 400KHz): in questa gamma di frequenze in genere è necessario usare strumenti che forniscano l'indice di esposizione con il metodo del picco ponderato. In generale è necessario misurare separatamente sia il campo elettrico che il campo magnetico;

3) Campi elettromagnetici a frequenze intermedie: da qualche centinaio di kHz a 10 MHz: è necessario che lo strumento fornisca sia l'indice di esposizione per gli effetti termici che l'indice di esposizione in relazione agli effetti di stimolazione (fino a 10MHz). Non è più necessario il calcolo dell'indice con il metodo del picco ponderato. E' necessario misurare separatamente campo elettrico e magnetico.

4) Campi a frequenza molto alta (microonde), da 1 GHz a 300 GHz: in questo intervallo i limiti non variano con la frequenza: se la sorgente è stazionaria è possibile in genere utilizzare uno strumento a banda larga che fornisca solo il valore totale del campo elettrico, o di quello magnetico o della densità di potenza.

La strumentazione utilizzata per le misure deve rispondere ad una serie di specifiche fissate nelle norme di buona tecnica, ed in particolare nelle norme CEI 211-6 e 211-7, riguardanti parametri quali l'intervallo dinamico e di frequenza, la risposta in frequenza, l'isotropia, la linearità in ampiezza, la sicurezza e compatibilità elettromagnetica, la risposta a segnali multifrequenza o modulati, la reiezione a campi elettrici o magnetici, l'incertezza strumentale e il tipo di rivelatore che implementa lo strumento rispetto al segnale da misurare. Tutte le informazioni relative a questi parametri devono essere contenute nelle specifiche tecniche fornite all'acquisto dello strumento o nel certificato di taratura.

E' da tenere presente che in molte situazioni il campo si riduce rapidamente con l'aumentare della distanza dalla sorgente.

Se il campo varia considerevolmente su distanze molto brevi, è opportuno considerare con attenzione la dimensione della sonda poiché sonde di grandi dimensioni possono fornire risultati erranei.

20 - Con quale periodicità va tarata la strumentazione di misura dei CEM?

La strumentazione utilizzata per le misure deve rispondere ad una serie di specifiche fissate dalle norme di buona tecnica, ed in particolare dalle norme CEI 211-6 e 211-7, riguardanti parametri quali l'intervallo dinamico e di frequenza, la risposta in frequenza, l'isotropia, la linearità in ampiezza, la

sicurezza e compatibilità elettromagnetica, la risposta a segnali multi-frequenza o modulati, la reiezione a campi elettrici o magnetici, l'incertezza strumentale e il tipo di rivelatore che implementa lo strumento rispetto al segnale da misurare. Tutte le informazioni relative a questi parametri devono essere contenute nelle specifiche tecniche fornite all'acquisto dello strumento o nel certificato di taratura

La strumentazione utilizzata deve essere tarata presso laboratori che garantiscano la riferibilità a campioni nazionali (LAT - Laboratori di Taratura accreditati da ACCREDIA) o internazionali (ad es. accreditamento UKAS in Gran Bretagna, ecc.). La periodicità della taratura non è fissata da norme cogenti, ma secondo le norme di buona tecnica (ad es. CEI 211-6 e 211-7) deve essere almeno biennale. Se il manuale di istruzioni ed uso dello strumento richiede una diversa periodicità, in relazione alle specifiche costruttive dello stesso, bisognerà attenersi alle indicazioni fornite dal costruttore.

21 - Cosa si intende per “personale qualificato” ai fini della valutazione del rischio CEM?

I riferimenti legislativi vanno ricercati tanto nell'art.32 quanto nell'art.181 del DLgs.81/2008 ove si afferma che il personale qualificato deve avere specifiche conoscenze in materia di rischi da agenti fisici. In questo contesto la dicitura “personale qualificato” definisce correntemente un operatore che abbia sostenuto un corso di qualificazione conclusosi con una valutazione positiva e documentabile dell'apprendimento. In assenza di qualsiasi riferimento su durata e contenuti del corso e sui soggetti autorizzati alla valutazione ed all'espressione della certificazione finale, si suggerisce di giudicare il “personale qualificato” essenzialmente sulla base del curriculum (richiedergli di documentare un curriculum specifico nel settore ed in particolare la partecipazione ad almeno un corso teorico-pratico sulla materia) e del rispetto delle norme di buona tecnica e di buona prassi seguite nella valutazione del rischio.

Qualora siano richieste misurazioni specifiche di CEM, il personale incaricato delle misurazioni dovrà utilizzare apparecchiature e metodologie appropriate, e dovrà produrre una relazione tecnica conforme a quanto indicato dalle norme di buona tecnica applicabili. Indicazioni sui requisiti di questa figura professionale che potrebbero orientare la scelta del datore di lavoro sono contenute nel documento “La figura professionale dell'esperto nella valutazione dei rischi da campi elettromagnetici (0 Hz–300 GHz) e da radiazione ottica coerente e incoerente” redatto a cura della CIIP (Consulta Interassociativa Italiana per la Prevenzione).

22 - Come si valuta il rischio per portatori di dispositivi medici passivi?

I lavoratori portatori di dispositivi medici o protesi impiantate devono essere considerati lavoratori particolarmente sensibili al rischio.

Numerosi impianti medici possono essere metallici o contenere parti metalliche. Tra questi si annoverano protesi articolari, chiodi, piastre, viti, clip chirurgiche, clip per aneurisma, stent, protesi valvolari cardiache, anelli per annuloplastica, impianti contraccettivi e casi di AIMD e otturazione dentali.

Se questi dispositivi contengono materiali ferromagnetici, questi possono subire effetti di torsioni e forze in presenza di forti campi magnetici statici. Dagli studi condotti finora non emergono indicazioni che induzioni magnetiche statiche di 0,5 mT o inferiori esercitino effetti sufficienti per creare pericoli per la salute (ICNIRP, 2009). Ciò è coerente con il VA specificato nella direttiva relativa ai campi elettromagnetici per evitare interferenze con gli DMIA nei campi magnetici statici.

Nel caso di esposizione a campi variabili nel tempo, gli impianti metallici possono perturbare il campo elettrico indotto nel corpo creando regioni localizzate di forti campi. Inoltre gli impianti metallici potrebbero essere riscaldati induttivamente; le conseguenze sarebbero riscaldamento e lesioni termiche dei tessuti circostanti. Inoltre ciò può causare il guasto dell'impianto.

Ci sono pochi dati su cui basare una valutazione dei rischi cui sono esposti coloro che indossano impianti passivi. Un fattore da considerare è la frequenza dei campi elettromagnetici poiché la penetrazione del campo nel corpo diminuisce all'aumentare della frequenza, tanto che può esserci poca o nessuna interazione tra campi ad alta frequenza e la maggior parte degli impianti, che sono collocati entro una massa di tessuto circostante.

Il riscaldamento induttivo sufficiente a provocare lesioni termiche ai tessuti circostanti dipenderà pertanto dalla frequenza e intensità del campo nonché dalle dimensioni e della massa dell'impianto.

Tuttavia, la conformità alla Raccomandazione 1999/519/CE dovrebbe fornire un'adeguata protezione; esposizione a campi più intensi potrebbero essere consentiti in alcune circostanze, previa specifica valutazione

23 - Come si valuta il rischio per portatori di dispositivi medici impiantati attivi (DMIA)?

I lavoratori portatori di DMIA devono essere considerati lavoratori particolarmente sensibili al rischio.

Esistono molti dispositivi attivi impiantabili negli esseri umani a scopi medici. Tra questi ricordiamo:

- stimolatori cardiaci,
- defibrillatori,

- impianti cocleari,
- impianti al tronco encefalico,
- protesi dell'orecchio interno,
- neurostimolatori,
- pompe per l'infusione di farmaci,
- codificatori della retina.

Tutti i DMIA immessi sul mercato dopo il primo gennaio 1995 devono rispettare i requisiti essenziali della direttiva 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. A partire dal 2007 tale direttiva, unitamente a quella sui dispositivi medici (93/42/CEE), è stata integrata all'interno di una unica direttiva, la 2007/47/CE. Per quanto riguarda i campi elettromagnetici, la direttiva 2007/47/CE stabilisce che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche. Nella pratica questo requisito si traduce nell'applicazione, da parte dei fabbricanti dei dispositivi, di specifiche norme tecniche armonizzate (EN45502-1 e la serie EN45502-2-X di norme particolari), che derivano i requisiti di immunità elettromagnetica dai livelli di riferimento indicati dalla Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio Europeo per la protezione della popolazione. Si assume infatti che l'esposizione del paziente sia sempre limitata a campi di un ordine di grandezza che è probabile trovare nell'ambiente «normale» ovvero dovuti alle più comuni sorgenti ambientali. Tali norme non valutano l'immunità dei dispositivi a segnali associati a sorgenti particolari presenti negli ambienti di lavoro, per i quali rimandano ad analisi ulteriori da effettuarsi direttamente con il costruttore del dispositivo, con il datore di lavoro e con il medico curante (ad esempio per la possibilità di impostazioni non standard per l'AIMD).

A supporto dei datori di lavoro la norma il CENELEC ha sviluppato una norma, la EN 50527-1, che definisce una metodologia generale per effettuare la valutazione del rischio di soggetti portatori di uno o più DMIA.

L'assunto di base è che i dispositivi medici funzionino correttamente, qualora non siano superati i livelli di esposizione stabiliti per la popolazione generale dalla Raccomandazione 1999/519/CE, quando impiantati e programmati conformemente alle buone pratiche mediche (approccio derivato dalla EN 45502-1).

La norma EN50527-1 definisce pertanto una lista di apparati/condizioni espositive (Tabella 1) che si assume producano campi elettromagnetici che non eccedono i livelli di riferimento per la popolazione generale e quindi possano ritenersi sicuri per i portatori di DMIA purché vengano rispettate le

indicazioni riportate nella colonna “Eccezione e Note” della tabella stessa. Per i campi magnetici statici o quasi statici (fino a qualche Hz) si consiglia di non superare il livello di 1 mT se non per esposizioni di breve durata.

Condizioni specifiche che contrastano questo approccio possono derivare ad esempio da una particolare configurazione del DMIA, dovuta ad esigenze specifiche del paziente, o nel caso in cui il fabbricante del dispositivo dichiara esplicitamente di non aver rispettato i requisiti di immunità del DMIA richiesti dalle norme armonizzate (EN45502-1 e la serie EN45502-2-X di norme particolari).

Un approccio del tutto analogo è delineato nella norma EN50527-2-1 specificatamente rivolta alla valutazione del rischio per i portatori di pacemaker.

È da tener presente che il confronto con i valori di riferimento della Raccomandazione 1999/519/CE ai fini di garantire l'immunità del dispositivo è su base istantanea, senza includere alcuna media temporale.

L'approccio delineato nella norma EN50527-1 è del tutto coerente con quanto indicato dalle Guide Non Vincolanti previste dall'Articolo 14 della Direttiva 2013/35/UE.

Ai fini della valutazione del rischio per portatori di DMIA occorre pertanto in primo luogo accertare quali apparecchiature e attività potenzialmente interferenti con i DMIA sono presenti nel luogo di lavoro, e se ci siano lavoratori che indossano DMIA. È opportuno osservare che non tutti i lavoratori dichiarano di essere portatori di DMIA, e l'esperienza dimostra che spesso il lavoratore tende a non fornire questa informazione per timore che possa influire sull'attività lavorativa.

Se tutte le sorgenti individuate rientrano nella tabella 1 di seguito riportata e sono utilizzate come specificato nella stessa, il processo di valutazione del rischio può essere considerato concluso e non sono necessarie ulteriori azioni. In altri casi (apparati che non ricadono nella lista di esclusione o che non sono utilizzati secondo quanto specificato nelle note della lista stessa, una particolare configurazione del DMIA dovuta ad esigenze specifiche del paziente o, come già detto, nel caso in cui il fabbricante del dispositivo dichiara esplicitamente di non aver rispettato i requisiti di immunità del DMIA richiesti dalle norme armonizzate) può essere necessario effettuare valutazioni più approfondite seguendo le indicazioni riportate nell'Allegato A della norma EN 50527-1.

La valutazione del rischio per i portatori di DMIA dovrà necessariamente avvalersi in ogni caso della collaborazione del medico competente, anche sulla base delle informazioni fornite dal medico o struttura curante del paziente e dal produttore del dispositivo che potrà fornire indicazioni sulle sue caratteristiche ed in particolare sui livelli di immunità e le tipologie di possibili malfunzionamenti in ottemperanza a quanto prescritto dalla conformità al marchio CE.

Se il dispositivo indossato dal lavoratore è più vecchio, sarà necessario effettuare una valutazione specifica. Questa dovrebbe basarsi sulle caratteristiche note del dispositivo. Indipendentemente dal percorso seguito, il processo di valutazione del rischio dovrà comunque terminare con l'individuazione delle aree di accesso (continuativo/transitorio) o di interdizione per il lavoratore e/o con l'adeguamento della postazione di lavoro o dell'attività lavorativa.

TABELLA 1

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Apparecchi di illuminazione	Esclusa la illuminazione a microonde e RF.
Qualsiasi luogo	Computer e apparecchiature informatiche	Purché non contengano apparecchiature di radiotrasmissione, quali RadioLAN. Bluetooth o Telefonia Mobile. In caso di loro inclusione nelle apparecchiature, seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Computer e apparecchiature informatiche comprese quelle per le comunicazioni senza fili	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Macchine per ufficio	Esclusi gli smagnetizzatori di nastri.
Qualsiasi luogo	Telefoni cellulari e telefoni senza fili	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1. Per esempio per i pacemaker e i defibrillatori, la distanza di interferenza tra la sorgente e il AIMD è di 15cm per potenze di picco fino a 2W.

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Radio ricetrasmittenti	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Stazioni base per telefoni senza fili DECT e WLAN (es. Wi-Fi)	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1. Per esempio per i pacemaker e i defibrillatori, la distanza di interferenza tra la sorgente e il AIMD è di 15 cm per potenze di picco fino 2 W.
Qualsiasi luogo	Apparecchiature di comunicazione e reti cablate	
Qualsiasi luogo	Utensili elettrici mobili e portatili	Le aree contenenti tali apparecchiature sono considerate conformi senza ulteriori valutazioni. Tuttavia il Lavoratore con AIMD non deve utilizzare gli utensili senza che sia stata effettuata una ulteriore valutazione in conformità all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Utensili riscaldanti portatili (es. pistole incollatrici, pistole riscaldanti)	Le aree contenenti tali apparecchiature sono considerate conformi senza ulteriori valutazioni. Tuttavia il Lavoratore con AIMD non deve utilizzare gli utensili senza che sia stata effettuata una ulteriore valutazione in conformità all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Caricabatteria	Piccoli caricabatteria per uso domestico. I grandi caricabatteria (per uso professionale) necessitano di ulteriori valutazioni. Sono esclusi i caricatori che utilizzano accoppiamenti induttivi o di prossimità.
Qualsiasi luogo	Apparecchiature elettriche per giardinaggio	Le aree contenenti tali apparecchiature sono considerate conformi senza ulteriori valutazioni. Tuttavia il Lavoratore con AIMD non deve utilizzare gli utensili senza che sia stata effettuata una ulteriore valutazione in conformità all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Apparecchiature audio e video	Se l'apparecchiatura utilizza trasmissioni senza fili seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Apparecchiature portatili a batteria, esclusi trasmettitori a radiofrequenza	
Qualsiasi luogo	Apparecchiature elettriche per il riscaldamento di ambienti	

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Tutte le apparecchiature non elettriche	Alcune apparecchiature non elettriche possono comprendere campi magnetici statici elevati (per esempio magneti permanenti). In questo caso deve essere condotta una valutazione in conformità all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Tutte le apparecchiature che producono campi magnetici statici	Le apparecchiature in grado di produrre densità di flusso magnetico di $B > 1$ mT, nella regione occupata dal AIMD possono influenzare il comportamento del AIMD impiantato. Tale limite di picco di 1 mT si applica anche ai campi magnetici "quasi statici" nella gamma di frequenza compresa tra 0 Hz e alcuni Hz.
Qualsiasi luogo	<p>Reti di alimentazione elettrica nei luoghi di lavoro e circuiti di distribuzione e trasmissione di elettricità che attraversano o scavalcano i luoghi di lavoro. L'esposizione ai campi elettrici e magnetici è considerata separatamente.</p> <p>Per quanto attiene all'esposizione ai campi magnetici, i seguenti sono conformi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qualsiasi 	I criteri indicati nella colonna centrale, allo scopo di dimostrare che i campi sono sufficientemente bassi da non interferire con i AIMD mirano a dimostrare che le esposizioni sono inferiori ai livelli di riferimento indicati nella Raccomandazione del Consiglio 1999/519/EC sull'esposizione della Popolazione ai EMF. Essa indica che, per quanto riguarda i campi magnetici, tutte le linee aeree rispettano tale criterio ma, per quanto riguarda i campi elettrici, solo

	<p>installazione elettrica con una corrente nominale di fase non superiore a 100 A;</p> <ul style="list-style-type: none"> - qualsiasi circuito singolo in un'installazione con una corrente nominale di fase non superiore a 100 A; - qualsiasi circuito i cui conduttori siano vicini tra loro e abbiano una corrente netta non superiore a 100 A; - sono compresi tutti i componenti delle reti che rispettano i criteri precedenti (compreso il cablaggio, gli apparecchi di manovra, i trasformatori, ecc.); - qualsiasi conduttore aereo nudo a qualunque tensione. <p>Per quanto attiene alla esposizione ai campi elettrici, i seguenti sono conformi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qualsiasi circuito di cavi sotterraneo o isolato a qualunque tensione nominale. - qualsiasi conduttore aereo nudo di tensione non superiore a 100 KV, o 	<p>le linee con tensione nominale fino a 150 kV lo rispettano. Tuttavia, in una linea aerea con tensione superiore a 150 kV, il campo elettrico è, generalmente, ma non sempre, inferiore al livello di riferimento per la popolazione.</p> <p>Il paragrafo C.2 della norma CEI EN 50527-1 contiene maggiori informazioni al riguardo e, di conseguenza, non è prescritta una valutazione del rischio per un luogo di lavoro sorvolato da una linea aerea se si applica una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le misure nel luogo di lavoro indicano il mancato superamento del livello di riferimento del campo elettrico per la popolazione; - se i calcoli del campo elettrico nel luogo di lavoro derivante dalla linea aerea (es. fornito dall'operatore di linea) indicano il mancato superamento del livello di riferimento del campo elettrico per la popolazione; - se la distanza dal suolo della linea non è inferiore a 16 m (per linee tra 291 kV e 420 kV), 11 m (per linee tra 226 kV e 290 kV), 9 m (per linee tra 151 kV e 225 kV) o qualsiasi
--	---	--

	<p>linea aerea non superiore a 150 KV, sopra il luogo di lavoro o a qualunque tensione se il luogo di lavoro è in un interno</p>	<p>altezza (per linee tra 0 KV e 150 KV) in nessun punto sul luogo di lavoro;</p> <ul style="list-style-type: none"> - quando il luogo di lavoro è in un interno <p>Questo si applica quando un Lavoratore con AIMD è al livello del suolo (in piedi o seduto, ecc...) e non quando è sopra il livello del suolo.</p> <p>Nel settore dell'alimentazione elettrica, alcuni luoghi di lavoro possono essere molto vicini alla rete di alimentazione elettrica, nel qual caso il campo può superare i livelli di riferimento del campo elettrico per la popolazione indicati nella Raccomandazione del Consiglio. La valutazione del rischio per un lavoratore con AIMD deve considerare i livelli dei campi suscettibili di essere incontrati dal lavoratore e la sensibilità alle interferenze dello specifico AIMD, tenendo conto del tipo, delle impostazioni di sensibilità e della bipolarità o unipolarità dei conduttori.</p> <p>Le aree nelle quali il campo supera tali livelli possono riferirsi solo a 'esposizioni transitorie' (vedi il paragrafo 4.6 della norma CEI EN 50527-1) nel qual caso possono essere consentite per il AIMD</p>
--	--	---

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Strumentazione, apparecchi di misura e di controllo	Purché non contengano apparecchiature di radiotrasmissione, quali RadioLAN, Bluetooth o Telefonia Mobile. In caso di loro inclusione nelle apparecchiature seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Elettrodomestici	Sono comprese le apparecchiature professionali, quali i cuocivivande, le lavatrici, forni a microonde, ecc, utilizzati in ristoranti, negozi, ecc... Sono escluse le apparecchiature per riscaldamento a induzione. Tali apparecchiature non devono contenere apparecchiature di radiotrasmissione (CS, RadioLAN, Bluetooth o Telefonia Mobile). In caso di loro inclusione nelle apparecchiature, seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Trasmettitori azionati a batteria	Seguire le raccomandazioni che ne limitano l'uso ricevute con il AIMD, o passare all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1.
Qualsiasi luogo	Antenne di stazioni base	Mantenersi all'esterno della distanza di interferenza come descritto nella valutazione in conformità all'Allegato A della norma CEI EN 50527-1. Se viene specificata una distanza di interferenza da una autorità competente questa deve essere utilizzata.
Luoghi di lavoro sanitari	Tutte le apparecchiature mediche che non utilizzano sorgenti RF	Se i luoghi di lavoro sanitari comprendono campi magnetici o elettrici statici o variabili nel tempo, possono essere necessarie precauzioni operative. Per le apparecchiature indicate in altri punti della presente tabella, utilizzate nei luoghi di lavoro sanitari, vedi la sezione corrispondente.

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Luoghi di lavoro aperti al pubblico (trattati in 4.3 della Direttiva 2004/40/EC)	Si considera che i luoghi aperti al pubblico e conformi ai limiti di esposizione contenuti nella Raccomandazione del Consiglio Europeo 1999/519/EC siano conformi senza ulteriori valutazioni purché la conformità sia valutata rispetto ai livelli di riferimento derivati	In alcune circostanze, i livelli di riferimento possono essere superati pur rispettando i limiti di base della raccomandazione. Tali circostanze sono di solito in aree localizzate vicine alle apparecchiature che emettono EMF, quindi l'esposizione transitoria in tali zone può essere ammessa. In caso di dubbi, ulteriori linee guida possono essere ottenute dai costruttori del dispositivo o dell'emettitore, dai consulenti medici o consultando la Norma specifica del dispositivo corrispondente.
Qualsiasi luogo	Apparecchiature con marchio CE valutate utilizzando una o più Norme elencate nell'Allegato C della EN 50499:2008.	Le aree contenenti tali apparecchiature sono considerate conformi senza ulteriori valutazioni purché la conformità sia valutata rispetto ai livelli di riferimento derivati, In alcune circostanze, i livelli di riferimento possono essere superati pur rispettando i limiti di base della raccomandazione. Tali circostanze sono, di solito, in aree localizzate vicine alle apparecchiature con marchio CE, quindi l'esposizione transitoria in tali zone può essere ammessa. In caso di dubbi, ulteriori linee guida possono essere ottenute dai costruttori del dispositivo o dell'emettitore, dai consulenti medici o consultando la Norma specifica del dispositivo corrispondente.

Indicazione del luogo di lavoro	Esempi di apparecchiature	Eccezioni e note
Qualsiasi luogo	Apparecchiature immesse sul mercato europeo in conformità alla Raccomandazione del Consiglio 1999/519/EC come prescritto dalle Direttive corrispondenti, in particolare in conformità alle Norme armonizzate relative, elencate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Gli esempi sono contenuti nell'Allegato C della EN 50499:2008	<p>Alcune apparecchiature immesse sul mercato europeo possono essere conformi alla Raccomandazione del Consiglio 1099/519/EC pur non avendo ottenuto il marchio CE, per esempio, se fanno parte di una installazione.</p> <p>Le aree contenenti tali apparecchiature sono considerate conformi senza ulteriori valutazioni, purché la conformità sia valutata rispetto ai livelli di riferimento derivati.</p> <p>In alcune circostanze, i livelli di riferimento possono essere superati pur rispettando i limiti di base della raccomandazione. Tali circostanze sono, di solito, in aree localizzate vicine alle apparecchiature con marchio CE, quindi l'esposizione transitoria in tali zone può essere ammessa. In caso di dubbi, ulteriori linee guida possono essere ottenute dai costruttori del dispositivo o dell'emittitore, dai consulenti medici o mediante l'uso della Norma specifica del dispositivo corrispondente</p>

24 - Come si valuta il rischio per lavoratori con dispositivi medici portati sul corpo?

I lavoratori portatori di dispositivi medici portati sul corpo rientrano tra i soggetti particolarmente sensibili all'esposizione a CEM.

I dispositivi medici portati sul corpo -quali ad esempio le pompe per infusione di farmaci/ormoni - rientrano nel campo di applicazione della direttiva concernente i dispositivi medici (93/42/CEE modificata). Pertanto, in mancanza di informazioni più specifiche, le considerazioni relative alla valutazione sono uguali a quelle dell'interferenza con altre attrezzature mediche elettroniche.

Dal 30 giugno 2001 tutte le attrezzature elettroniche mediche immesse sul mercato messe in servizio nell'Unione europea devono rispettare i requisiti essenziali della direttiva concernente i dispositivi medici (93/42/CEE modificata). In realtà gran parte delle apparecchiature messe in servizio dopo il 1 gennaio 1995 sono conformi alla direttiva concernente i dispositivi medici.

I requisiti essenziali prevedono che i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o ridurre al minimo i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare quelli connessi con i campi magnetici, le influenze elettriche esterne, le scariche elettrostatiche.

In pratica i fabbricanti ottengono la conformità ai requisiti essenziali della direttiva concernente i dispositivi medici fabbricando i propri prodotti nel rispetto di un'appropriata norma armonizzata. Per quanto riguarda l'immunità alle interferenze, la norma principale è la EN60601-1-2, benché anche norme particolari possano contenere prescrizioni in materia. Benché i requisiti essenziali per l'immunità ai campi elettromagnetici siano identici nella direttiva concernente i dispositivi medici e nella direttiva per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA), l'interpretazione nelle norme armonizzate non lo è. Le versioni di EN60601-1-2, fino all'edizione 3 inclusa (2007) prescrivono che le funzioni essenziali dell'apparecchiatura non devono essere compromesse dall'esposizione a:

- campi magnetici a frequenza industriale fino 3 A/m (3,8 μ T);
- intensità di campo elettrico fino a 3 V/m a frequenze da 80 MHz a 2,5 GHz (i campi a modulazione di ampiezza hanno di solito 1 kHz);
- per le apparecchiature di sostegno vitale l'immunità all'intensità di campo elettrico tra 80 MHz e 2,5 GHz è aumentata a 10 V/m.

Sulla base di questi valori è possibile valutare il potenziale di interferenza con le attrezzature mediche elettroniche. L'edizione 4 (2014) di EN60601-1-2 affronta il problema della coerenza tra la direttiva concernente i dispositivi medici e la direttiva per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati

Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. Essa impone al fabbricante di prevedere ambienti adatti per l'uso e rende più rigorosi i livelli di immunità per i dispositivi da utilizzare nell'assistenza sanitaria domestica. La norma ammette altresì che raggiungere questi obiettivi di immunità sarebbe difficile per le apparecchiature concepite per monitorare parametri fisiologici. Per tali apparecchiature ammette quindi un'immunità inferiore, considerando che saranno prevedibilmente utilizzate in ambienti a basso campo.

Tuttavia in generale i dispositivi portati sul corpo non dovrebbero essere più sensibili dei dispositivi medici impiantabili attivi; i dispositivi che non hanno la funzione di acquisire parametri fisiologici potrebbero essere meno sensibili di alcuni dispositivi impiantabili attivi.

È pertanto necessario contattare il fabbricante del dispositivo per chiedere informazioni sull'immunità alle interferenze del dispositivo.

25 - Perché i valori di esposizione in Banca Dati CEM sono forniti come indici percentuali?

La maggior parte degli apparati sorgenti di CEM nei luoghi di lavoro producono forme d'onda complesse che sono costituite da una serie di frequenze.

Essendo i limiti di esposizione dipendenti dalla frequenza, nel caso di un segnale con componenti spettrali a più frequenze non ci si può riferire ad un unico valore del limite.

In genere ai fini del confronto con i differenti VA le emissioni di CEM rilevate negli ambienti di lavoro devono essere espresse utilizzando indici percentuali in accordo con quanto prescritto dalla Direttiva Europea 2013/35 recepita con D.lgs. 159 del 1 agosto 2016, che afferma che il metodo più indicato per valutare gli effetti di stimolazione è quello del "picco ponderato", mentre per gli effetti termici si utilizza la somma dei contributi quadratici alle differenti frequenze.

Un indice percentuale inferiore al 100% indicherà il rispetto dei rispettivi livelli di riferimento/valori di azione presi in esame ai fini del confronto.

Un indice percentuale superiore al 100% indicherà il superamento dei rispettivi livelli di riferimento/valori di azione presi in esame ai fini del confronto.

Unica eccezione è l'esposizione a Campo Magnetico Statico, in cui il confronto con il Valore di Azione può essere effettuato in termini di intensità di campo magnetico statico (0 Hz) espresso in Tesla o sottomultipli.

26 - Come valutare l'incertezza di misura dell'esposizione a CEM?

L'incertezza di misura, in qualsiasi tipologia di misurazione, deriva da una combinazione di fattori, tra cui l'errore sistematico relativo alle caratteristiche dello strumento di misurazione e l'errore casuale che può

derivare dal modo in cui la misurazione stessa viene effettuata, e dipende in genere dalla variabilità spaziale e temporale delle misure, dalle caratteristiche di emissione della sorgente, da fattori geometrici e ambientali che condizionano la misura etc. È importante che colui che effettua le misure identifichi le potenziali fonti di errore, e quantifichi l'incertezza massima associata a ciascuna fonte. In generale le stime quantitative dell'incertezza si effettuano in due modi. Possono essere derivate da una valutazione statistica di letture ripetute (valutazione di tipo A), oppure possono essere stimate usando una varietà di altre informazioni come l'esperienza passata, specifiche del fabbricante della sorgente in esame, informazioni pubblicate, calcoli etc. (valutazione di tipo B).

L'incertezza strumentale (errore sistematico) si desume dal certificato di taratura dello strumento e dalle specifiche fornite dal costruttore.

L'incertezza totale di misura si ottiene calcolando la radice quadrata della somma dei quadrati delle singole incertezze.

Una volta identificate tutte le singole fonti di errore e quantificate le incertezze che ne derivano si può calcolare l'effetto cumulativo seguendo le regole prestabilite che governano la «propagazione dell'incertezza». Ciò consente di stimare l'incertezza complessiva associata a una misura che può essere espressa come «intervallo di fiducia». La percentuale di fiducia associata all'intervallo di fiducia si ottiene applicando un fattore di copertura k correlato a una curva di probabilità a campana. Un k uguale a 1 corrisponde a una fiducia del 68 %, un $k = 2$ al 95 %, un $k = 3$ al 99,7 %. Il prodotto tra il fattore k prescelto è l'incertezza di misura è denominato incertezza estesa.

In genere in igiene industriale la buona prassi metrologica indica che l'incertezza estesa sia sommata al valore misurato ai fini della comparazione del risultato finale di misura con i limiti del caso, come ad esempio avviene nella misura dell'esposizione occupazionale al rumore, dove la norma UNI 9432 indica di sommare al valor medio misurato l'incertezza estesa, calcolata con intervallo di confidenza del 95%; in tal modo è possibile assumere le azioni di prevenzione e protezione sul valore così calcolato, avendo solo il 5% di probabilità di esposizioni superiori al risultato ottenuto nell'ambito della valutazione.

27 - Come si gestisce il rischio CEM nell'ambito della valutazione dei rischi interferenti e nei cantieri?

In riferimento al Titolo VIII Capo IV, il datore di lavoro committente nel promuovere la cooperazione e il coordinamento delle misure di prevenzione con le imprese con le quali attiva un contratto d'appalto, d'opera o di somministrazione o nel redigere nei casi previsti il Documento unico di valutazione dei rischi interferenti (DUVRI) di cui all'art.26 del D.lgs. 81/2008, indicherà innanzitutto i luoghi di lavoro dove i lavoratori

potrebbero essere esposti a CEM che superano i livelli di azione precisando le misure di prevenzione e protezione da adottarsi (aree ad accesso interdetto; procedure di accesso alle aree ad accesso regolamentato; limitazione della durata delle esposizioni, possibili interferenze, impiego DPI, utilizzo di misuratori personali etc. ...). Nel caso in cui, le esposizioni a CEM dei lavoratori pur non superando il livello di azione possano superare il livello di riferimento raccomandato per la popolazione, il datore di lavoro ne darà ugualmente comunicazione al fine di prevenire eventuali rischi per i lavoratori portatori di dispositivi/impianti medicali attivi o passivi e soggetti sensibili.

Il tema dei rischi interferenti è particolarmente pertinente nel caso della protezione dei lavoratori che svolgono mansioni che prevedono la salita su torri e tralicci per le telecomunicazioni. In questi casi è infatti frequente la condivisione del supporto fisico (il traliccio) o del sito tra più esercenti, e spesso l'attribuzione dell'incarico di intervento o manutenzione su un particolare elemento avviene in regime di sub-appalto. Al fine di una valutazione completa del rischio si raccomanda che il datore di lavoro committente si rapporti con gli altri esercenti per ottenere informazioni sulle complessive emissioni del sito, da trasferire all'appaltatore verbalmente o, quando dovuto, all'interno DUVRI.

Il Coordinatore alla sicurezza in fase di progettazione (CSP) all'atto dell'elaborazione del Piano di sicurezza e di coordinamento (PSC; art.100, DLgs.81/2008) dovrà prendere in considerazione il problema relativo all'esposizione a CEM in particolare in relazione a:

- campi generati da sorgenti (ad es.: linee elettriche ad alta tensione, ripetitori, cabine, antenne ...) poste in prossimità o all'interno dell'area del cantiere segnalandone i valori stimati di esposizione;
- alla possibile presenza di attività lavorative eseguite con attrezzature che potrebbero comportare un'esposizione a CEM (esempio saldature).

Il Piano operativo di sicurezza (POS) redatto dal datore di lavoro dell'impresa esecutrice conterrà le informazioni relative alle attrezzature che potrebbero comportare il superamento dei valori di azione. Inoltre esso dovrà contenere le informazioni relative all'eventuale superamento dei livelli di riferimento raccomandati per la popolazione per le attività vicine (ai fini della prevenzione degli effetti per i portatori di dispositivi impiantati e dei soggetti sensibili) e l'indicazione delle misure/procedure adottate per prevenire i rischi da effetti diretti o indiretti dell'esposizione a CEM. Il Coordinatore alla sicurezza in fase di esecuzione (CSE) adeguerà, se necessario, il PSC prevedendo le misure di prevenzione e protezione o l'idonea informazione in relazione alle possibili interferenze tra le diverse attività lavorative presenti nel cantiere.

28 - Quali sono i lavoratori professionalmente esposti a CEM?

Secondo la definizione dell'art.2, comma 1, lettera f), della legge 36/2001, la legge quadro sulla protezione dai campi elettromagnetici, l'esposizione dei lavoratori è "ogni tipo di esposizione dei lavoratori e delle lavoratrici che, per la loro specifica attività lavorativa, sono esposti a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici".

Sono quindi da intendersi esposizioni di carattere professionale quelle strettamente correlate e necessarie alle finalità del processo produttivo.

Le esposizioni a CEM di lavoratori che si trovino ad operare in prossimità di sorgenti emittitrici di CEM non correlate con la specifica attività svolta dai lavoratori, e che non ricadono sotto la gestione del datore di lavoro, devono essere contenute, a carico dei gestori, entro i limiti vigenti per la tutela della popolazione. Sarà compito e cura del gestore della sorgente CEM delimitare le aree ove si riscontra il superamento dei livelli di riferimento della popolazione generale con idonea segnaletica di sicurezza e di pericolo.

Il datore di lavoro deve ad ogni modo valutare il rischio ed eventualmente verificare il rispetto della normativa vigente da parte dell'esercente della sorgente, anche avvalendosi dell'organo di controllo.

Le esposizioni indebite/involontarie a sorgenti non correlate con la specifica attività dei lavoratori, che ricadono sotto la gestione del datore di lavoro, devono essere evitate e ricondotte entro le restrizioni previste dalla normativa vigente per la tutela della popolazione.

La regola generale da seguire in proposito, possibilmente in sede di progettazione dei luoghi di lavoro, è quella di installare gli apparati emittitori di CEM in aree di lavoro adibite ad uso esclusivo degli stessi e comunque ad una distanza adeguata dalle altre aree di lavoro ove stazioni personale non professionalmente esposto, e delimitare opportunamente le aree di lavoro ove si riscontra il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale (vedi FAQ n. 17 segnaletica).

29 - In quali casi è inutile e/o sconsigliabile effettuare misurazioni specifiche di esposizione ai fini della valutazione del rischio CEM?

Il D.lgs. 159/2016 richiede che i datori di lavoro valutino i rischi derivanti dai campi elettromagnetici cui sono esposti i propri dipendenti sul luogo di lavoro. Nell'ambito della valutazione dei rischi i datori di lavoro devono identificare e valutare i campi elettromagnetici nel luogo di lavoro. Questo però non comporta necessariamente l'effettuazione di misurazioni, che in alcune situazioni possono essere del tutto inutili ai fini della valutazione del rischio e della messa in atto delle appropriate misure di tutela, oppure in taluni casi possono non essere appropriate alla valutazione del rischio stesso, in relazione alle specifiche caratteristiche della sorgente e/o delle modalità espositive. La normativa prevede in proposito che ai fini della valutazione del rischio CEM possano essere usati i dati relativi alle emissioni CEM ed

alla sicurezza forniti dal fabbricante o dal distributore della sorgente oppure possano essere utilizzati i dati reperibili dalle banche dati delle Regioni e dell'INAIL, disponibili sul Portale Agenti Fisici. Prima di decidere se effettuare o meno specifiche misurazioni è pertanto in primo luogo da valutare se siano reperibili dati dalle sopracitate fonti idonei ai fini della attuazione delle appropriate misure di tutela nello specifico contesto operativo. Qualora tali dati non siano reperibili, sarà necessario valutare se sia più indicato, date le caratteristiche della sorgente in esame, intraprendere misurazioni specifiche oppure valutare l'esposizione mediante calcolo, come peraltro previsto dalla normativa. È infatti da tener presente che non sempre la misurazione porta a risultati "veritieri" e plausibili ai fini della valutazione del rischio: ad esempio qualsiasi esposizione che implichi il diretto contatto del corpo con la sorgente CEM (esempio cavi di saldatura avvolti alla spalla del lavoratore) non può che essere valutata mediante calcoli dosimetrici ad hoc: nella maggior parte dei casi tali modalità espositive vanno prevenute nell'ambito della valutazione dei rischi. Un altro esempio è la stima di esposizione a CEM prodotti da sorgenti di piccole dimensioni: una semplice misurazione nelle immediate vicinanze dell'apparato, in assenza di uno specifico protocollo di rielaborazione dei dati, che tenga conto della geometria del sensore e del campo emesso, è affetta da incertezza di misura inaccettabile e non è idonea ai fini della valutazione del rischio. Ad esempio nel caso di luoghi di lavoro contenenti apparati di comunicazione senza fili es. Wi-Fi o Bluetooth con punti di accesso WLAN è del tutto inutile procedere all'effettuazione di misurazioni di esposizioni a CEM in quanto tali sistemi sono già inclusi nella banca dati CEM del Portale Agenti Fisici al seguente link:

http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_viewer_for_ma_cchianario.php?lg=IT&objId=28876&page=0

Dalla consultazione della banca dati emerge che

I luoghi di lavoro contenenti Wi-Fi o Bluetooth comprendenti punti di accesso per WLAN non necessitano di valutazioni specifiche CEM. Nel caso di impiego dell'apparato da parte del portatore del dispositivo elettronico impiantato le eventuali restrizioni sono prescritte nel manuale di istruzioni dell'apparato, ai sensi della normativa di prodotto.

Si fa presente che nel caso dei sistemi wi-fi la misurazione oltre che essere inutile ai fini della valutazione del rischio è anche fuorviante e in genere produce risultati non rappresentativi ai fini della valutazione del rischio. Ciò in quanto i campionamenti effettuabili in campo non garantiscono l'individuazione certa dei picchi massimi espositivi, che rappresentano il parametro principale di interesse ai fini della valutazione del rischio CEM ai sensi del D.lgs. 159/2016 (prevenzione degli effetti biofisici diretti ed indiretti immediati). Questi possono essere misurati in maniera adeguata e con livelli di incertezza accettabili solo in condizioni di laboratorio, come

indicato dagli specifici standard di prodotto. Inoltre, come già precedentemente espresso, una semplice misurazione nelle immediate vicinanze dell'apparato, in assenza di uno specifico protocollo di rielaborazione dei dati, che tenga conto della geometria del sensore e del campo emesso, è affetta da incertezza di misura inaccettabile e non è idonea ai fini della valutazione del rischio.

30 – È opportuno effettuare misurazioni per valutare il rischio CEM in ambienti di lavoro contenenti wi-fi?

Il D.lgs. 159/2016 richiede che nell'ambito della valutazione dei rischi si identifichino e valutino i campi elettromagnetici emessi nel luogo di lavoro. Questo però non comporta necessariamente misurazioni poiché la normativa prevede che ai fini della valutazione del rischio e della conseguente attuazione delle appropriate misure di tutela possano essere utilizzate anche metodiche di calcolo oppure i dati sui livelli di emissione e altri dati relativi alla sicurezza forniti dal fabbricante o dal distributore o reperibili dalle banche dati Regioni e INAIL. Soltanto se non è possibile utilizzare tali fonti ai fini della attuazione delle appropriate misure di tutela, sarà necessario effettuare la valutazione dell'esposizione sulla base di misurazioni o calcoli. Si fa presente che nel caso dei sistemi wi-fi la misurazione è inutile ai fini della valutazione del rischio, in quanto tali sistemi sono già inclusi nella banca dati CEM del Portale Agenti Fisici al seguente link:

http://www.portaleagentifisici.it/fo_campi_elettromagnetici_viewer_for_maccchianario.php?lg=IT&objId=28876&page=0

Dalla consultazione della banca dati emerge che

I luoghi di lavoro contenenti Wi-Fi o Bluetooth comprendenti punti di accesso per WLAN non necessitano di valutazioni specifiche CEM. Nel caso di impiego dell'apparato da parte del portatore del dispositivo elettronico impiantato le eventuali restrizioni sono prescritte nel manuale di istruzioni dell'apparato, ai sensi della normativa di prodotto.

Inoltre la misurazione può anche essere fuorviante, e portare generalmente a risultati non rappresentativi ai fini della valutazione del rischio. Ciò in quanto i campionamenti effettuabili in campo non garantiscono l'individuazione dei picchi massimi espositivi, che rappresentano il parametro principale di interesse ai fini della valutazione del rischio CEM ai sensi del D.lgs. 159/2016 (prevenzione degli effetti biofisici diretti ed indiretti immediati); questi possono essere misurati in maniera adeguata e con livelli di incertezza accettabili solo in condizioni di laboratorio, come indicato dagli specifici standard di prodotto. Inoltre una semplice misurazione nelle immediate vicinanze dell'apparato, in assenza di uno specifico protocollo di rielaborazione dei dati, che tenga conto sia della geometria del sensore e che della geometria del campo emesso, è affetta da incertezza di misura inaccettabile.

In genere per i sistemi wi-fi è più affidabile valutare l'esposizione a CEM calcolando la stessa, a partire dai dati di targa forniti dal costruttore. Pertanto le misurazioni su tali apparati ai fini della valutazione del rischio sono generalmente inutili o fuorvianti.

31 - Cosa si intende per eventuali effetti a lungo termine dei CEM e perché questi sono esclusi dall'ambito di applicazione del D.lgs. 159/2016?

Il D.lgs. 159/2016 ha recepito in Italia la direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti da campi elettromagnetici. La Direttiva Europea non affronta le ipotesi di effetti a lungo termine derivanti dall'esposizione a campi elettromagnetici, dal momento che non sono attualmente disponibili evidenze scientifiche consistenti dell'esistenza di una relazione causale. Tuttavia, nel caso in cui emergano prove scientifiche certe, la Commissione europea valuterà quali siano gli strumenti più appropriati per affrontare tali effetti, inclusa una possibile revisione dei valori limite di esposizione.

Per effetti a lungo termine si intendono gli eventuali effetti connessi ad esposizioni prolungate a campi elettrici, magnetici o elettromagnetici, anche di intensità inferiore alle soglie di insorgenza degli effetti biofisici diretti e degli effetti indiretti presi in considerazione dalla Direttiva 2013/35/UE.

Per quanto riguarda i campi a bassa frequenza, alcuni studi epidemiologici condotti principalmente su popolazioni residenti in prossimità di elettrodotti, hanno evidenziato un incremento del rischio di insorgenza di alcuni tipi di neoplasie - ed in particolare di leucemie infantili - correlabile ad esposizioni croniche ai campi magnetici a 50/60Hz. Il fatto che ci si riferisse a sorgenti esterne e ad esposizioni all'interno delle abitazioni ha portato ad escludere il campo elettrico in quanto, a differenza del campo magnetico, questo risulta efficacemente schermato dalle pareti degli edifici. In base a tali studi l'incremento di rischio si verificherebbe per esposizioni a campi magnetici superiori alla soglia di 0,4 microtesla e crescerebbe in funzione dell'intensità dell'esposizione. L'insieme di questi studi è al momento oggetto di analisi più approfondite e di accurata revisione, al fine di valutare in dettaglio, e con criteri omogenei, l'associazione tra esposizione a campi magnetici ELF e rischio di neoplasie, mediante indagini che presentino la necessaria ripetibilità e accuratezza metodologica indispensabili per individuare una relazione dose-risposta attendibile. Questa problematica riveste particolare importanza anche in considerazione del fatto che a 50 Hertz il livello di riferimento per la popolazione definito nelle linee guida ICNIRP del 1998 è pari a 100 microtesla e cioè 250 volte più grande della soglia di 0,4 microtesla individuata nei succitati studi epidemiologici.

Un'altra tipologia di possibili effetti a lungo termine dei campi elettromagnetici a bassa frequenza, in corso di studio, è rappresentata dalle

malattie neurodegenerative ed in particolare dalla sclerosi laterale amiotrofica (SLA) e dal morbo di Alzheimer. Tra le popolazioni lavorative maggiormente di interesse per tali studi rientrano i saldatori ed i manutentori delle linee elettriche, considerate le elevate esposizioni a CEM a basse frequenze che si riscontrano spesso per tali lavorazioni. La difficoltà nell'eseguire studi epidemiologici su questi effetti è dovuta anche all'assenza di registri nazionali di tali patologie, contrariamente a quanto avviene per i tumori. Anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o World Health Organization, WHO in inglese) evidenzia alcune questioni ancora aperte riguardo effetti sanitari diversi dalle patologie oncologiche, come ad esempio disordini neurodegenerativi, differenze nei tempi di rilascio della melatonina, alterazioni nel controllo autonomico del cuore e variazioni nel numero delle cellule "natural killer".

Per quanto riguarda i campi ad alta frequenza (radiofrequenze e microonde) gli studi si sono recentemente concentrati sulla valutazione dei potenziali effetti cancerogeni legati all'uso dei telefoni senza fili (cellulari e cordless), a partire da quelli relativi alla insorgenza di tumori del cervello, come il glioma. Le attuali conclusioni del gruppo di lavoro IARC si sono basate su diversi studi, principalmente retrospettivi, ed in particolare sullo studio multicentrico interphone (<http://interphone.iarc.fr/>), che ha coinvolto anche l'Italia. Si è ritenuto che i risultati emersi, non potessero essere dovuti solo a distorsione presente negli studi (i quali, essendo di tipo retrospettivo, risentono di problemi di selezione dei soggetti e di raccolta delle informazioni sulla esposizione, etc.) e che invece indicassero una possibile relazione causale fra glioma e uso del cellulare, in particolare per gli utilizzatori da più lungo tempo o tra coloro che ne fanno uso intensivo. Ugualmente si è ritenuta possibile la relazione tra esposizione a CEM e l'insorgenza di un altro tra i tumori cerebrali più studiati, cioè il neurinoma acustico. Pertanto in sede internazionale lo IARC classifica attualmente sia i campi magnetici ELF (basse frequenze) che i campi a radiofrequenza non nella fascia di "probabile cancerogeno" (classe 2A), classe in cui è ad esempio sono inclusi anche il consumo di carne rossa, nitriti e nitrati, ma nella fascia per cui la cancerogenicità è più dubbia e di incerta definizione, la Classe 2B: "possibile cancerogeno", classe in cui ad esempio sono inclusi anche l'assunzione di caffè e l'estratto di foglie di aloe. Si ricorda che la classificazione IARC parte dalla fascia 1A "cancerogeno certo" in cui sono classificati ad esempio l'amianto, tutte le sostanze radioattive e le radiazioni ionizzanti, le radiazioni ultraviolette solari ed artificiali e tutti gli agenti e i fattori espositivi riconosciuti come certamente cancerogeni in relazione alle evidenze sperimentali ed epidemiologiche scientificamente accertate. Nel seguito si riporta l'attuale classificazione IARC per i campi elettrici e magnetici.

Tabella 1: la classificazione IARC per i campi elettromagnetici.

Agente fisico	Classificazione IARC
Campo magnetico a 50-60 Hz	Gruppo 2B: possibile cancerogeno per l'uomo
Campo elettromagnetico ad alta frequenza	
Campo elettrico a bassa frequenza	Gruppo 3: non classificabile come cancerogeno per l'uomo
Campo elettrico e magnetico statico	

Anche le conclusioni dell'ultimo rapporto SCENIHR del 2015 concordano con tali conclusioni sostenendo che *“Overall, the epidemiological studies on mobile phone RF EMF exposure do not show an increased risk of brain tumours. Furthermore, they do not indicate an increased risk for other cancers of the head and neck region. Some studies raised questions regarding an increased risk of glioma and acoustic neuroma in heavy users of mobile phones. The results of cohort and incidence time trend studies do not support an increased risk for glioma while the possibility of an association with acoustic neuroma remains open. Epidemiological studies do not indicate increased risk for other malignant diseases, including childhood cancer.”* La letteratura sul tema è comunque in continuo e costante aggiornamento.

Sulla base di tali considerazioni gli “effetti a lungo termine” attualmente in fase di studio ed approfondimento non possono essere presi in considerazione dagli attuali standard radioprotezionistici internazionali e conseguentemente dalle normative di prevenzione e protezione, essendo di fatto impossibile individuare –allo stato attuale delle conoscenze- eventuali valori limite di esposizione e soprattutto gli specifici parametri valutativi del rischio e le appropriate metriche espositive. Bisogna considerare in merito che per qualsiasi fattore di rischio i valori limite di esposizione possono essere stabiliti solo se sono noti con accettabile grado di incertezza e sono accertati con il dovuto rigore scientifico i meccanismi di azione, i valori di soglia, i metodi valutativi e plausibili relazioni dose-risposta. Allo stato attuale delle conoscenze sull'esposizione umana a CEM ciò è possibile solo per gli effetti biofisici diretti e per gli effetti indiretti presi in considerazione dalla vigente normativa.

32 - Come deve essere strutturata e che cosa deve riportare la Relazione Tecnica di supporto al documento di valutazione del rischio CEM?

Si fornisce di seguito uno schema di riferimento per la stesura della Relazione Tecnica nel rispetto delle indicazioni previste dalle norme CEI 211-6 e 211-7, dallo standard EN 50499 e dalle Linee Guida non Vincolanti di Buona Prassi della Commissione Europea.

Premessa

- Obiettivo della valutazione
- Luogo e data della valutazione
- Caratterizzazione del luogo di lavoro con individuazione degli apparati in grado di emettere campi elettromagnetici e delle posizioni di lavoro (layout)
- Definizione delle principali caratteristiche delle sorgenti di campo e in particolare potenza e frequenza di emissione
- Lista degli eventuali standard riferibili agli apparati
- Descrizione delle condizioni di utilizzo dell'apparato: processo di lavoro, tempi di esposizione, posizione dei lavoratori rispetto all'apparato durante le fasi che comportano esposizione ai CEM
- Indicazioni inerenti le misure di tutela e le precauzioni da mettere in atto tratte da:
 - Banca dati CEM del Portale Agenti Fisici (allegare stampe pertinenti)
 - Manuale di istruzioni ed uso del costruttore (allegare estratto)

Qualora non siano effettuate misurazioni o calcoli passare al punto 4

1. Nel caso siano effettuate misurazioni:

- Caratteristiche della strumentazione di misura e riferimenti dell'ultima taratura
- Posizioni di misura
- Condizioni della sorgente durante la misura: Le misure devono essere effettuate nelle condizioni di utilizzo della macchina più sfavorevoli tra quelle operative, e laddove ciò non sia possibile nelle diverse modalità operative. In ogni caso le condizioni in cui sono state prese le misure (posizione dell'operatore, posizione degli altri lavoratori oltre l'operatore, tempo speso nelle postazioni, operazioni, manutenzione e riparazione a distanze dalle sorgenti inferiori a quelle raccomandate dalle istruzioni delle ditte fabbricanti, ecc.) devono essere descritte con il massimo dettaglio.
- Durata delle misure

2. Nel caso vengano effettuate valutazioni tramite calcolo:

- Nel caso di valutazioni dosimetriche: Software e data-base anatomico utilizzato; Condizioni della sorgente nella modellizzazione
- Nel caso di stime di esposizione CEM irradiati nell'ambiente: Parametri descrittivi della sorgente; condizioni di funzionamento; formule usate per la stima dei campi emessi; geometria espositiva utilizzata ai fini del calcolo

3. Risultati delle misure/dei calcoli:

- Valori misurati e/o calcolati con indicazione dell'incertezza di misura
- Indicazione della natura della grandezza misurata o calcolata (es: picco

- ponderato; indici percentuali; valori rms, media spaziale/temporale, ecc.)
- In relazione al tipo di sorgente ed alla utilizzazione dei risultati, può essere opportuno elaborare questi ultimi in modo da poterli presentare in termini di:
 - o Andamenti temporali dei valori globali a banda larga in funzione del tempo e/o della distanza dalla sorgente;
 - o Spettri in frequenza
 - Risultati di analisi puntuali in ambienti/locali particolari (es. sorgenti di piccole dimensioni e/o campi molto variabili etc.)

4. Conclusioni con indicazione delle misure di prevenzione e protezione

Sono qui da riportare i livelli di rischio identificati ed in particolare:

- La zonizzazione con indicazione delle distanze di rispetto per i lavoratori NON professionalmente esposti (ZONA 0) e professionalmente esposti (ZONE 1 – 2)
- La descrizione della segnaletica da apporre ai fini della zonizzazione

Zonizzazione (distanze di sicurezza)

metri

Zona 0: è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori ai livelli di riferimento per la popolazione (conformità alla Raccomandazione 199/519/CE).	xx
Zona 1: è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento per la popolazione generale ma sono inferiori o uguali ai valori di azione stabiliti dal D.lgs. 159/2016. L'accesso a tali aree è da precludere ai soggetti sensibili, in particolare donne in gravidanza e portatori di dispositivi elettronici impiantabili attivi	xx
Zona 2: è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i livelli di azione o VLE stabiliti dal D.lgs. 159/2016. L'accesso a tali aree va regolamentato e vanno definiti specifici regolamenti per operare in tali aree in sicurezza.	xx

Si raccomanda di indicare:

- a) I dati di esposizione individuali per i soggetti professionalmente esposti (coloro i quali per esigenze di lavoro dovranno operare in zona 1 - 2);
- b) Le modalità di lavoro da adottare nelle differenti condizioni operative per:
 - i lavoratori professionalmente esposti ai fini del rispetto dei VA/VLE
 - i lavoratori non professionalmente esposti ai fini del rispetto dei valori di riferimento per la popolazione generale;

- c) Le eventuali situazioni in cui è riscontrabile il superamento dei VA e/o VLE e le modalità operative da adottare per prevenire che ciò accada anche sulla base di quanto riportato nel manuale di istruzioni ed uso del macchinario e nella banca dati CEM del Portale Agenti Fisici;
- d) Gli interventi suggeriti (strutturali e/o procedurali) ai fini della riduzione e controllo del rischio CEM anche sulla base di quanto riportato nel manuale di istruzioni ed uso del macchinario e nella banca dati CEM del Portale Agenti Fisici.

Il Documento redatto a conclusione della valutazione del rischio sulla base della Relazione Tecnica deve essere datato e contenere quanto indicato all'art.28 comma 2 del D.lgs.81/08 ed in particolare il piano delle azioni per la riduzione del rischio.

4 – CONCLUSIONI

La relazione illustra le più frequenti criticità riscontrate in sede applicativa del D.lgs. 159/2016. Sono riportati i contenuti informativi della sessione FAQ disponibile sul Portale Agenti Fisici che contiene le risposte ai dubbi interpretativi frequentemente segnalati dagli utenti. Alla luce delle principali difficoltà applicative riscontrate, nell'ambito del piano di attività programmato per il biennio 2017-2018 si prevede di sviluppare una sessione specifica del PAF finalizzata a rendere fruibili on line procedure di valutazione per gli apparati di più diffuso impiego nelle PMI, utili per tutti gli operatori della prevenzione, anche non in possesso di specifiche conoscenze sui campi elettromagnetici.

Ciò è pienamente in linea con quanto stabilito all'articolo 28 comma 3-ter del D.lgs. 81/2008, cui peraltro fa riferimento lo stesso D.lgs. 159/2016 "l'INAIL, anche in collaborazione con le aziende sanitarie locali per il tramite del Coordinamento Tecnico delle Regioni e i soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera ee), rende disponibili al datore di lavoro strumenti tecnici e specialistici per la riduzione dei livelli di rischio.

L'INAIL e le aziende sanitarie locali svolgono la predetta attività con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili alla legislazione vigente".

Ringraziamenti

Si ringrazia il dott. Carlo Grandi di INAIL per la fattiva collaborazione nello sviluppo e revisione delle FAQ e del Portale Agenti Fisici.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Direttiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 179/1-21, 29.6.2013
- [2] Legge 22 febbraio 2001, n.36: "Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n.55 del 7 marzo 2001.
- [3]. Commissione Europea: "Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai Campi Elettromagnetici. Volume 1: Guida Pratica", Ufficio delle Pubblicazioni dell'Unione Europea, Lussemburgo (2015)
- [4] Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome: "Decreto Legislativo 81/2008, Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all'esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro – Indicazioni operative", PAF sezione CEM.
- [5] International Commission on Non Ionizing Radiation, "Guidance on determining compliance of exposure to pulsed and complex non-sinusoidal waveforms below 100KHz with ICNIRP Guidelines", Health Physics Vol. 84 N3, 2003.
- [6] Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio europeo del 12 luglio 1999 relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz. Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L 199/59-70, 30.7.1999
- [7] Comitato Elettrotecnico Italiano: "Procedura per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici". Norma CEI EN 50499, novembre 2009
- [8] EN50527-1:2010. Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. Part 1: General.
- [9] EN50527-2-1:2011. Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers.
- [10] EN45502-1:2015. Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer.

DUE ESEMPI DI SORGENTI IN BLACK LIST CEI 50499: STIMA E GESTIONE DEL RISCHIO DI ESPOSIZIONE A CAMPI ELETTROMAGNETICI

Massimiliano Seren Tha (1)

1) Libero professionista

1 - INTRODUZIONE

Nel panorama degli agenti fisici, la valutazione dell'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dai campi elettromagnetici presenta alcune peculiarità che ne rendono l'approccio originale: le soglie normative, la tutela dei soggetti particolarmente sensibili. Il lavoro analizza alcune campagne di monitoraggio dei livelli di induzione magnetica di due sorgenti non "giustificabili" secondo il principio ammesso dall'art.181 comma 3 D.lgs. 81/08.

Si tratta dell'esame di alcuni processi di saldatura, indagati allo scopo di individuare le variabili utili ad un'analisi di sensitività e di alcuni forni ad induzione, sottoposti a monitoraggio secondo la specifica norma tecnica di valutazione.

Per ciascuna sorgente si accenna alle modalità di gestione del rischio alla luce degli strumenti attualmente in possesso o disponibili nell'immediato futuro.

2 - IL CONTESTO NORMATIVO

A differenza degli altri agenti fisici per i quali il D.lgs. 81/08 ha previsto un Capo dedicato all'interno del Titolo VIII, il recepimento della Direttiva Europea "madre" dei campi elettromagnetici ha vissuto un iter travagliato, conclusosi solo nel mese di agosto 2016, con il Decreto 159/16 [1].

Tra le singolarità che caratterizzano la valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici emerge la difformità tra le grandezze fisiche

monitorate quali soglie normative di intervento (valori di azione) e quelle che non devono essere superate, determinabili con calcoli e simulazioni (valori limiti di esposizione).

L'appartenenza a classi di rischio che discriminano gli obblighi normativi per, ad esempio, rumore oppure vibrazioni attengono invece al medesimo descrittore (ad esempio i valori di azione ed i valori limite sono sempre espressi in termini di LEX oppure A(8)). Il Decreto 159/16 ha inoltre sottolineato con maggior fermezza (art.210 commi 2 e 3) che esiste un regime di tutela per i gruppi "particolarmente sensibili", ribadendo quanto si legge agli artt.182-183 del D.lgs. 81/08 ovvero che il "Datore di Lavoro adotta misure immediate" al superamento dei limiti, e tali misure devono essere adattate "alle esigenze dei lavoratori appartenenti a gruppi particolarmente sensibili"

Diverse fonti [4,5] convergono nell'associare le soglie di tutela dei soggetti particolarmente sensibili, ai livelli di riferimento della Raccomandazione 1999/519/CE, sempre che tali soglie non siano espressamente citate altrove (ad esempio il limite di 0,5 mT per campi statici) o desumibili da dati di immunità di specifici dispositivi impiantati (per il personale sensibile presente in organico).

Il monitoraggio dell'esposizione a campi elettromagnetici non può pertanto limitarsi alla verifica di conformità al D.lgs. 159/2016, a tutela del personale professionalmente esposto, ma deve verificare dove sia garantito il rispetto delle soglie per i gruppi particolarmente sensibili, con riferimento alla Raccomandazione 1999/519/CE.

Tale mandato, implicito nel Decreto 159/16, si concretizza nella realizzazione della zonizzazione auspicata nell'Allegato G della EN 50499 [2].

Anche la Non Binding Guide [4] esplicita i propri desiderata nei confronti dei fabbricanti, suggerendo agli stessi di arricchire i manuali delle indicazioni delle distanze alle quali si raggiungono i valori di 100%, 50% e 30% delle soglie per i soggetti professionalmente esposti (LA100 inferiore, LA50 inferiore, LA30 inferiore) e per la popolazione generale (RA100, RA50, RA30).

3 - PROCESSI DI SALDATURA - GENERALITÀ

Secondo EN 50499 tutti gli apparati di saldatura rientrano tra quelli "suscettibili di necessitare ulteriore valutazione", ovvero sono inseriti nella Tabella 2 (cosiddetta "black list") della suddetta norma.

La Non Binding Guide differenzia gli scenari di valutazione in relazione alla sensibilità dei bersagli, illustrando le maggiori criticità (tutta la popolazione lavorativa, cfr. Tabella 3.2) per i seguenti processi:

- Saldatura dielettrica
- Saldatura ad induzione
- Saldatura a resistenza manuale

Viene invece suggerito un approfondimento della valutazione ai soli lavoratori con dispositivi impiantabili attivi, ove possa essere garantito il rispetto di buone prassi di saldatura nei processi ad arco manuali.

Per agevolare le procedure di zonizzazione, la norma di prodotto EN 50445:2008 [3], armonizzata alla Direttiva bassa tensione LVD (Direttiva 2014/35/UE) impone ai fabbricati indicazioni precise sulle distanze da riportare nei manuali.

Si cita ad esempio al capitolo 6 *Information to be supplied with the apparatus*, dove si legge: “*The distance from which the equipment to a point beyond which the exposure value is less than 20% of the permissible value shall be given in meters*”.

Per quanto gli impianti di saldatura siano marcati CE secondo LVD, tale indicazione è in genere difficilmente rintracciabile nei manuali d’uso e manutenzione.

Come noto le norme tecniche “di base” forniscono indicazioni circa le modalità di misura e calcolo per i processi di saldatura ad arco (EN 50444) e a resistenza (EN 50505).

In ambito valutativo, la misura deve tener conto della variabilità spaziale del campo, considerato il volume occupato dal personale esposto, valutando almeno una postazione in corrispondenza della testa e del tronco [5] oppure individuando il massimo valore di campo (scelta conservativa) o mediando su tre misurazioni a distanza uniforme sul volume, su un’area o lungo un asse [4].

I processi di saldatura manuali esemplificano il caso per il quale essendo la sorgente in stretta prossimità del corpo, la dosimetria per il confronto con i VLE normativi dovrebbe essere considerato il metodo di elezione (Allegato I Parte II, nota B1-3) [1].

Limitando la valutazione sugli indici di esposizione per le grandezze radiometriche, si farà nel seguito riferimento all’indice WP (weighted peak), applicato nel dominio del tempo, quale descrittore unico del rispetto dei valori di azione declinati secondo filtri calcolati per i soggetti professionalmente esposti (in particolare i valori inferiori di azione secondo la Direttiva 2013/35/UE) e calcolati per soggetti non professionalmente esposti (livelli di riferimento Raccomandazione 1999/519/CE – ICNIRP1998 general public).

Tale condizione rappresenta la generalità delle condizioni emissive dei processi di saldatura caratterizzato da forme d’onda impulsive e comunque non sinusoidali; le condizioni di funzionamento dell’arco voltaico in queste

condizioni, infatti, comportano una fluttuazione dei valori elettrici non ripetitiva difficilmente riconducibile ad una legge nota.

Essendo per queste sorgenti largamente prevalenti gli effetti di tipo non termico, la significatività del fenomeno è istantanea e pertanto le analisi nel seguito riportate saranno sinteticamente espresse dall'indice I_{WP} massimo rilevato durante l'evento.

4 - PROCESSI DI SALDATURA – INDAGINE E RISULTATI

I rilievi di campo magnetico variabile sono condotti con sonda Narda EHP50G, che incorpora il metodo del picco ponderato nel dominio del tempo, mentre quelle di campo statico con sonda Narda HP01.

I generatori di saldatura sono stati testati nei mesi di ottobre 2016, febbraio e maggio 2017 in provincia di Genova.

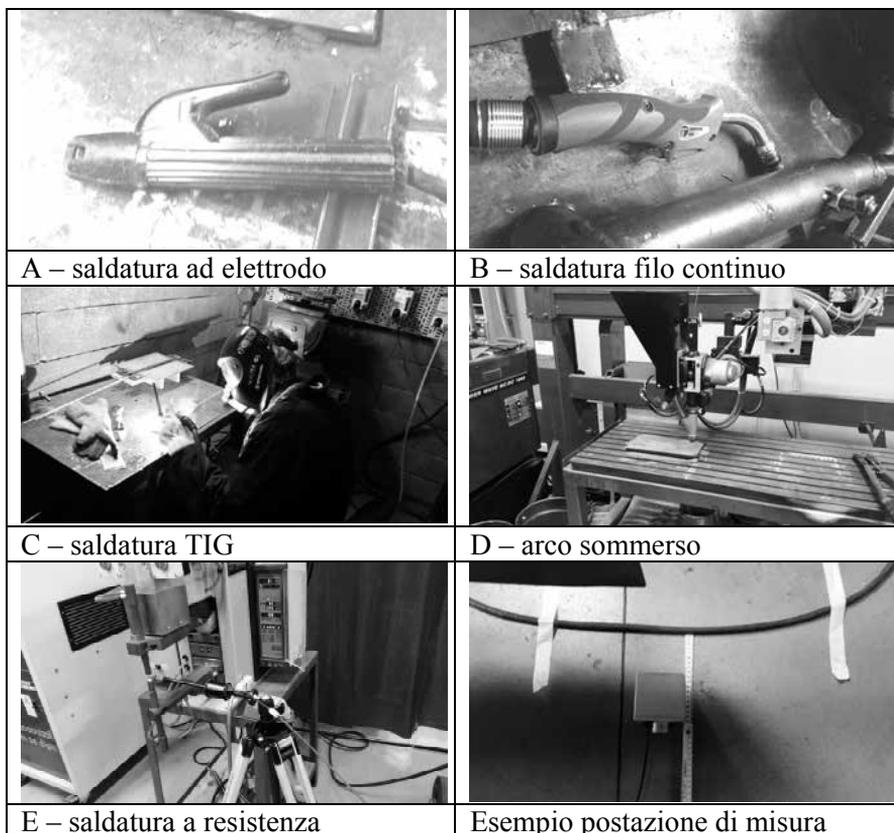
Le sorgenti di saldatura oggetto di indagine sono le seguenti:

Id	Tipologia	Processo	Produttore	Modello
A	Elettrodo rivestito	SMAW – arco, manuale	FRONIUS	TRANS POCKET 4000 CEL
B	Filo continuo	GMAW – arco, semiautomatico	FRONIUS	VR 4000
C	TIG	GTAW – arco, manuale	FRONIUS	MAGIC WAVE 3000
D	Arco sommerso	SAW – arco, automatico	LINCOLN	POWERWAVE AC/DC 1000
E	Resistenza	Resistenza – manuale	CARPANETO	WELTOUCH CT-110B

Tab.A – Processi di saldatura analizzati

Per ciascuno dei processi indagati sono state considerate:

- postazioni di rilievo tale da garantire le migliori condizioni di ripetibilità
- parametri di regolazione disponibili per l'operatore ed ottimizzate per il compito assegnato



Tab.B – Documentazione fotografica rilievi

Id	Tipologia	Postazioni	Parametri di regolazione
A	Elettrodo rivestito	Distanza fissa dal cavo	dimensione dell'elettrodo, tipo di elettrodo intensità di corrente
B	Filo continuo	Distanza fissa dal cavo	modalità di trasferimento (short arc, spray arc o pulsato) tensione di funzionamento
C	TIG	Distanza fissa dal cavo	intensità di corrente modalità di alimentazione dell'arco materiale in lavorazione
D	Arco sommerso	Quadro comandi	intensità di corrente
E	Resistenza	Distanza fissa dagli elettrodi	intensità di corrente

Tab.C – Processi di saldatura – parametri di regolazione indagati

Nelle tabelle seguenti sono sintetizzati gli esiti.

Id	Tipologia	Dimensione dell'elettrodo – corrente	I_{WP} (2013-Low) @ 10 cm dal cavo
A	Elettrodo rivestito	2,5 mm – 90A	40%
		3,2 mm – 130A	55%
		Tipologia elettrodo	I_{WP} (2013-Low) @ 10 cm dal cavo
		Basico (E7018)	59%
		Rutilico (E6013)	44%
Id	Tipologia	Modalità	I_{WP} (2013-Low) @ 10 cm dal cavo
B	Filo continuo	Short arc (17V)	77%
		Spray arc (24V)	54%
		Pulsato	63%
Id	Tipologia	Intensità di corrente (su alluminio)	I_{WP} (2013-Low) @ 10 cm dal cavo
C	TIG	150A	59%
		75A	59%
		Materiale in lavorazione (150A)	I_{WP} (2013-Low) @ 10 cm dal cavo
		alluminio (AC)	35%
		acciaio (DC)	32%
Id	Tipologia	Corrente	I_{WP} (2013-Low) quadro comandi, 150 cm da terra
D	Arco sommerso	450A	3,8%
		500A	4,8%
Id	Tipologia	Corrente	I_{WP} (1998-general public), 115 cm dall'asse degli elettrodi
E	Resistenza	5 kA	89%
		6 kA	91%
		7 kA	93%

Tab.D – Processi di saldatura analizzati – analisi esiti campo variabile

Id	Tipologia	Corrente	Materiale	B (0Hz) @ 10 cm dal cavo
C	TIG	150A	alluminio	0,10 mT
		75A		0,08 mT
		150A	acciaio	0,20 mT
		75A		0,11 mT
Id	Tipologia	Corrente	B (0Hz) @ 5 cm dall'asse degli elettrodi	
E	Resistenza	7,5 kA	0,46 mT	
		8,5 kA	0,56 mT	
		9,5 kA	0,64 mT	

Tab.E – Processi di saldatura analizzati – analisi esiti campo statico

L'analisi dei risultati del monitoraggio mette in luce fenomeni attesi e dipendenze da parametri che meritano ulteriori approfondimenti.

Il prevedibile incremento di indice I_{WP} al crescere dell'intensità di corrente (alternata), si riscontra in effetti nei processi ad elettrodo, ad arco sommerso e nella saldatura a resistenza, e tale tendenza si conferma nei rilievi di campo statico (TIG su acciaio e saldatura a resistenza).

Di un certo interesse la rilevanza della tipologia di elettrodo nel processo di tipo SMAW, nonché le modalità d'uso della saldatura di tipo GMAW che documentano livelli di induzione magnetica sensibilmente superiore nel modo short arc.

Nel processo TIG in alternata (saldatura alluminio) l'emissione di campo magnetico associato all'instaurarsi dell'arco (ionizzazione del gas) è di gran lunga superiore di quella durante il mantenimento dell'arco. Tale condizione dovuta all'elettronica del generatore è propria del processo e pertanto risulta

indipendente dalla corrente impostata. La riduzione dell'indice I_{WP} con la corrente (si dimezza con una corrente ridotta alla metà) è invece riscontrabile nella fase successiva all'innesco dell'arco.

Il processo ad arco sommerso, essendo automatico, presenta minori criticità sotto un profilo igienistico: l'operatore di saldatura infatti si colloca in una postazione che garantisce ampio rispetto dei VA inferiori, nonostante l'impiego di correnti relativamente elevate.

Le problematiche più evidenti si riscontrano con la saldatura a resistenza, nella quale intervengono correnti di diverse migliaia di ampere e conseguenti indici I_{WP} superiori al 100% (LA inferiori e superiori) in aree prossime all'asse degli elettrodi ed al generatore.

Per quanto attiene i campi statici, si riscontrano superamenti della soglia di interferenza con dispositivi impiantabili attivi (0,5 mT @ 0Hz), ma tale circostanza è verificata in porzioni di spazio di gran lunga inferiori a quelli equivalenti per campi variabili (volumi circostanti le sorgenti aventi indice I_{WP} 1998 general public > 100%).

In generale le verifiche condotte su generatori e cavi dimostrano il superamento dei livelli di riferimento per la popolazione generale a distanze anche abbondantemente superiori al metro, confermando che tra gli obiettivi del monitoraggio strumentale la zonizzazione secondo EN 50499 è da ritenersi prioritaria.

Per quanto attiene gli esuberi dei VA inferiori, certamente verificabili in stretta prossimità delle sorgenti, occorre individuare le modalità di gestione rischio. Considerato l'articolato sistema di deroghe introdotto dalla Direttiva 2013/35, l'esubero dei VA inferiori non costituisce di per sé una situazione inaccettabile, purché (tra le altre condizioni), ci si pronunci sul rispetto delle grandezze dosimetriche (verifica sui VLE).

Il calcolo e la modellazione non sono generalmente agevoli, con l'eccezione delle geometrie più semplici, che possono essere schematizzate via software. L'auspicio del valutatore è che siano presto disponibili generatori per saldatura coerenti con gli standard della serie IEC 62822. In adempimento a tale norma, il fabbricante riporterà nella scheda tecnica le seguenti informazioni [6]:

- indice di esposizione (EI) relativo alle grandezze dosimetriche (VLE) in punti notevoli del corpo a distanze standardizzate (testa effetti sanitari e sensoriali, tronco, arti mano e coscia);
- distanza EI = 100% e quella a cui tutti gli EI sono al di sotto del 20% del limite normativo;
- distanza alla quale sono rispettati i limiti per la popolazione generale (Raccomandazione 1999/519/CE).

In tale scenario la valutazione dell'esposizione associata al processo sarà pertanto effettuata a priori, limitando il monitoraggio strumentale per la

zonizzazione quelle condizioni operative, molto comuni nelle applicazioni di saldatura, ove si ha la vicinanza tra sorgenti ed operatori multipli

5 - RISCALDAMENTO AD INDUZIONE - GENERALITÀ

Il riscaldamento ad induzione ricade nella black list EN 50499 e rientra nella tabella 3.2. della Non Binding Guide quale sorgente da sottoporre a valutazione indipendentemente dal livello di sensibilità dei lavoratori esposti.

Secondo la norma tecnica di riferimento per la valutazione EN 50519 [7], il descrittore di riferimento è generalmente rappresentato dall'induzione magnetica, mentre il parametro correnti di contatto non rappresenta una criticità al di sotto della frequenza di 1 MHz.

Il riscaldamento ad induzione è un metodo che consente di ottenere calore in modo rapido e continuativo per il riscaldamento di materiali ferrosi e non ferrosi in molteplici applicazioni industriali.

Questo si ottiene attraverso una complessa combinazione di fenomeni elettromagnetici, metallurgici e termici. Il trasferimento di calore dipende strettamente dall'intensità del campo elettromagnetico e dalla temperatura del pezzo da scaldare.

Il riscaldamento avviene applicando una tensione alternata alla bobina di induzione, che si traduce in una corrente alternata nel circuito della bobina.

La bobina percorsa da corrente produrrà nello spazio circostante un campo magnetico alternato con la medesima frequenza della corrente.

6 - RISCALDAMENTO AD INDUZIONE – INDAGINE E RISULTATI

I rilievi di induzione magnetica sono state condotte con sonda Narda EHP50G, che incorpora il metodo del picco ponderato nel dominio del tempo, e sono stati svolti nei mesi di febbraio e maggio 2017 in provincia di Varese e Torino.

Id	Costruttore	Potenza nominale [kW]	Frequenza di lavoro [kHz]	Materiale in lavorazione
α	ELIND	600	1,9	acciaio
β	CEFI	100	5,6	acciaio
γ	CEFI	350	variabile	ottone

Tab.F – Forni ad induzione analizzati

Il monitoraggio svolto si è incentrato su apparecchiature che utilizzano induttori con bobine cilindriche funzionanti in posizione orizzontale ed ha

interessato postazioni notevoli occupate dai lavoratori per tempi significativi o occasionalmente, in ossequio all'esigenza di analizzare le criticità anche istantanee proprie dei campi in bassa frequenza.

Durante il funzionamento dei riscaldatori l'indice I_{WP} si mantiene sostanzialmente stazionario, con un'analisi in FFT che documenta un contenuto armonico non elevato rispetto a frequenze di lavoro variabili da frazioni di kHz a qualche unità di kHz.

Il concetto di zonizzazione si esplicita nella definizione delle distanze alle quali vengono rispettati:

- valori inferiori d'azione (in termini di induzione magnetica alla frequenza principale o I_{WP} secondo la Direttiva 2013/35/UE)
- livelli di riferimento per la popolazione generale (in termini di induzione magnetica alla frequenza principale o I_{WP} secondo la Raccomandazione 1999/519/CE)

Sotto precise condizioni (distribuzione spettrale delle emissioni costante al variare della potenza o della tensione dell'induttore) è possibile estrapolare i livelli di induzione magnetica riscontrabili in condizione di potenza nominale, secondo la formula seguente.

$$B_r = B_m \times \sqrt{\frac{P_r}{P_m}}$$

Dove con il pedice "r" si designano induzione magnetica e potenza in condizioni nominali e con il pedice "m" le corrispondenti in fase di misura.

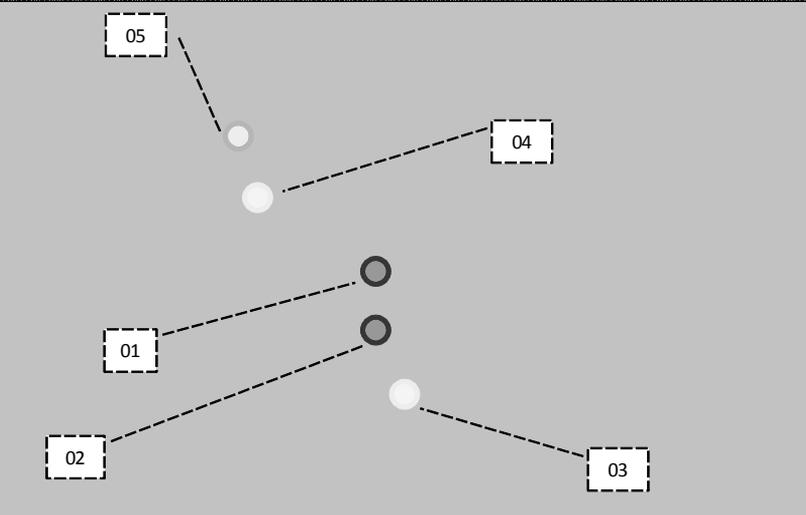
Pertanto la verifica del rispetto del livello di riferimento per la popolazione generale alla frequenza di lavoro, potrà opportunamente essere corretto del fattore di proporzionalità legato all'effettiva potenza erogata durante la misura, per definire la zonizzazione nel worst case scenario della potenza nominale.

Nell'esempio riportato nel seguito, il punto di misura identificato con il numero 05 verifica la distanza di rispetto dei livelli di riferimento, calcolato in situ, in caso di funzionamento alla potenza nominale.

L08 Linea 08 - potenza durante il rilievo Pr = 198 kW (Pmax=500kW)							
Id	terna di assi [cm]			non professionalmente esposti		professionalmente esposti	
	x	y	z	B (highest peak @ freq.)	I _{wp} 1998 general public	B (highest peak @ freq.)	I _{wp} 2013/35/UE low action
01	0	410	245	-	-	203 μT @ 1,68kHz	106,4%
02	0	220	240	-	-	354 μT @ 1,68kHz	164,4%
03	35	120	285	-	-	64 μT @ 1,68kHz	33,1%
04	-215	450	150	-	-	12 μT @ 1,68kHz	5,6%
05	-265	610	150	3,8 μT @ 1,68kHz	53,9%	-	-



Sistema di coordinate - indicazione su foto esemplificativa



Sistema di coordinate - indicazione su layout

Tab.G – Forni ad induzione analizzati – esempio scheda zonizzazione

Descrizion e punto	condizione emissiva		potenza	induzione magnetica [μ T] - postazioni di rilievo				Soglie [μ T]				
				soggetti professionalmente esposti				Dir.2013/35/UE		Racc.1999/519/CE		
	potenza	[kW]	[/]	01	02	03	04	low	high	limbs	reference levels	
Linea 8	Pr	rilievo	198	Br	203	354	64	12	179	179	536	6,25
	Pm	nominale	500	Bm	323	563	102	19				

Tab.H – Forni ad induzione analizzati – ricalcolo alla potenza nominale

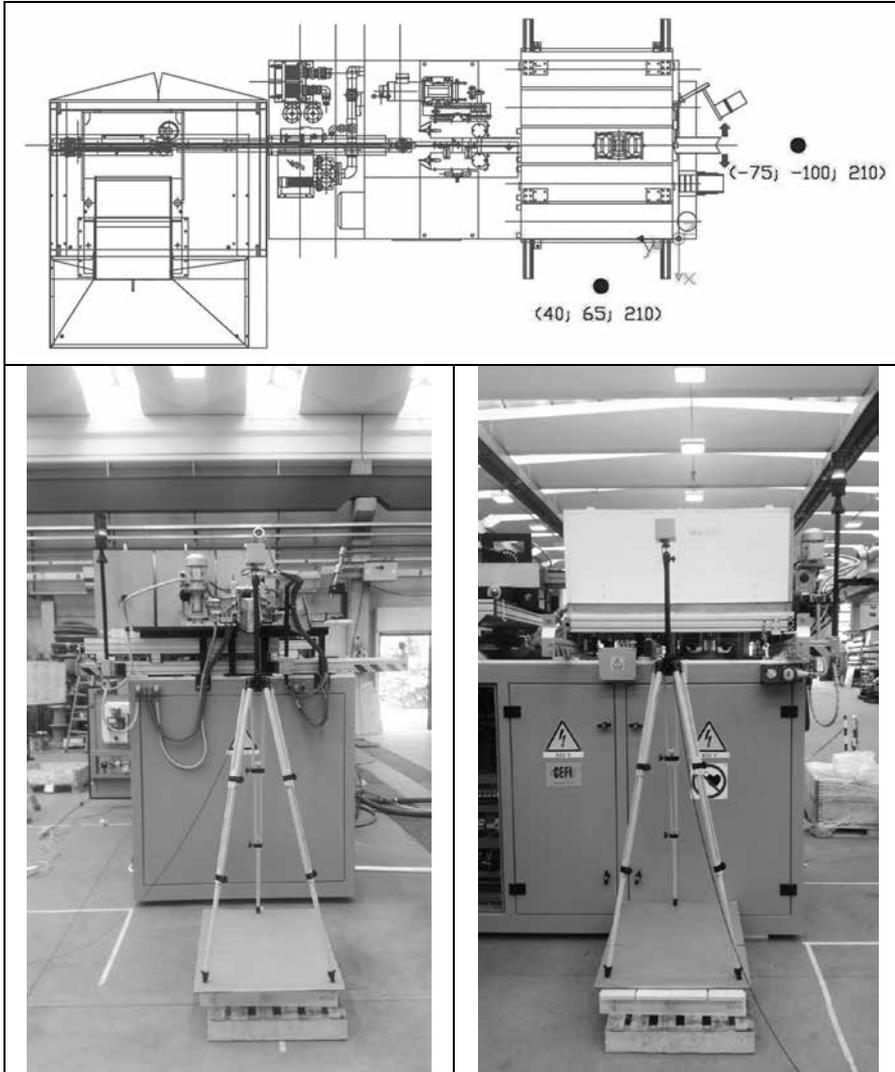
Durante l'indagine svolta per la certificazione di un forno ad induzione per ottone (ID forno: γ) sono stati esaminati i parametri di regolazione influenti la definizione del worst case scenario.

Sono stati considerati i seguenti parametri:

- geometria induttore utilizzato (diametro nominale);
- numero di condensatori collegati al circuito;
- tensione dell'induttore a vuoto;
- tensione dell'induttore a carico

In sede di zonizzazione per la determinazione della categoria di emissione secondo UNI EN 12198-1:2009 [8] sono state considerate tutte le postazioni notevoli potenzialmente occupate dal lavoratore nelle diverse fasi di attività del forno.

Per l'analisi dei parametri suddetti sono state invece selezionate due postazioni rilevanti in termini di emissione, corrispondenti all'asse della bobina, ad una distanza minima di 1 metro dalla carcassa esterna ed una ortogonale sempre in asse con la bobina ad una distanza di 40 cm dalla macchina. La scelta della quota di 2,1 metri predilige evidentemente considerazioni geometriche del campo (asse della bobina) a scapito della reale rappresentatività per il rischio di esposizione.



Tab.I – Forni ad induzione analizzati – posizioni di controllo

Le tabelle seguenti illustrano le variazioni nella frequenza di lavoro e nel relativo valore di induzione magnetica nel range di regolazione del parametro effettuate nel test.

Id	Punto di controllo [cm]			Nr. condensat. collegati [l]	Potenza [kW]	Tensione [V]	Condiz. [l]	Diametro nominale induttore [mm]	Frequenza di lavoro [kHz]	B _{max} (frequenza di lavoro) [μT]	
	x	y	z								
γ	-75	-100	210	2	24	260	vuoto	32	2,5	11,0	
								50	3,4	14,8	
								70	3,3	18,0	
γ	-75	-100	210	2	24	260	vuoto	32	2,5	11,0	
				5	34				1,4	21,4	
γ	-75	-100	210	5	31	260	vuoto	70	1,7	34,5	
					110	600				76,7	
					174	850				105,9	
γ	40	65	210	5	34	260	vuoto	32	1,3	28,7	
					56	260				billetta	27,3
					74	300				ottone	32,0
					116	400				∅35 L208	40,7

Tab.J – Forni ad induzione analizzati – significatività dei parametri di regolazione

Dall'esame dei livelli rilevati si può osservare quanto segue:

- la modifica della geometria dell'induttore ha effetti nell'entità dell'induzione magnetica e della frequenza di lavoro;
- al crescere del numero di condensatori collegati nel circuito LC aumenta la potenza e diminuisce la frequenza di lavoro;
- la proporzionalità tra induzione magnetica e potenza, è stata verificata, a vuoto, variando la tensione dell'induttore e rilevando il corrispondente livello di induzione magnetica, verificando l'invarianza della frequenza (condizione per effettuare l'estrapolazione alla tensione nominale)
- la verifica a vuoto parrebbe essere conservativa per la verifica dei livelli di induzione (e conseguente zonizzazione), ma andrebbe approfondita in altre condizioni se la leggera variazione nella frequenza di lavoro possa avere ricadute significative nel corrispondente livello di azione

Tali considerazioni dovrebbero essere considerate ad integrazione di quanto riportato nell'Annex A della EN 50519 a proposito della definizione di worst case.

A fronte dei superamenti dei valori inferiori e superiori d'azione, si ripropone la problematica del confronto con i valori limite di esposizione previsto per la grandezza campo elettrico interno.

In attesa di un pronunciamento della committenza (approfondimento modellistico con verifica dosimetrica), sono state testate delle pannellature in situ per vagliare la fattibilità di un sistema schermante.

Il pannello testato è costituito da una piastra di spessore complessivo è pari a 2,7 mm con strati aventi le seguenti caratteristiche:

- 1° strato: materiale ad alta permeabilità magnetica composto da 2 piastre sovrapposte dello spessore di 0,35 mm ciascuna.
- 2° strato: materiale ad elevata conducibilità elettrica di spessore 2 mm.

Il rilievo in situ con pannelli “portatili” 1 metro x 1 metro è stato condotto su due diversi modelli di forno (ID α e β). In considerazione della geometria della sorgente non sono verificate condizioni di schermatura completa delle linee di campo, con effetti di bordo sicuramente non trascurabili.

Ciò non di meno, le verifiche condotte in assenza/presenza dello schermo documentano un'efficienza schermante sufficiente a riportare i livelli di induzione magnetica al di sotto dei valori inferiori d'azione.

Id	Frequenza di lavoro [kHz]	Direttiva 2013/35/UE		Raccom. 1999/519/CE	B _{max} (frequenza di lavoro) [μ T] SENZA schermatura	B _{max} (frequenza di lavoro) [μ T] CON schermatura
		Low Action [μ T]	High Action [μ T]	Reference levels [μ T]		
α	1,9	158	158	6,25	176,1	71,4
β	5,6	100	100	6,25	32,7	14,4

Tab.K – Forni ad induzione analizzati – efficienza della schermatura

7 - CONCLUSIONI

Nell'ambito di una valutazione del rischio da esposizione a campi elettromagnetici eseguita ai sensi del D.Lgs. 81/08, un'analisi di sensitività dei parametri di regolazione delle sorgenti presenta diverse complicazioni pratiche.

Ciò non di meno si pone un problema di rappresentatività delle condizioni rilevate strumentalmente che, come noto, devono definire procedure di gestione del rischio e ricadute sugli attori del Servizio Prevenzione e Protezione nel quadriennio di validità tipico delle valutazioni del rischio da agenti fisici.

L'indagine strumentale si è concentrata su alcuni parametri di regolazione dei processi di saldatura e dei forni ad induzione, per vagliarne la relativa importanza all'interno della valutazione.

In presenza di superamenti dei valori di azione, si delineano gli scenari tipici di gestione di queste sorgenti: calcolo delle grandezze dosimetriche attraverso modello per i processi di saldatura più critici (ad esempio saldatrici a resistenza) in attesa che i manuali redatti secondo i più recenti standard tecnici dimostrino la conformità a priori a prefissate distanze.

Per il riscaldamento ad induzione un'alternativa percorribile alla dosimetria è rappresentata dalla schermatura della sorgente. Tale soluzione, la cui fattibilità tecnica è subordinata ad una progettazione ad hoc, deve poter garantire il rispetto dei livelli inferiori di azione presso tutte le postazioni occupate.

La zonizzazione delle emissioni di campo ha pertanto due naturali conclusioni operative: la messa in sicurezza dei soggetti particolarmente sensibili attraverso segnaletica, gestione degli accessi in ambito DUVRI e info/formazione di tutti gli addetti e dall'altro la gestione degli esuberi dei valori di azione a tutela di tutti i soggetti professionalmente esposti.



Tab.L – Forni ad induzione analizzati – collaudo schermatura (in alto forno ID α , in basso ID β)

BIBLIOGRAFIA

- [1] DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016 , n. 159 Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.
- [2] CEI EN 50499/2009 - Procedura per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici
- [3] CEI EN 50445/2008 - Norma per famiglia di prodotti per dimostrare la conformità delle apparecchiature per la saldatura a resistenza, saldatura ad arco e processi affini ai limiti di base relativi all'esposizione umana ai campi elettromagnetici (0 Hz – 300 GHz)
- [4] Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici
- [5] Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome D.Lgs.81/08 Titolo VIII, Capo I, II, III, IV e V sulla prevenzione e protezione dai rischi dovuti all'esposizione ad agenti fisici nei luoghi di lavoro Indicazioni operative – Febbraio 2014
- [6] IEC 62822-2 Ed. 1: Electric welding equipment – Assessment of restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz) – Part 2: Arc welding equipment
- [7] CEI EN 50519:2013 Valutazione dell'esposizione dei lavoratori a campi elettrici e magnetici dovuti ad apparecchiature industriali per riscaldamento ad induzione
- [8] UNI EN ISO 12198-1 Sicurezza del macchinario - Valutazione e riduzione dei rischi generati dalle radiazioni emesse dal macchinario - Parte 1: Principi generali

CEM E ULTRASUONI IN AMBITO SANITARIO: SORGENTI, RISCHI, PREVENZIONE E PROTEZIONE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE

Riccardo Di Liberto (1)

1) Unità Operativa Complessa di Fisica Sanitaria - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

1 - INTRODUZIONE

L'impiego di sorgenti di campi elettromagnetici (CEM) e ultrasuoni (US) in ambito sanitario interessa ospedali e strutture sanitarie ambulatoriali pubbliche e private che svolgono attività di diagnostica, terapia e chirurgia. Le applicazioni di CEM e US sono in continua espansione e ciò comporta una ampia e continua diffusione di tali sorgenti in molte attività lavorative di tipo sanitario. Alcuni esempi sono gli elettrobisturi per la chirurgia, gli stimolatori magnetici transcranici (TMS), le apparecchiature per diagnostica a risonanza magnetica, i litotrittori ad ultrasuoni, le apparecchiature generatrici di onde d'urto, i sistemi ad ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU), agli ecografi per diagnostica.

Si tratta di sorgenti che producono agenti fisici di rischio generalmente meno conosciuti rispetto a quelli tradizionalmente affrontati in campo sanitario. Per la valutazione dei rischi inerenti l'esposizione a CEM il recente D.lgs. 159/2016 di recepimento della Direttiva 35/2013/UE fornisce un riferimento normativo e metodologico importante seppur complesso e con ancora alcuni dettagli che sono da approfondire e chiarire. Utili indicazioni sono fornite anche dalle norme tecniche (IEC, EN e CEI), dalle raccomandazioni e linee guida internazionali ed europee disponibili (ICNIRP, UE). Per quanto riguarda gli ultrasuoni i riferimenti normativi sono alquanto sfumati (disposizioni generali di cui al Capo I del D.lgs. 81/08 e s.m.i) e alcuni testi e/o linee guida forniscono dei riferimenti circa i livelli di esposizione ad ultrasuoni accettabili per i lavoratori senza effetti o danni per la salute. Sono presenti linee guida dell'IRPA-INIRC e della ACGIH che

forniscono indicazioni sui limiti di esposizione a diverse frequenze ma nel contempo non vi sono norme tecniche che definiscono le procedure di misura al di sotto dei 500 kHz per valutare l'intensità degli ultrasuoni emessi dalle diverse sorgenti.

2 - IDENTIFICAZIONE DELLE SORGENTI DI RISCHIO E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ CONNESSE AL LORO UTILIZZO (CAMPI ELETTROMAGNETICI)

Le principali sorgenti di rischio rappresentate essenzialmente da apparecchiature elettromedicali impiegate in ambito sanitario con i relativi campi di attività sono le seguenti:

- Apparecchi per elettrochirurgia a radiofrequenza (elettrobisturi)
- Ablatori a radiofrequenza e/o a microonde
- Apparecchi per diatermia a radiofrequenza e/o a microonde
- Apparecchi per ipertermia
- Apparecchi per magnetoterapia
- Apparecchi per stimolazione magnetica transcranica
- Apparecchi per defibrillazione cardiaca
- Apparecchi diagnostici a risonanza magnetica a basso e alto campo
- Apparecchi per navigazione endovascolare
- Cabine di trasformazione MT/BT
- Quadri elettrici di distribuzione MT/BT

Le frequenze delle onde elettromagnetiche emesse, le potenze in gioco, la tipologia di emissione in ambiente e le modalità ed i livelli di esposizione dei lavoratori sono molto diverse tra loro. I lavoratori esposti sono normalmente gli operatori sanitari addetti al loro uso (Medici, Infermieri, Fisioterapisti Tecnici Sanitari di Radiologia Medica, Tecnici dei servizi di manutenzione, etc.) Possiamo identificare l'esposizione in relazione alle sorgenti descritte valutando che per tutte le sorgenti indicate vanno considerati quasi esclusivamente i possibili effetti di stimolazione neuro-muscolare e sensoriale attribuibili al campo magnetico variabile a bassa frequenza. Le apparecchiature per elettrochirurgia (o elettrobisturi) emettono a frequenze da circa 450 kHz fino a qualche MHz ma il loro utilizzo chirurgico non consente emissioni continue superiori ai 6 minuti necessari ad effettuare la valutazione del livello di esposizione, secondo quanto prevedono le norme applicabili in relazione ai possibili effetti termici. Sono possibili per tali apparecchiature livelli di esposizione tali da generare effetti di stimolazione neuro-muscolare dovuti alle componenti pulsate del campo elettrico interno

generato nell'operatore a contatto con il manipolo e i cavi di collegamento.. La questione del possibile superamento, dei valori di azione inferiori o superiori di Legge è per gli addetti alle apparecchiature a risonanza magnetica un argomento in corso di approfondimento, non essendo note a priori le condizioni espositive ai campi magnetici variabili nel tempo generati o per movimento nel campo statico o dalle apparecchiature durante il loro funzionamento diagnostico (i c.d. "gradienti"). Anche nell'ambito sanitario bisogna prendere in considerazione le numerose sorgenti "giustificabili" prendendo a riferimento la norma CEI EN 50499 o le tabelle presenti nella guida non vincolante della UE emanata a seguito della Direttiva 35/2013/UE . Entrambe forniscono uno strumento tecnico imprescindibile per una corretta valutazione. Rimangono fuori dalla classificazione della norma tecnica molte apparecchiature elettromedicali che, pur emettendo campi elettromagnetici intenzionalmente per fini terapeutici o diagnostici, devono essere caratterizzate e "giustificate".

3 - PREVENZIONE E PROTEZIONE DA CEM

La prevenzione e protezione dalla esposizione a CEM è realizzata attraverso la formazione specifica dei lavoratori dopo avere eseguito le necessarie valutazioni anche tramite misure in campo. A questo proposito occorre ricordare che le metodiche di misura di segnali complessi, quali quelli emessi dalla maggior parte delle apparecchiature citate, deve essere eseguita con specifiche competenze e strumentazione adeguata. Per quanti riguarda i dispositivi di protezione collettiva e individuali (DPC e DPI), per i primi sono possibili alcuni accorgimenti tecnici e l'uso di specifici materiali in grado di attenuare le emissioni delle sorgenti nell'ambiente circostante riducendo così il livello di esposizione dei lavoratori addetti. Alle volte si tratta anche di soluzioni molto costose ma indispensabili. Un esempio è l'impiego di materiali ferrosi o di leghe per contenere il campo statico delle apparecchiature diagnostiche per risonanza magnetica all'interno della sala magneti. In altri casi è possibile ottenere buoni risultati a costi contenuti, specialmente per attenuare il campo elettrico (es. reti metalliche o pannelli metallici); in altre situazioni, invece, non è possibile schermare in alcun modo la sorgente e tantomeno utilizzare DPI, se non in pochi e limitati casi. Ecco perché la formazione degli operatori finalizzata ad assumere comportamenti corretti e consapevoli consente di ottenere dei livelli di prevenzione e protezione in molti casi adeguati.

4 - IDENTIFICAZIONE DELLE SORGENTI DI RISCHIO E DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ CONNESSE AL LORO UTILIZZO (ULTRASUONI)

L'impiego degli ultrasuoni in ambito sanitario è sempre più diffuso sia per metodiche diagnostiche che chirurgiche che terapeutiche. Le principali sorgenti di ultrasuoni in campo sanitario possono essere le seguenti:

- Apparecchi per diagnostica ad ultrasuoni (ecografi)
- Apparecchi ad “onde d’urto”
- Apparecchi per litotrissia renale
- Apparecchi ad ultrasuoni focalizzati (HIFU)
- Bisturi ad ultrasuoni
- Apparecchi da banco per pulitura di strumenti ad ultrasuoni

Le emissioni di tali sorgenti sono di intensità molto variabili ma in genere la dispersione in ambiente è trascurabile. In realtà la difficoltà di valutare ad oggi il livello di esposizione dei lavoratori addetti è legata da una parte all'assenza di valori limite di esposizione internazionalmente riconosciuti e basati su effetti certi (e quindi non inseriti negli allegati del D.Lgs. 81/08). Dall'altra la mancanza di metodi di misura codificati e di strumenti di misura in grado di rivelare in modo adeguato le emissioni di tali sorgenti. Esistono in letteratura alcuni valori “massimi” di esposizione in relazione alle frequenze ultrasonore che però rappresentano livelli di esposizione sicuramente non raggiunti in ambito sanitario.

5 - PREVENZIONE E PROTEZIONE DA ULTRASUONI

È un settore di notevole interesse protezionistico che merita un adeguato approfondimento in considerazione degli obblighi di Legge previsti per tale agente fisico. Le valutazioni dei livelli di esposizione possono suggerire alcuni accorgimenti per la riduzione della esposizione dei lavoratori nei casi in cui si verifica la propagazione delle onde ultrasonore nell'ambiente circostante la sorgente ma appare prematuro fornire indicazioni in tal senso in quanto i dati disponibili sulle sorgenti impiegate in ambito sanitario non sembrano mostrare particolari situazioni a rischio. Tuttavia il campo è meritevole di attenzione ed ulteriore sviluppo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Guida non vincolante di buone prassi per l'attuazione della Direttiva 2013/35/UE relativa ai campi elettromagnetici, 2015
- [2] Campurra G., Manuale Medicina del Lavoro, IPSOA 2013
- [3] Frigerio F., Di Liberto R., Di Buduo A.: Esperienze di valutazione e controllo degli ultrasuoni, dBA2010
- [4] Goddi A., Novario R., Tanzi F., Di Liberto R., Nucci P.: In vitro analysis of ultrasound second generation contrast agent diluted in saline solution, Radiologia Medica, 569-79; v. 107, mag-giu 2004.
- [5] http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/safety-code_23-secureite/index-eng.php Guidelines for the Safe Use of Ultrasound: Part I - Medical and Paramedical Applic...

EFFETTI DEI CAMPI ELETTROMAGNETICI NEI LAVORATORI PROFESSIONALMENTE ESPOSTI: LE EVIDENZE SCIENTIFICHE, LE DECISIONI DELLA MAGISTRATURA

Fabriziomaria Gobba (1), Alberto Modenese (1), Giulio Zanotti (1)

1) Cattedra di Medicina del Lavoro, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze – Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia; Associazione Italiana di Radioprotezione Medica (AIRM).

1 – INTRODUZIONE

Nelle nazioni industrializzate l'esposizione a campi elettromagnetici (CEM), sia quelli elettrici e magnetici dovuti ai campi statici ed alle basse frequenze (Extremely Low Frequency -ELF-) che ai campi elettromagnetici dovuti alle radiofrequenze (RF) e alle microonde (MO) è ormai sostanzialmente ubiquitaria negli ambienti di lavoro. Per questa ragione è di grande importanza un'adeguata conoscenza degli effetti che possono essere correlati all'esposizione a queste forme di energia.

Per trattare gli effetti avversi dei CEM è necessario considerare in modo separato le esposizioni *a livelli elevati*, in grado di indurre effetti a breve termine attraverso dei meccanismi noti e con soglie definite, da quelle *a bassi livelli*, molto più frequenti negli ambienti di lavoro e di vita, per le quali i dati sugli effetti avversi sono molto meno definiti, ed esiste scarso accordo, o non esiste accordo, sui possibili meccanismi e sulle eventuali soglie.

Infatti, sebbene siano stati finora proposti vari meccanismi biofisici diretti ed indiretti di interazione dei CEM con i tessuti biologici potenzialmente in grado di indurre effetti avversi, al momento attuale quelli "certi", sui quali esiste un accordo sono per gli effetti diretti:

- l'induzione magnetica e l'effetto magnetomeccanico per i campi statici
- l'induzione di flussi di ioni per le basse frequenze
- la deposizione di energia per le radiofrequenze.

Altri meccanismi, quali interferenza, effetto propulsivo, scosse ecc. possono comportare effetti avversi indiretti.

I meccanismi descritti sono indotti solo da esposizioni a livelli (relativamente) elevati di CEM, hanno delle soglie, e possono indurre affetti acuti.

Vari altri possibili meccanismi di interazione sono stati ipotizzati ma, come anticipato, i risultati della ricerca epidemiologica in questo ambito sono certamente meno conclusivi, ed in vari casi francamente inconclusivi, ed anche gli studi sperimentali, nel loro complesso, non forniscono prove adeguate relativamente ad altri effetti, in particolare a quelli a lungo termine (*IARC Monographs ELF e RF, WHO Environ Health Criteria, rapporto SCENIHR*) [1-4].

Con queste premesse non è da considerarsi sorprendente che, al momento attuale, un rapporto causale tra esposizione ai CEM ed effetti avversi per la salute sia riconosciuto in modo condiviso per gli effetti acuti, diretti o indiretti, mentre per gli effetti cronici mancano adeguate dimostrazioni di un rapporto di causalità; ad esempio la valutazione della IARC relativa alla sospetta cancerogenicità sia degli ELF che delle RF non sono neppure di “probabilità” (Gr. 2A), ma si fermano al livello minore, quello di “possibilità” (2B).

2 - GLI EFFETTI A BREVE TERMINE DELL’ESPOSIZIONE A CEM

Le alte esposizioni ad ELF che, come anticipato, non sono comuni in condizioni normali, inducono effetti a breve termine principalmente sulla funzione nervosa e neuromuscolare, che possono causare effetti di gravità crescente dalla semplice percezione ad alterazioni della funzione muscolare, cardiaca e del sistema nervoso fino alla morte.

Invece le RF e MO, sempre per alte esposizioni, possono causare effetti avversi principalmente legati ad un incremento della temperatura. Va preliminarmente ricordato che per queste frequenze la distribuzione e la deposizione dell’energia non è uniforme nell’organismo. Ad es. per le frequenze più elevate, indicativamente quelle superiori a 10 GHz, l’energia si deposita principalmente in superficie, mentre per frequenze inferiori vi può essere un assorbimento significativo anche in organi e tessuti più profondi. Pertanto, sopra i 10GHz circa l’organo bersaglio è sostanzialmente costituito da cute e mucose, mentre per frequenze inferiori ad essere maggiormente interessati dagli effetti sono gli organi e tessuti maggiormente suscettibili alle variazioni di temperatura, quali il cristallino ed il testicolo, ma anche altri. Questi effetti, legati ad un aumento di temperatura che, per convenzione, deve essere maggiore di 1°C, sono definiti “effetti termici”.

3 - GLI EFFETTI A LUNGO TERMINE: I DATI DELLA LETTERATURA

Per quanto riguarda invece gli effetti a lungo termine dei CEM, gli studi pubblicati su riviste scientifiche in un arco di oltre 40 anni sono stati migliaia, ed hanno coinvolto un larghissimo numero di ricercatori in tutto il mondo: uno dei più completi database pubblici disponibili sugli studi scientifici sui CEM, l'“EMF-Portal” dell'Università di Aachen in Germania (<https://www.emf-portal.org/en>), contiene circa 25.000 lavori (anche se è da osservare che non tutti sono relativi agli effetti avversi sulla salute).

Per gli ELF la ricerca sugli effetti avversi a lungo termine si è maggiormente incentrata su quelli cancerogeni, sull'apparato riproduttivo e sul sistema immuno-neuroendocrino, oltre a quelli neuro-comportamentali e sul benessere; è stata anche posta in discussione una relazione con alcune patologie neurodegenerative a cardiovascolari.

Gli studi sono attualmente così numerosi, e comprendono ambiti di ricerca così specialistici che una loro interpretazione complessiva richiede ormai la collaborazione ed interazione di gruppi di ricercatori con competenze differenti. Applicando questo approccio collaborativo sono state recentemente concluse alcune autorevoli review, quali gli Environmental Health Criteria della WHO, le Monografie dello IARC ed i pareri del Gruppo SCENIHR della Commissione Europea [1-4].

In questa sede, non è evidentemente possibile una discussione dettagliata dei singoli studi, quindi si farà riferimento principalmente alle review citate sopra.

Per quanto riguarda il possibile effetto cancerogeno, nel 2002 la IARC ha classificato i campi magnetici ELF come “possibile cancerogeno” (Gr. 2B) sulla base di una correlazione epidemiologica rilevata tra fra alti livelli di campi magnetici nelle zone residenziali e aumentato rischio di leucemia infantile, ma assenza di un adeguata conoscenza sui meccanismi d'azione e di un sufficiente supporto sperimentale. Peraltro, risultati sostanzialmente coerenti vengono anche da studi epidemiologici sull'incidenza di leucemie in lavoratori professionalmente esposti. I campi elettrici ELF sono stati invece inclusi nel gruppo 3 (non classificabili). Gli studi prodotti negli anni successivi, incluso il recentissimo ed approfondito ARIMMORA [5], non hanno permesso di pervenire a valutazioni più conclusive, lasciando quindi spazio a varie interpretazioni non causali delle deboli associazioni rilevate dalla epidemiologia, quali bias di vario tipo. Per quanto riguarda altre forme tumorali, inclusi i tumori cerebrali, non esistono invece evidenze.

Per le altre possibili patologie a lungo termine, in alcuni gruppi di lavoratori nel passato è stata osservata un'associazione tra esposizione occupazionale a campi magnetici ELF ed alcune patologie neurodegenerative, quali la sclerosi laterale amiotrofica e la malattia di Alzheimer, ma i risultati degli

sono studi sono scarsamente coerenti, ed i risultati complessivi sono stati valutati come inconclusivi.

Per la maggior parte degli altri effetti studiati un'associazione con l'esposizione ad ELF è valutata inadeguata, mentre per il tumore mammario, sia maschile che femminile, per gli effetti cardiovascolari, ed anche per quanto riguarda la cosiddetta elettrosensibilità, o ipersensibilità ai campi elettromagnetici, i dati sono a favore di un'assenza di rapporto di causalità.

Passando ora all'esame dei possibili effetti a lungo termine delle RF e MO, quelli sui quali si è maggiormente incentrata la ricerca sono sempre quelli cancerogeni, oltre a quelli sull'apparato riproduttivo, ai neuro-comportamentali e sul benessere; è stata anche messa in discussione una relazione con alcune patologie di tipo neurodegenerativo e cardiovascolare.

Allo studio di questi effetti, specie di quelli cancerogeni, è stato dedicato un grande sforzo, che si è concretizzato nella pubblicazione di migliaia di studi sperimentali in vitro, sull'animale ed epidemiologici. Tra questi ultimi il più noto è forse lo studio INTERPHONE [6-7] condotto in 13 nazioni con un protocollo comune, le cui conclusioni sono state che l'insieme dei dati non era indicativo di un aumento del rischio di gliomi o di meningiomi in relazione all'uso di telefono wireless; tuttavia un aumento del rischio di glioma osservato nelle persone che avevano riferito un uso più prolungato, pur potendo essere dovuto a distorsioni o altri errori di metodo, era meritevole di ulteriori studi (*“Overall, no increase in risk of glioma or meningioma was observed with use of mobile phones. There were suggestions of an increased risk of glioma at the highest exposure levels, but biases and error prevent a causal interpretation. The possible effects of long-term heavy use of mobile phones require further investigation.”*)

Sulla base di questo studio, e di alcuni altri successivi, nel 2013 la IARC ha classificato le RF come “possibilmente cancerogene” per l'uomo (gruppo 2B), sulla base di una limitata evidenza epidemiologica di associazione tra uso di telefoni cellulari e rischio di glioma (e, anche se con minore evidenza, per il neurinoma dell'acustico), limitate evidenze sperimentali negli animali, e di deboli indicazioni di un meccanismo patogenetico, anche se la decisione è stata presa contro il parere di alcuni membri dei gruppi di lavoro, che hanno considerata inadeguata l'evidenza scientifica nell'uomo. I dati relativi ad altre sorgenti di RF, e all'induzione di altri tumori sono stati considerati inadeguati [8]. I risultati conclusivi di alcuni ampi studi multicentrici internazionali, quali il COSMOS [9] ed il MOBI-Kids [10] si spera che possano portare a conclusioni più definitive in questo ambito. Intanto, sono stati pubblicati diversi studi sull'andamento nel tempo dell'incidenza dei tumori del cervello in varie nazioni [11-15]. Il presupposto di queste ricerche è che tali tumori sono rari, e che, vista l'ampia diffusione della telefonia cellulare a partire dalla metà degli anni '90, un aumento del rischio dovrebbe condurre un aumento dell'incidenza. La grandissima maggioranza di questi

studi non ha dimostrato aumenti nella popolazione nel suo complesso; alcuni aumenti segnalati limitatamente alle classi più anziane (usualmente sopra i 70 anni) sono ritenuti la conseguenza del miglioramento della diagnosi conseguente all'introduzione della RMN. Nell'interpretazione complessiva delle tendenze dei tumori è stato sollevato il problema della necessità di periodi di osservazione ancora più lunghi in caso di latenze prolungate; è anche da osservare che la grande diffusione della telefonia wireless data ormai a 15-20 anni fa.

Le conclusioni dell'ultimo rapporto SCENIHR sono che i dati non siano dimostrativi di un aumento del rischio di tumori causalmente correlabili all'esposizione a RF, anche se per i neurinomi dell'acustico la possibilità di un'associazione rimanga aperta (ovvero che sia meritevole di approfondimenti, pur in assenza di dimostrazione). Qui si seguito, per completezza, riportiamo il testo integrale delle conclusioni: *“Overall, the epidemiological studies on mobile phone RF EMF exposure do not show an increased risk of brain tumours. Furthermore, they do not indicate an increased risk for other cancers of the head and neck region. Some studies raised questions regarding an increased risk of glioma and acoustic neuroma in heavy users of mobile phones. The results of cohort and incidence time trend studies do not support an increased risk for glioma while the possibility of an association with acoustic neuroma remains open. Epidemiological studies do not indicate increased risk for other malignant diseases, including childhood cancer.”* (SCENIHR, 2015). Le recenti conclusioni dell'Health Council Olandese (2016) sono state che è da ritenersi improbabile che l'esposizione a RF indotta dall'uso di telefoni wireless possa indurre cancro [16].

Anche per quanto riguarda gli altri effetti sospettati delle RF, inclusa la cosiddetta elettrosensibilità, o ipersensibilità ai campi elettromagnetici, la conclusione sostanzialmente concorde delle rassegne citate sono che non ci sono dimostrazioni di un rapporto causale con la esposizione.

4 - ALCUNE RECENTI DECISIONI DELLA MAGISTRATURA

Quelle riportate sopra sono le conclusioni a cui è possibile pervenire sulla base dei dati attuali della ricerca.

Recentemente, però, i mezzi di comunicazione hanno riportato all'attenzione la notizia di alcune sentenze, finora di primo grado, di riconoscimento di un rapporto tra l'esposizione professionale a CEM ed alcune forme di tumore, che sono quindi stati riconosciuti come malattia professionale.

Va premesso che, in assenza di una banca dati pubblicamente accessibile delle sentenze, incluse quelle di primo grado, relativa a tutto il territorio nazionale, la conoscenza sull'esistenza di sentenze di primo grado su questo

argomento ed, ancora di più, l'acquisizione dei testi delle sentenze, è certamente complicato, se non impossibile all'atto pratico.

I media hanno riportato solo notizie relative ad alcune sentenze che si sono pronunciate a favore dell'esistenza di un nesso di causalità, ma in realtà in altri procedimenti la magistratura si è espressa in modo opposto. Ovviamente ogni procedimento è a sé, e va quindi considerato e valutato separatamente, però la conoscenza dell'esistenza di varie cause giudiziarie con conclusioni tra loro differenti fornisce una visione più complessiva e meno distorta, mentre la diffusione di notizie relative ai soli processi conclusi con il riconoscimento di una rapporto causale tra esposizione professionale a CEM e neoplasia induce una situazione, paragonabile a quella che in ambito scientifico viene definita "publication bias", che rende più credibile un'ipotesi, anche solo perché sembra essere l'unica possibile.

Solo uno dei testi delle sentenze di primo grado citate sopra è facilmente disponibile, sempre grazie ai riferimenti forniti dai media. Non si ritiene opportuno affrontare in questa sede una discussione analitica dei contenuti della CTU in questione e delle sue motivazioni scientifiche (che pure si presterebbero a varie osservazioni), prese in considerazione dal magistrato per la sentenza, ma sembra necessario osservare che sia la revisione della IARC, che tutte le rassegne di finora pubblicate da parte di autorevoli organismi internazionali, prodotte sulla base di pareri di gruppi multidisciplinari di esperti, non sono andati oltre il concetto di "possibilità" di un'associazione tra specifiche esposizioni a tipi specifici di CEM e alcuni specifici tipi di cancro. In tutte le valutazioni i dati non sono invece stati considerati indicativi di una "probabilità". Su queste basi, da un punto di vista scientifico non sembra condivisibile l'opinione di ritenere adeguatamente provata su un singolo caso una relazione che non è "probabile" nemmeno su gruppi.

Ma dobbiamo ammettere che non sempre la realtà scientifica e quella giudiziaria marcano in modo coerente: al proposito, limitandoci a tempi recenti possiamo citare ad esempio alcune pronunce relative al caso Stamina o ai danni da vaccini, ma ne esistono numerose altre precedenti.

Va peraltro anche osservato che le sentenze sono basate sulle risultanze fornite dai consulenti: non sempre questi sembrano svolgere il proprio compito in modo adeguato sotto diversi profili. Pur non sembrando questa la sede per una discussione sui requisiti minimali di qualificazione, e di neutralità, necessari per svolgere correttamente il ruolo di CT, il problema va almeno richiamato, e si spera possa trovare presto delle soluzioni adeguate.

5 - CONCLUSIONI

In conclusione, i dati raccolti ad oggi dalla Scienza suggeriscono che la relazione tra alcuni tipi di CEM, in specifiche condizioni di esposizione, ed alcune specifiche forme tumorali, possa essere considerata “possibile”, e quindi che possa essere meritevole di approfondimento, ma non sono indicativi di una relazione causale “probabile”.

Alcuni magistrati, basandosi sulle conclusioni dei propri consulenti, hanno emesso delle sentenze che non sembrano coerenti con queste conclusioni della comunità scientifica.

Peraltro, è del tutto inappropriato assumere queste sentenze alla stregua di “dimostrazioni” di rapporti di causalità che, come visto, non sono supportate dalle indicazioni scientifiche.

A nostro avviso il ruolo centrale nell’individuazione dei reali rischi per la salute e per la sicurezza di lavoratori, delle basi scientifiche di tali rischi, e delle opzioni per fornire ai cittadini ed ai decisori delle corrette ed equilibrate basi per la gestione di tali rischi dovrebbe spettare alla Ricerca scientifica ed ai suoi metodi, che hanno delle basi ormai largamente testate e condivise.

BIBLIOGRAFIA

- [1] International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 80. Non-Ionizing Radiation, Part 1: Static and Extremely Low-Frequency (ELF) Electric and Magnetic Fields. IARC press, Lyon, 2002. Consultabile alla pagina web <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol80/mono80.pdf> (ultimo accesso: 04/07/2017)
- [2] International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 102. Non-Ionizing Radiation, Part 2: Radiofrequency Electromagnetic Fields. IARC press, Lyon, 2013. Consultabile alla pagina web <https://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol102/mono102.pdf> (ultimo accesso: 04/07/2017)
- [3] World Health Organization (WHO). Environmental Health Criteria 238 - Extremely Low Frequency Fields. WHO press, Geneva, 2007. Consultabile alla pagina web http://www.who.int/peh-emf/publications/Completo_DEC_2007.pdf?ua=1 (ultimo accesso: 04/07/2017)
- [4] Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Opinion on Potential health effects of exposure to electromagnetic fields (EMF). European Commission press, Luxembourg, 2015. Consultabile alla pagina web https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_041.pdf (ultimo accesso: 04/07/2017)
- [5] Schüz J, Dasenbrock C, Ravazzani P, Rösli M, Schär P, Bounds PL, Erdmann F, Borkhardt A, Cobaleda C, Fedrowitz M, Hamnerius Y, Sanchez-Garcia I, Seger R, Schmiegelow K, Ziegelberger G, Capstick M, Manser M, Müller M, Schmid CD, Schürmann D, Struchen B, Kuster N. Extremely low-frequency magnetic fields and risk of childhood leukemia: A risk assessment by the ARIMMORA consortium. *Bioelectromagnetics*. 2016 Mar 15.
- [6] INTERPHONE Study Group. Brain tumour risk in relation to mobile telephone use: results of the INTERPHONE international case-control study. *Int J Epidemiol*. 2010 Jun;39(3):675-94. doi: 10.1093/ije/dyq079. Epub 2010 May 17.
- [7] INTERPHONE Study Group. Acoustic neuroma risk in relation to mobile telephone use: results of the INTERPHONE international case-control study. *Cancer Epidemiol*. 2011 Oct;35(5):453-64.
- [8] Baan R, Grosse Y, Lauby-Secretan B, El Ghissassi F, Bouvard V, Benbrahim-Tallaa L, Guha N, Islami F, Galichet L, Straif K; WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group. Carcinogenicity of radiofrequency electromagnetic fields. *Lancet Oncol*. 2011 Jul;12(7):624-6.

- [9] Schüz J, Elliott P, Auvinen A, Kromhout H, Poulsen AH, Johansen C, Olsen JH, Hillert L, Feychting M, Fremling K, Toledano M, Heinävaara S, Slottje P, Vermeulen R, Ahlbom A. An international prospective cohort study of mobile phone users and health (Cosmos): design considerations and enrolment. *Cancer Epidemiol.* 2011 Feb;35(1):37-43.
- [10] Sadetzki S, Langer CE, Bruchim R, Kundi M, Merletti F, Vermeulen R, Kromhout H, Lee AK, Maslanyj M, Sim MR, Taki M, Wiart J, Armstrong B, Milne E, Benke G, Schattner R, Hutter HP, Woehrer A, Krewski D, Mohipp C, Momoli F, Ritvo P, Spinelli J, Lacour B, Delmas D, Remen T, Radon K, Weinmann T, Klostermann S, Heinrich S, Petridou E, Bouka E, Panagopoulou P, Dikshit R, Nagrani R, Even-Nir H, Chetrit A, Maule M, Migliore E, Filippini G, Miligi L, Mattioli S, Yamaguchi N, Kojimahara N, Ha M, Choi KH, Mannelte A', Eng A, Woodward A, Carretero G, Alguacil J, Aragonés N, Suare-Varela MM, Goedhart G, Schouten-van Meeteren AA, Reedijk AA, Cardis E. The MOBI-Kids Study Protocol: Challenges in Assessing Childhood and Adolescent Exposure to Electromagnetic Fields from Wireless Telecommunication Technologies and Possible Association with Brain Tumor Risk. *Front Public Health.* 2014 Sep 23;2:124.
- [11] Chapman S, Azizi L, Luo Q, Sitas F. Has the incidence of brain cancer risen in Australia since the introduction of mobile phones 29 years ago? *Cancer Epidemiol.* 2016 Jun;42:199-205.
- [12] Deltour I, Auvinen A, Feychting M, Johansen C, Klæboe L, Sankila R, Schüz J. Mobile phone use and incidence of glioma in the Nordic countries 1979-2008: consistency check. *Epidemiology.* 2012 Mar;23(2):301-7.
- [13] De Vocht F. Inferring the 1985-2014 impact of mobile phone use on selected brain cancer subtypes using Bayesian structural time series and synthetic controls. *Environ Int.* 2016 Dec;97:100-107. doi: 10.1016/j.envint.2016.10.019. Epub 2016 Nov 9.
- [14] Kim SJ, Ioannides SJ, Elwood JM. Trends in incidence of primary brain cancer in New Zealand, 1995 to 2010. *Aust N Z J Public Health.* 2015 Apr;39(2):148-52.
- [15] Little MP, Rajaraman P, Curtis RE, Devesa SS, Inskip PD, Check DP, Linet MS. Mobile phone use and glioma risk: comparison of epidemiological study results with incidence trends in the United States. *BMJ.* 2012 Mar 8;344:e1147.
- [16] Health Council of the Netherlands. Mobile phones and cancer: Part 3. Update and overall conclusions from epidemiological and animal studies. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2016; publication no. 2016/06. Consultabile alla pagina web https://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201606_mobilephones_cancerpart3.pdf (ultimo accesso: 04/07/2017)

DOSE ALLA POPOLAZIONE DOVUTA AD ESAMI RADIOLOGICI NELLA REGIONE TOSCANA: INDAGINE RELATIVA ALL'ANNO 2011

Emanuela Balocchini(1), Luca Burroni(2), Antonio Castagnoli(3), Stefano Ferretti(4), Stella Lanzilotta(1), Lorenzo Livi(5), Ferdinando Retez(6), Chiara Sottocornola(4), Alessandro Tofani(7), Claudio Traino(8), Maria Tripodi(4)

1) Regione Toscana, Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale, Settore Prevenzione e Sicurezza in ambienti di vita e di lavoro, alimenti e veterinaria

2) Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese

3) Azienda USL Toscana Centro

4) Università degli Studi di Pisa

5) Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

6) Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Area Vigilanza 2

7) Azienda USL Toscana Nord Ovest

8) Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana

1 – INTRODUZIONE

La principale fonte di esposizione artificiale a radiazioni ionizzanti a cui è soggetta la popolazione dei paesi sviluppati è costituita dalle esposizioni di tipo medico [1]. Negli ultimi decenni, a seguito di un marcato sviluppo tecnologico, si è verificato un consistente miglioramento delle tecniche di imaging e un conseguente incremento dell'esposizione dei pazienti a radiazioni ionizzanti. Gli effetti nocivi delle radiazioni utilizzate a scopi diagnostici sono essenzialmente di tipo stocastico. Il danno prodotto, consiste principalmente nell'induzione di neoplasie (tumori solidi e leucemie) a distanza di tempo dal momento dell'irraggiamento.

Le disposizioni più recenti in materia di radioprotezione da parte dell'Unione Europea sono contenute nella Direttiva 59/2013/EURATOM che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative all'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Gli Stati Membri fra cui l'Italia dovranno recepire tale direttiva entro il 6 Febbraio 2018. In attesa di tale recepimento, in Italia la legge di riferimento per la protezione sanitaria contro i pericoli derivanti da esposizioni alle radiazioni ionizzanti è il Decreto Legislativo 187 del 2000. In particolare, l'articolo 12 affida alle regioni il compito di effettuare la valutazione delle dosi alla popolazione regionale: "Le regioni provvedono a valutare le esposizioni a scopo medico con riguardo alla popolazione

regionale e a gruppi di riferimento della stessa [...] con frequenza quinquennale". A sua volta tale articolo è stato recepito dalla Regione Toscana con l'Art. 14 della Legge Regionale 7 luglio 2003, n.32 (L.R. 32/2003) [2] sulla Disciplina dell'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti. Con la Delibera n. 994 del 10 novembre 2014 la Regione Toscana ha approvato il progetto: "Valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana". Considerato che per la Regione Toscana la precedente valutazione della dose da esposizione mediche è stata svolta nel 2006 [3], questa indagine si riferisce all'anno 2011.

2 – METODOLOGIA

La Pubblicazione n. 103 dell'ICRP del 2007 individua la dose efficace collettiva come grandezza idonea a stimare la dose alla popolazione da esposizioni mediche. Questa grandezza, valutata in un determinato periodo di tempo, tiene conto dell'esposizione di tutti gli individui appartenenti a un determinato gruppo, in definite aree soggette a radiazioni ionizzanti. La dose efficace collettiva è calcolata come la somma di tutte le dosi efficaci individuali (nel periodo di tempo considerato); la sua unità di misura è il sievert uomo (Sv uomo). Dalla dose efficace collettiva si può ricavare la dose efficace pro-capite dividendo la prima per il numero totale di individui costituenti la popolazione di riferimento, che comprende sia gli esposti che i non esposti.

I fattori che determinano la dose efficace collettiva annua alla popolazione della Regione Toscana sono i seguenti:

1. il numero di esami di ciascuna tipologia eseguiti in un anno da ogni apparecchiatura - sia di radiodiagnostica che di medicina nucleare - presente sul territorio regionale;
2. la dose efficace assorbita dal singolo paziente nell'esecuzione di una data tipologia di esame.

Inizialmente vengono selezionate le procedure di radiodiagnostica e medicina nucleare che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti utilizzando come fonti il Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR) delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e il testo relativo alla Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche (versione italiana del manuale ICD9CM) [4]. Identificati gli esami di interesse ai fini dell'indagine si ricava il dato sulla numerosità degli stessi sia dal Radiology Information System (RIS) di ciascuna Azienda Sanitaria Locale (ASL) e Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) della Regione sia dai flussi regionali delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali (SPA) e delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Parallelamente alla valutazione sulla numerosità degli esami, viene condotta un'indagine sui parametri espositivi e dosimetrici associati a ciascun esame. Per tale scopo sono preparati tre questionari relativi ciascuno a una differente modalità diagnostica: tomografia computerizzata (TC), radiologia tradizionale (RX), mammografia (MG).

La dose efficace associata a ogni esame preso in considerazione è valutata a partire dai parametri espositivi ricavati dai questionari, attraverso simulazioni con software dedicati.

Un quarto questionario inerente la medicina nucleare (MN) è utilizzato per conoscere il tipo di radionuclide e l'attività di radiofarmaco somministrata nei principali esami relativi a questa modalità diagnostica.

La radiologia interventistica (XA) è trattata separatamente per la complessità e la variabilità intrinseca delle procedure. In questo caso i parametri espositivi e dosimetrici sono estratti da database aziendali utilizzando dei software commerciali di monitoraggio della dose.

Per la valutazione vengono considerate anche le prestazioni erogate a pazienti residenti in Toscana in strutture sanitarie extra-regionali e sono escluse le prestazioni erogate in Toscana a pazienti provenienti da altre regioni.

3 - SELEZIONE DEI CODICI ESAMI

I dati dosimetrici ed espositivi relativi alle singole procedure diagnostiche e le caratteristiche delle apparecchiature con cui queste vengono effettuate, sono stati rilevati attraverso quattro diversi questionari relativi ciascuno a una differente modalità diagnostica (TC, RX, MG, MN). Sebbene siano stati selezionati circa 150 esami che impiegano radiazioni ionizzanti, non tutti sono stati inseriti all'interno dei questionari per evitare di appesantirli troppo. Pertanto, sulla base della numerosità relativa a ciascuno dei 150 codici esame (anno 2011) e prendendo in considerazione il valore di dose efficace associato a ciascuno di essi dal precedente Report del 2006, è stata ricavata una stima provvisoria di dose efficace collettiva. L'elenco è stato ordinato per valori decrescenti di dose in modo da poter individuare gli esami che contribuiscono maggiormente al totale della stima di dose collettiva pesati per la numerosità.

In totale sono stati selezionati 63 codici nomenclatore che sono stati organizzati in base alle quattro aree corrispondenti alle diverse modalità diagnostiche (Tab.1).

Questi esami sono responsabili di circa il 98% della dose efficace collettiva ottenuta considerando i valori noti dal precedente report per cui l'insieme delle procedure escluse dai questionari contribuisce a circa il 2% della dose efficace collettiva.

MODALITA' DIAGNOSTICA	NUMERO DI ESAMI
Tomografia computerizzata	18
Radiologia	25
Medicina Nucleare	19
Mammografia	1

Tabella 1: Numero di esami presente nei questionari per ognuna delle modalità diagnostiche considerate.

4 - TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

Per ogni esame TC sono stati raccolti i parametri di esposizione e i dati dosimetrici tramite questionari. La valutazione della dose efficace per singolo esame, su un paziente standard (circa 70 kg di peso e spessore addominale di 20 cm) è stata effettuata attraverso il software ImPACT CTDosimetry [5].

Per ogni questionario, oltre al modello e alla marca del tomografo, sono stati utilizzati per le simulazioni Monte Carlo i seguenti parametri: tipologia dell'acquisizione (sequenziale o elicoidale), collimazione del fascio, numero di serie effettuate per l'esame specifico, tensione di picco, corrente del tubo.

Il valore di dose efficace ottenuto dalle simulazioni per ogni esame selezionato è stato moltiplicato per la numerosità dell'esame stesso. Così facendo si è valutata la dose efficace collettiva dovuta agli esami TC presi in considerazione.

L'incertezza associata alla stima della dose efficace collettiva e pro-capite è stata inizialmente valutata propagando l'errore standard della dose efficace associata ai singoli esami.

Non è stato possibile individuare l'incertezza sui parametri espositivi, pertanto si è utilizzata la tolleranza del 20% sulla misura del CTDI per stimare l'incertezza sulla dose efficace dovuta all'incertezza sulla misura di tali parametri. In particolare, nel software di simulazione si sono scelti dei valori dei parametri di esposizione tali da ottenere una variazione del 20% del CTDI e si è valutata la corrispondente variazione di dose efficace.

Le simulazioni mostrano che a un'incertezza sul CTDI del 20% corrisponde, in media, un'incertezza di circa il 20% sul valore di dose efficace; si è scelto, pertanto, di sommare in quadratura quest'ultima incertezza con quella relativa alla variabilità con cui vengono effettuati gli esami nei vari centri.

In Tab.2 sono riassunti i risultati di dose efficace annua collettiva e di dose efficace media pro-capite dovuti ai soli esami TC di cui è stata valutata direttamente la dose efficace.

DOSE EFFICACE COMPUTERIZZATA	TOMOGRAFIA PRO-CAPITE (mSv)
COLLETTIVA (Sv uomo)	PRO-CAPITE (mSv)
$(4.8 \pm 1.1) \cdot 10^3$	1.3 ± 0.3

Tabella 2: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite con relativa incertezza dovuta agli esami di tomografia computerizzata considerati nella valutazione.

5 - RADIOLOGIA TRADIZIONALE

I dati espositivi e dosimetrici per ciascun esame selezionato sono stati raccolti tramite dei questionari. La dose efficace è stata valutata utilizzando il software PCXMC [6] che fa riferimento a un paziente standard (circa 70 kg di peso e spessore addominale di 20 cm).

I dati espositivi raccolti per singolo esame, necessari per le simulazioni Monte Carlo sono: tipologia e numero di proiezioni (latero-laterali, antero-posteriori,...), tensione di picco, carico anodico, distanza fuoco-pelle, filtrazione totale del fascio radiante, dimensioni del campo di radiazione. La dose efficace ottenuta da simulazione per ogni esame selezionato è stata moltiplicata per il numero di volte in cui lo stesso esame è stato eseguito. Così facendo si è valutata la dose efficace collettiva dovuta agli esami di radiologia selezionati.

L'incertezza associata alla dose efficace collettiva e pro-capite è stata valutata sommando in quadratura l'errore standard sul singolo esame (che descrive la variabilità con cui vengono effettuati gli esami nei vari centri), e l'incertezza del 16% dovuta all'utilizzo del software PCXMC.

In Tab.3 sono riassunti i risultati di dose efficace annua collettiva e di dose efficace media pro-capite dovuti ai soli esami RX di cui è stata valutata direttamente la dose efficace.

DOSE EFFICACE TRADIZIONALE	RADIOLOGIA
COLLETTIVA (Sv uomo)	PRO-CAPITE (mSv)
$(3.6 \pm 1.1) \cdot 10^3$	0.10 ± 0.03

Tabella 3: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite con relativa incertezza dovuta agli esami di radiologia tradizionale considerati nella valutazione.

6 - MEDICINA NUCLEARE

La stima della dose efficace in medicina nucleare è subordinata alla conoscenza dei seguenti parametri: descrizione della prestazione erogata; tipo di radiofarmaco impiegato; attività di radiofarmaco somministrata; forma chimica del radiofarmaco; metabolismo del paziente.

In letteratura [7], si trovano tabulati i coefficienti di conversione, ottenuti mediante simulazione Monte Carlo su fantoccio di taglia standard, che consentono, a partire dal valore di attività di radiofarmaco somministrata, di determinare il valore di dose efficace al paziente. Questi coefficienti tengono conto della forma chimica del radionuclide impiegato e del modo in cui esso viene metabolizzato dal paziente standard.

Per ognuno degli esami selezionati, attraverso dei questionari, sono stati richiesti il tipo di radiofarmaco utilizzato e la quantità di attività somministrata con la condizione che, qualora per una stessa procedura diagnostica venissero impiegati più radiofarmaci, questi fossero elencati tutti separatamente specificando la percentuale di impiego di ciascuno rispetto al totale.

La dose efficace ottenuta per ogni esame selezionato è stata moltiplicata per il numero di volte in cui lo stesso esame è stato eseguito. Così facendo si è valutata la dose efficace collettiva dovuta agli esami di medicina nucleare selezionati.

L'incertezza associata alla dose efficace collettiva e pro-capite è stata valutata sommando in quadratura l'errore standard sul singolo esame (che descrive la variabilità con cui vengono effettuati gli esami nei vari centri), e l'incertezza (dell'ordine del 5%) con la quale viene determinata l'attività di radiofarmaco mediante calibratore di isotopi.

In Tab.4 sono riassunti i risultati di dose efficace annua collettiva e di dose efficace media pro-capite dovuti ai soli esami di MN di cui è stata valutata direttamente la dose efficace.

DOSE EFFICACE MEDICINA NUCLEARE	
COLLETTIVA (Sv uomo)	PRO-CAPITE (mSv)
$(2.16 \pm 0.16) \cdot 10^2$	0.059 ± 0.004

Tabella 4: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite con relativa incertezza dovuta agli esami di medicina nucleare considerati nella valutazione.

7 - MAMMOGRAFIA

Per quanto riguarda la mammografia si è considerato solamente l'esame mammografia bilaterale composto da due proiezioni (cranio-caudale e medio-laterale-obliqua) per ciascuna mammella per un totale di quattro esposizioni. Il dato dosimetrico richiesto nei questionari e utilizzato in questa valutazione è la dose ghiandola media (MGD).

Per ottenere la dose efficace si è moltiplicata la dose assorbita media (in questo caso la MGD) per il fattore di ponderazione per il tessuto della mammella pari a 0.12[8].

La dose efficace ottenuta per l'esame selezionato è stata moltiplicata per il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito. Così facendo si è valutata la dose efficace collettiva dovuta alla mammografia.

L'incertezza associata alla dose efficace collettiva e pro-capite è stata valutata considerando esclusivamente la variabilità con cui gli esami vengono eseguiti nelle diverse strutture.

In Tab.5 sono riportati i risultati ottenuti.

DOSE EFFICACE MAMMOGRAFIA	
COLLETTIVA (Sv uomo)	PRO-CAPITE (mSv)
$(1.69 \pm 0.14) \cdot 10^2$	0.046 ± 0.004

Tabella 5: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite con relativa incertezza dovuta all'esame di mammografia bilaterale

8 - RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Per gli esami di radiologia interventistica non esiste una corrispondenza biunivoca tra descrizione esame e codice prestazione da NTR o ICD9CM: all'interno di uno stesso codice identificativo vengono registrate prestazioni differenti. L'informazione sulla numerosità e la tipologia degli esami è stata

dunque ricavata valutando singolarmente, all'interno degli 83 codici selezionati, le prestazioni che mostravano la stessa descrizione esame.

I parametri espositivi e dosimetrici utili all'indagine sono stati estratti da database aziendali mediante l'utilizzo di software commerciali di monitoraggio della dose. In particolare, sono stati utilizzati i Radiation Dose Structured Report (RDSR) e, ove non disponibili, i valori di DAP associati all'esame considerato.

A partire dalle informazioni contenute negli RDSR sono state ottenuti i seguenti parametri utili alla valutazione della dose efficace: tipologia di proiezione (antero-posteriore, postero-anteriore, latero-laterale sinistra, latero-laterale destra o angolo della proiezione), tensione di picco, carico anodico, distanza fuoco-pelle, filtrazione totale del fascio radiante, dimensioni del campo di radiazione. La valutazione della dose efficace per singolo esame, su un paziente standard (circa 70 kg di peso e spessore addominale di 20 cm), è stata effettuata mediante il software PCXMC. L'incertezza associata a questa stima è stata calcolata sommando in quadratura l'incertezza massima sulla misura (ovvero la semidifferenza fra il valore massimo ed il valore minimo di dose misurati) e l'incertezza del 16% dovuta all'utilizzo del software PCXMC.

Non tutte le apparecchiature utilizzate in radiologia interventistica sono tuttavia in grado di generare i RDSR, mentre risulta sempre disponibile il valore di DAP. Nei casi in cui i RDSR si sono dimostrati incompleti o non disponibili, sono stati estratti, mediante apposita query, utilizzando i software di monitoraggio della dose disponibili, i valori di DAP per ciascun esame selezionato. Per ricavare la dose efficace sono poi stati utilizzati i coefficienti di conversione riportati nella pubblicazione n. 160 della NCRP. In questo caso l'incertezza della misura di dose efficace è stata calcolata sommando in quadratura i seguenti fattori:

- l'incertezza sul DAP fornito dall'angiografo impiegato per eseguire l'esame che da letteratura risulta essere pari al 35% [9];
- l'incertezza associata ai coefficienti di conversione utilizzati che è pari al 25% [10];
- l'errore standard sulla misura che tiene conto della variabilità con cui un esame viene effettuato nelle diverse strutture ospedaliere.

Per tutti gli esami selezionati, il valore di dose efficace calcolato è stato moltiplicato per la numerosità dell'esame stesso. Così facendo si è valutata la dose efficace collettiva dovuta agli esami di radiologia interventistica presi in considerazione.

In Tab.6 sono riassunti i risultati di dose efficace annua collettiva e di dose efficace media pro-capite dovuti agli esami di radiologia interventistica di cui è stata valutata direttamente la dose efficace.

DOSE EFFICACERADIOLOGIA INTERVENTISTICA	
COLLETTIVA (Sv uomo)	PRO-CAPITE (mSv)
$(6\pm 2)\cdot 10^2$	0.16 ± 0.06

Tabella 6: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite con relativa incertezza dovuta agli esami di radiologia interventistica considerati nella valutazione.

9 - RISULTATI

La dose efficace associata agli esami che prevedono l'utilizzo di radiazioni ionizzanti ma che non sono rientrati nella valutazione diretta è stata ricavata dalla letteratura. Considerando tutti i 230 codici esame si sono stimate una dose efficace pro-capite per la popolazione della regione Toscana relativa all'anno 2011 pari a (1.7 ± 0.4) mSv e una dose efficace collettiva pari a $(6.3\pm 1.4)\cdot 10^3$ Sv uomo.

Il contributo principale è quello dovuto alla TC che determina il 77% della dose efficace collettiva, seguita dalla radiologia interventista con il 10% (Fig.1). Contributi progressivamente decrescenti sono dati dalla radiologia tradizionale, dalla medicina nucleare e dalla mammografia.

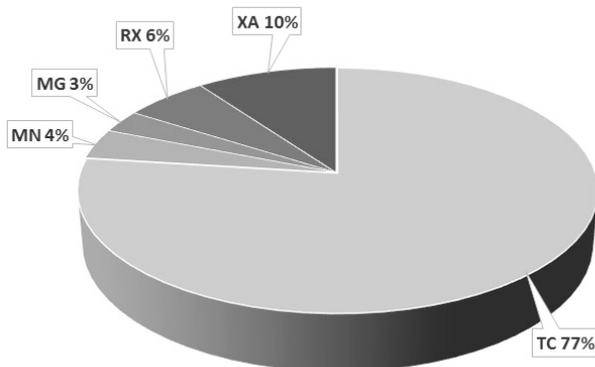


Figura 1: Contributo percentuale alla dose efficace pro-capite presentato per modalità diagnostica.

10 – CONCLUSIONI

La Pubblicazione Radiation Protection n. 180 della Commissione Europea dell'anno 2014 [11] presenta la dose efficace pro-capite alla popolazione residente in diverse nazioni europee. In Tab.7 vengono riportati i valori medi

di dose efficace ottenuti considerando solo il contributo di tutti gli esami radiologici che prevedono utilizzo di raggi X (esclusa, quindi, la medicina nucleare). Questi valori sono stati confrontati con il dato stimato per la Regione Toscana.

DOSE EFFICACE ALLA POPOLAZIONE (ESCLUSA MN)	
PAESE	PRO-CAPITE (mSv)
Belgio	1.96
Danimarca	0.89
Francia	1.25
Germania	1.67
Lussemburgo	1.79
Paesi Bassi	0.63
Norvegia	1.25
Svezia	0.77
Svizzera	1.18
Regno Unito	1.04
Regione Toscana: 1.6 mSv	

Tabella 7: Dose efficace pro-capite valutata in 10 nazioni europee e confrontata con quella relativa alla popolazione della Regione Toscana.

Particolare attenzione è stata rivolta alla variazione dei valori di numerosità, di dose efficace media (calcolata come media aritmetica delle dosi efficaci relative ai singoli esami), collettiva e pro-capite dovuti agli esami di tomografia computerizzata rispetto al precedente Report della Regione Toscana [8]. La tomografia computerizzata infatti ha un ruolo determinante nella stima della dose efficace collettiva e pro-capite alla popolazione dovuta a prestazioni di diagnostica medica. In Tab.8 vengono riportati i risultati ottenuti in questo lavoro e quelli del Report 2006.

L'aumento consistente della numerosità degli esami TC rispetto al dato del 2006 dimostra come la tomografia computerizzata sia una metodologia diagnostica sempre più utilizzata nella pratica clinica. D'altro lato, l'incremento della dose efficace associata alle diverse indagini TC evidenzia la necessità di una valutazione attenta e continua delle procedure e dei protocolli diagnostici adottati nelle diverse strutture.

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA				
FONTI	NUM. ESAMI	D. EFF. MEDIA (mSv)	D. EFF. COL. (Sv uomo)	D. EFF. PRO-CAPITE (mSv)
Progetto 2016 (rif. anno 2011)	499554	5.7	$4.8 \cdot 10^3$	1.3
Progetto 2006 (rif. anno 2005)	243341	4.0	$3.5 \cdot 10^3$	0.96

Tabella 8: Numerosità, dose efficace media, collettiva e pro-capite, derivanti dai soli esami TC, confrontati con quelli riportati nel precedente Report del 2006.

BIBLIOGRAFIA

- [1] United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation. UNSCEAR 2008, Report to the General Assembly with Scientific Annexes. Volume I. United Nations, New York 2010.
- [2] Legge Regionale del 7 Luglio 2003, n.32 (L.R. 32/2003). Disciplina dell'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti. Bollettino Ufficiale della Regione Toscana (BURT) n.27 del 10 Luglio 2003.
- [3] Tofani A., Del Corona A., Marchi A., Marzulli V., Niespolo A., Raffo R. Valutazione dose alla popolazione della Regione Toscana. Anno 2006.
- [4] Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche (versione italiana del manuale ICD9CM); Anno 2007.
- [5] www.impactsan.org/ctdosimetry.htm (ultimo accesso Giugno 2016).
- [6] M. Tapiovaara, T. Siiskonen. PCXMC A Monte Carlo program for calculating patient doses in medical x-ray examinations. STUK-A231 (Radiation and Nuclear Safety Authority); Novembre 2008.
- [7] ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44 (2S).
- [8] International Commission on Radiological Protection (ICRP). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Annals of ICRP 2007; 37:1-332.
- [9] International Electrotechnical Commission. Medical Electrical Equipment-Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. Geneva: IEC; 2010. (IEC 60601-2-43:2010).
- [10] Hart D., Jones D. G. and Wall B. F., Estimation of Effective Dose in diagnostic Radiology from Entrance Surface Dose and Dose-Area Product Measurements, National Radiological Protection Board, Chilton, Didcot, Oxon OX11 0RQ, UK, NRPB-R262, 1994.
- [11] Commissione Europea, Medical Radiation Exposure of the European Population RP n. 180; 2014.

DOCUMENTI

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

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

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare gli articoli 31 e 32,

vista la proposta della Commissione europea, elaborata sentito il parere di un gruppo di personalità designate dal Comitato scientifico e tecnico fra esperti scientifici degli Stati membri, e previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2, lettera b), del trattato Euratom prevede la definizione di norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori, mentre l'articolo 30 del trattato Euratom definisce "norme fondamentali" relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
- (2) Per poter svolgere i compiti che le sono assegnati, la Comunità ha fissato norme fondamentali per la prima volta nel 1959, mediante le direttive del 2 febbraio 1959 che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti⁽¹⁾. Le direttive sono state rivedute più volte, da ultimo con la direttiva 96/29/Euratom del Consiglio⁽²⁾, che ha abrogato le precedenti direttive.

- (3) La direttiva 96/29/Euratom stabilisce le norme fondamentali di sicurezza. Le disposizioni di tale direttiva si applicano alle situazioni normali e di emergenza e sono state integrate da norme più specifiche.

- (4) La direttiva 97/43/Euratom del Consiglio⁽³⁾, la direttiva 89/618/Euratom del Consiglio⁽⁴⁾, la direttiva 90/641/Euratom del Consiglio⁽⁵⁾ e la direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio⁽⁶⁾ disciplinano aspetti specifici diversi a integrazione della direttiva 96/29/Euratom.

- (5) Come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea nella sua giurisprudenza, il compito di stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori, imposto alla Comunità dall'articolo 2, lettera b), del trattato Euratom, non preclude agli Stati membri, salvo indicazione specifica nelle norme, la possibilità di prevedere misure di protezione più rigorose. Poiché la presente direttiva prevede norme minime, gli Stati membri dovrebbero essere liberi di adottare o mantenere misure più rigorose nella materia da essa contemplata, fatta salva la libera circolazione delle merci e dei servizi nel mercato interno quale definita dalla giurisprudenza della Corte di giustizia.

- (6) Il gruppo di esperti nominato dal Comitato scientifico e tecnico ha sottolineato l'opportunità che le norme fondamentali di sicurezza stabilite in conformità degli articoli 30 e 31 del trattato Euratom tengano conto delle

⁽¹⁾ Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche (GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22).

⁽²⁾ Direttiva 89/618/Euratom del Consiglio, del 27 novembre 1989, concernente l'informazione della popolazione sui provvedimenti di protezione sanitaria applicabili e sul comportamento da adottare in caso di emergenza radioattiva (GU L 357 del 7.12.1989, pag. 31).

⁽³⁾ Direttiva 90/641/Euratom del Consiglio, del 4 dicembre 1990, concernente la protezione operativa dei lavoratori esterni esposti al rischio di radiazioni ionizzanti nel corso del loro intervento in zona controllata (GU L 349 del 13.12.1990, pag. 21).

⁽⁴⁾ Direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio, del 22 dicembre 2003, sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane (GU L 346 del 31.12.2003, pag. 57).

⁽¹⁾ GU L 11 del 20.2.1959, pag. 221.

⁽²⁾ Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1).

nuove raccomandazioni della Commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP), in particolare quelle contenute nella pubblicazione n. 103 dell'ICRP ⁽¹⁾, e siano riviste alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e dell'esperienza operativa recente.

- (7) È opportuno che le disposizioni della presente direttiva adottino l'approccio orientato alle situazioni introdotto dalla pubblicazione n. 103 dell'ICRP e distinguano pertanto tra situazioni di esposizione esistenti, pianificate e di emergenza. Tenendo conto di questo nuovo quadro, è opportuno che la presente direttiva contempli tutte le situazioni di esposizione e tutte le categorie di esposizione, vale a dire l'esposizione professionale e della popolazione e le esposizioni mediche.
- (8) La definizione del termine "esercente" nella presente direttiva e il suo utilizzo nel contesto della protezione della salute dei lavoratori contro le radiazioni ionizzanti non pregiudicano gli ordinamenti giuridici e l'attribuzione di responsabilità al datore di lavoro introdotti nella legislazione nazionale che recepisce la direttiva 89/391/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (9) Il calcolo delle dosi derivate da quantità misurabili dovrebbe basarsi su valori e rapporti stabiliti scientificamente. Le raccomandazioni relative a tali coefficienti di dose sono state pubblicate e aggiornate dall'ICRP, tenendo conto dei progressi scientifici. Una raccolta dei coefficienti di dose basati sulle precedenti raccomandazioni dell'ICRP figuranti nella pubblicazione n. 60 ⁽³⁾ è contenuta nella pubblicazione n. 119 dell'ICRP ⁽⁴⁾. Tuttavia, nella sua pubblicazione n. 103, l'ICRP ha introdotto una nuova metodologia per calcolare le dosi in base alle più recenti informazioni sui rischi dovuti alle radiazioni, di cui si dovrebbe tener conto, ove possibile, nella presente direttiva.
- (10) Per l'esposizione esterna, i valori e i rapporti sono stati pubblicati secondo la nuova metodologia contenuta nella pubblicazione n. 116 dell'ICRP ⁽⁵⁾. Tali dati, come pure le quantità operative consolidate, dovrebbero essere utilizzati ai fini della presente direttiva.
- (11) Per quanto concerne l'esposizione interna, l'ICRP ha consolidato nella pubblicazione n. 119 tutte le sue precedenti pubblicazioni (sulla base della pubblicazione n. 60) in materia di coefficienti di dose ma saranno forniti aggiornamenti di tale pubblicazione e i coefficienti in essa tabulati saranno sostituiti da valori basati sui fattori di

ponderazione per il tessuto e la radiazione e sui fantocci riportati nella pubblicazione n. 103 dell'ICRP. La Commissione inviterà il gruppo di esperti di cui all'articolo 31 del trattato Euratom a continuare a seguire gli sviluppi scientifici e formulerà raccomandazioni su eventuali aggiornamenti di valori, rapporti e coefficienti, inclusi quelli relativi all'esposizione al radon, tenendo conto dei pertinenti pareri del gruppo di esperti.

- (12) L'articolo 30 del trattato Euratom prevede che le "norme fondamentali" includano le "dosi massime ammissibili con un sufficiente margine di sicurezza". La presente direttiva dovrebbe quindi stabilire limite di dose uniformi a tal fine.
- (13) Gli attuali limiti annuali di dose efficace per l'esposizione professionale e della popolazione dovrebbero restare invariati. Tuttavia, non dovrebbe essere ulteriormente necessario stabilire una media nell'arco di cinque anni, fatte salve circostanze particolari specificate nella legislazione nazionale.
- (14) Le nuove informazioni scientifiche sulle reazioni a livello tissutale rendono indispensabile applicare il principio dell'ottimizzazione anche alle dosi equivalenti, ove opportuno, al fine di mantenere le dosi al minimo ragionevolmente ottenibile. È opportuno che la presente direttiva faccia altresì riferimento ai nuovi orientamenti dell'ICRP sul limite di dose equivalente per il cristallino nell'esposizione professionale.
- (15) Le industrie che lavorano i materiali contenenti radionuclidi presenti in natura estratti dalla crosta terrestre sottopongono i lavoratori e, se i materiali sono rilasciati nell'ambiente, gli individui della popolazione a un'accreciuta esposizione alle radiazioni.
- (16) La protezione dalle sorgenti di radiazioni naturali, anziché essere disciplinata distintamente sotto un titolo specifico, dovrebbe essere interamente integrata nelle disposizioni generali. In particolare, le industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura dovrebbero rientrare nell'ambito del medesimo quadro regolamentare delle altre pratiche.
- (17) È opportuno che la presente direttiva stabilisca livelli di riferimento per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi e per le radiazioni gamma in ambienti chiusi emessi da materiali da costruzione ed introduca requisiti in materia di riciclaggio nei materiali da costruzione di residui delle industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura;
- (18) Il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 ⁽⁶⁾ fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione.

⁽¹⁾ Raccomandazioni della Commissione internazionale per la radioprotezione del 2007.

⁽²⁾ Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1).

⁽³⁾ Raccomandazioni della Commissione internazionale per la radioprotezione del 1990.

⁽⁴⁾ Compendio dei coefficienti di dose basato sulla pubblicazione n. 60 dell'ICRP, 2012.

⁽⁵⁾ *Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures*, 2010.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).

- (19) I materiali da costruzione che emettono radiazioni gamma dovrebbero rientrare nel campo d'applicazione della presente direttiva ma dovrebbero anche essere considerati prodotti da costruzione ai sensi del regolamento (UE) n. 305/2011, in quanto tale regolamento si applica alle opere di costruzione che emettono sostanze o radiazioni pericolose.
- (20) La presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 305/2011 sulla dichiarazione di prestazione, sulla definizione di norme armonizzate o su mezzi e condizioni per rendere disponibile la dichiarazione di prestazione o in merito alla marcatura CE.
- (21) Il regolamento (UE) n. 305/2011 prevede che in occasione dell'immissione sul mercato dei prodotti siano rese pubbliche le pertinenti informazioni. Ciò lascia impregiudicato il diritto degli Stati membri di specificare nella legislazione nazionale requisiti relativi ad ulteriori informazioni che ritengano necessarie per assicurare la radioprotezione.
- (22) Recenti risultati epidemiologici ottenuti da studi residenziali dimostrano un aumento statisticamente significativo del rischio di carcinoma polmonare correlato all'esposizione prolungata al radon in ambienti chiusi a livelli dell'ordine di 100 Bq m^{-3} . Il nuovo approccio delle situazioni di esposizione permette di inglobare le disposizioni della raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione⁽¹⁾ nelle prescrizioni vincolanti delle norme fondamentali di sicurezza, lasciando un sufficiente margine di flessibilità per l'attuazione.
- (23) Sono necessari piani d'azione nazionali per far fronte ai rischi di lungo termine derivanti dall'esposizione al radon. È riconosciuto che la combinazione di consumo di tabacco ed elevata esposizione al radon comporta un rischio individuale di carcinoma polmonare sostanzialmente più elevato rispetto ai due fattori considerati separatamente e che il consumo di tabacco amplifica il rischio derivante dall'esposizione al radon a livello della popolazione. È importante che gli Stati membri affrontino entrambi questi rischi sanitari.
- (24) Uno Stato membro che, a motivo di circostanze nazionali, stabilisca, per le concentrazioni di radon nei luoghi di lavoro situati in ambienti chiusi, un livello di riferimento superiore a 300 Bq m^{-3} , dovrebbe informare la Commissione al riguardo.
- (25) Nel caso in cui il radon penetri dal suolo nei luoghi di lavoro situati in ambienti chiusi, tale situazione dovrebbe essere considerata una situazione di esposizione esistente dato che la presenza di radon è in larga misura indipendente dalle attività umane svolte all'interno del luogo di lavoro. Tali esposizioni possono essere significative in determinate zone o in specifici luoghi di lavoro indicati dagli Stati membri e, in caso di superamento del livello di riferimento nazionale, si dovrebbero adottare misure appropriate per ridurre la concentrazione di radon e l'esposizione. Qualora i livelli continuino ad essere superiori al livello di riferimento nazionale, le attività umane svolte all'interno del luogo di lavoro non dovrebbero essere considerate "pratiche". Tuttavia, gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché tali luoghi di lavoro siano notificati e, nel caso in cui l'esposizione dei lavoratori possa superare una dose efficace di 6 mSv all'anno o un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo, sia assicurata una gestione come quella per le situazioni di esposizioni pianificate, con l'applicazione di limiti di dose, e dovrebbero determinare i requisiti di protezione operativa da applicare.
- (26) L'esposizione del personale navigante alle radiazioni cosmiche dovrebbe essere gestita nell'ambito delle situazioni di esposizione pianificate. È opportuno che l'uso di veicoli spaziali rientri nell'ambito di applicazione della presente direttiva e, in caso di superamento dei limiti di dose, sia gestito come un'esposizione soggetta ad autorizzazione speciale.
- (27) La contaminazione dell'ambiente può rappresentare una minaccia per la salute umana. Finora il diritto comunitario derivato ha considerato tale contaminazione solo come via di esposizione per individui della popolazione direttamente interessati dall'effluente radioattivo scaricato nell'ambiente. Lo stato dell'ambiente può incidere sulla salute umana a lungo termine ed occorre quindi una politica di protezione dell'ambiente dagli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti. Ai fini della protezione della salute umana a lungo termine, occorre tener conto di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale (quali quelli pubblicati da CE, ICRP, Comitato scientifico delle Nazioni Unite sugli effetti delle radiazioni atomiche e Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA).
- (28) Nel settore medico, importanti sviluppi tecnologici e scientifici hanno determinato un incremento notevole dell'esposizione dei pazienti. A tale riguardo, è opportuno che la presente direttiva evidenzi la necessità di giustificare le esposizioni mediche, compresa l'esposizione di soggetti asintomatici, e rafforzare i requisiti riguardanti le informazioni da fornire ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici nonché la disponibilità di dispositivi che segnalano la dose. Va rilevato che secondo l'Organizzazione mondiale della sanità il concetto di salute è inteso come riferito al benessere fisico, mentale e sociale di una persona e non solamente all'assenza di malattie o infermità.
- (29) Un livello elevato di competenza e una chiara definizione delle responsabilità e dei compiti di tutti i professionisti coinvolti nell'esposizione medica sono fondamentali per assicurare un'adeguata protezione dei pazienti sottoposti a procedure di radiodiagnostica e radioterapia medica. Ciò si applica ai medici, agli odontoiatri ed altri operatori sanitari autorizzati ad assumere la responsabilità clinica

⁽¹⁾ Raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione, del 21 febbraio 1990, sulla tutela della popolazione contro l'esposizione al radon in ambienti chiusi (GU L 80 del 27.3.1990, pag. 26).

per le esposizioni mediche individuali, ai fisici medici ed altri operatori che si occupano degli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, quali i tecnici in radiologia interventistica e i tecnici in medicina radiodiagnostica, medicina nucleare e radioterapia.

- (30) Le esposizioni mediche accidentali e involontarie rappresentano una fonte di continua preoccupazione. Mentre per i dispositivi medici la sorveglianza successiva all'immissione in commercio è prevista dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽¹⁾, spetta all'autorità competente in materia di protezione dalle radiazioni affrontare la prevenzione alle esposizioni mediche accidentali e volontarie e il controllo periodico successivo qualora esse si verificano. A tale riguardo, è necessario porre in rilievo il ruolo svolto da programmi di assicurazione della qualità, compreso lo studio dei rischi in radioterapia, per evitare questo genere di incidenti; in queste evenienze, inoltre, è necessario rendere obbligatorie la registrazione, la comunicazione, l'analisi e le azioni correttive.
- (31) Nella pratica veterinaria l'uso delle radiazioni ionizzanti nelle metodiche per immagini a scopo medico è in aumento, spesso con attrezzature usate provenienti dal settore medico. Soprattutto nel caso degli animali più grandi, o della somministrazione di radiofarmaci agli animali, esiste un notevole rischio di un'elevata esposizione professionale e di esposizione degli accompagnatori. Ciò richiede un'adeguata informazione nonché la formazione dei veterinari e del relativo personale.
- (32) Le esposizioni cosiddette "medico-legali", un concetto introdotto dalla direttiva 97/43/Euratom, sono oggi chiaramente individuate come esposizioni deliberate di soggetti a scopi diversi da quello medico, o "esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico". È necessario che tali pratiche siano sottoposte a un controllo regolamentare adeguato e giustificate al pari delle esposizioni mediche. Tuttavia, si rende necessario un approccio diverso, da un lato per le procedure che utilizzano attrezzature medico-radiologiche e dall'altro per le procedure che non utilizzano tali attrezzature. In generale, è opportuno applicare i limiti annuali delle dosi e i corrispondenti vincoli per l'esposizione della popolazione.
- (33) È opportuno imporre agli Stati membri l'obbligo di assoggettare determinate pratiche implicanti un rischio da radiazioni ionizzanti a un sistema di controllo regolamentare o di proibire determinate pratiche.
- (34) L'applicazione dei principi sottesi alla protezione radiologica in relazione ai prodotti di consumo richiede che il controllo regolamentare delle pratiche abbia inizio nella fase di progettazione e fabbricazione dei prodotti o al momento della loro importazione. Pertanto, la fabbricazione o l'importazione dei prodotti di consumo dovrebbe essere disciplinata con l'introduzione di procedure specifiche, in modo da permettere la tempestiva giustificazione dell'uso previsto dei prodotti di consumo e da permettere di verificare che questo uso possa essere esonerato dal controllo regolamentare. Tale valutazione dovrebbe continuare ad essere effettuata nello Stato membro in cui si svolgono le pratiche, tuttavia gli Stati membri dovrebbero informarsi fra loro, in modo che possano chiedere agli esercenti in questione di fornire le informazioni pertinenti e possano effettuare la propria valutazione.
- (35) L'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive a determinate categorie di prodotti di consumo dovrebbe rimanere vietata, ma occorre precisare che ciò si applica anche all'attivazione di siffatti prodotti mediante irraggiamento, fatta salva la normativa esistente quale la direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (36) Gli Stati membri dovrebbero trarre beneficio dall'applicazione di un approccio graduato al controllo regolamentare, commisurato all'ordine di grandezza e alla probabilità delle esposizioni derivanti da tali pratiche, oltre che proporzionato all'impatto che il controllo regolamentare può avere nel ridurre tali esposizioni o migliorare la sicurezza degli impianti.
- (37) È utile avere i medesimi valori di concentrazione delle attività sia per l'esenzione di pratiche dal controllo regolamentare sia per l'esenzione di materiali da pratiche autorizzate. Dopo un esame esauriente, si è giunti alla conclusione che i valori raccomandati nel documento dell'AEA Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance (Applicazione dei concetti di esclusione, esenzione e allontanamento) ⁽³⁾ possono essere utilizzati sia come valori di esenzione standard, in sostituzione dei valori di concentrazione di attività definiti nell'allegato I della direttiva 96/29/Euratom, sia come livelli generali di allontanamento, in sostituzione dei valori raccomandati dalla Commissione nel testo "Radioprotezione n. 122" ⁽⁴⁾.
- (38) Gli Stati membri dovrebbero poter accordare un'esenzione specifica dall'autorizzazione per talune pratiche implicanti attività al di sopra dei valori di esenzione.
- (39) Livelli di allontanamento specifici, oltre a orientamenti comunitari corrispondenti ⁽⁵⁾, rimangono strumenti importanti per la gestione di grandi quantitativi di materiali ottenuti dallo smantellamento di impianti autorizzati.

⁽²⁾ Direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 febbraio 1999, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti (GU L 66 del 13.3.1999, pag. 16).

⁽³⁾ Serie Norme di sicurezza RS-G-1.7, AEA 2004, "Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance".

⁽⁴⁾ Radioprotezione n. 122: "Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption".

⁽⁵⁾ Radioprotezione n. 89: "Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations", Radioprotezione n. 113: "Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations", Radioprotezione n. 122: "Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption".

⁽¹⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

- (40) È opportuno che gli Stati membri si assicurino che i lavoratori esterni beneficino di una protezione identica a quella accordata ai lavoratori esposti alle dipendenze di un esercente che svolge attività con sorgenti di radiazioni. È opportuno che le disposizioni specifiche relative ai lavoratori esterni della direttiva 90/641/Euratom siano applicate anche alle attività svolte in zone controllate.
- (41) Per quanto concerne la gestione delle situazioni di esposizione di emergenza, è opportuno sostituire l'approccio attuale, basato sui livelli di intervento, con un sistema più completo che preveda una valutazione delle potenziali situazioni di esposizione di emergenza, un sistema globale di gestione delle emergenze, piani di intervento in caso di emergenza e strategie preplanificate per la gestione di ciascun evento ipotizzato.
- (42) L'introduzione di livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti consente di proteggere i cittadini e di tenere conto di altri criteri sociali allo stesso modo dei limiti di dose e dei vincoli di dose previsti per le situazioni di esposizione pianificata.
- (43) La gestione efficace di un'emergenza con conseguenze transnazionali richiede una collaborazione rafforzata tra Stati membri in termini di pianificazione e risposta alle emergenze.
- (44) Sebbene lo scambio urgente di informazioni tra Stati membri e Commissione in caso di emergenza radioattiva sia previsto dalla decisione 87/600/Euratom del Consiglio ⁽¹⁾, è necessario adottare disposizioni per lo scambio di informazioni al di là del campo d'applicazione di tale decisione in modo da permettere la cooperazione con tutti gli Stati membri e con i paesi terzi che possono essere coinvolti o interessati.
- (45) L'AIEA, di concerto con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, l'Organizzazione internazionale del lavoro, l'Agenzia per l'energia nucleare dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici e l'Organizzazione panamericana della sanità, ha riveduto le norme fondamentali di sicurezza internazionali alla luce della nuova pubblicazione n. 103 dell'ICRP e la Commissione ha informato l'AIEA della sua decisione del 6 agosto 2012 di copatrocinare tale documento a nome della Comunità europea dell'energia atomica.
- (46) È necessario chiarire i ruoli e le responsabilità dei servizi e degli esperti nazionali che contribuiscono a garantire che gli aspetti tecnici e pratici della radioprotezione siano gestiti con un elevato livello di competenza. Occorre che la presente direttiva distingua chiaramente tra i diversi ruoli e le diverse responsabilità dei servizi e degli esperti senza ostare a che le strutture nazionali consentano il raggruppamento delle responsabilità o l'attribuzione di responsabilità per determinati compiti tecnici e pratici in materia di radioprotezione a esperti specifici.
- (47) La raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione, ⁽²⁾ ha introdotto informazioni standardizzate per la comunicazione di dati sugli scarichi dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento ai fini della trasmissione dei dati alla Commissione a norma dell'articolo 36 del trattato Euratom.
- (48) È opportuno che gli Stati membri introducano precisi requisiti per il rilascio delle autorizzazioni di scarico e il controllo degli scarichi. La comunicazione all'autorità competente dei dati sugli scarichi dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento dovrebbe basarsi su informazioni standardizzate.
- (49) A norma dell'articolo 35 del trattato Euratom, gli Stati membri provvedono affinché sia messo a punto un programma di monitoraggio del livello di radioattività nell'ambiente. A norma dell'articolo 36 del trattato Euratom, gli Stati membri comunicano i risultati di tali controlli alla Commissione. L'obbligo di informazione ai sensi dell'articolo 36 del trattato Euratom è stato esplicitato nella raccomandazione 2000/473/Euratom della Commissione ⁽³⁾.
- (50) Il regolamento (UE) n. 333/2011 del Consiglio ⁽⁴⁾, stabilisce i criteri che determinano quando alcuni tipi di rottami metallici cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti ⁽⁵⁾. Occorre prendere misure per prevenire la fusione accidentale di sorgenti orfane e per garantire che i metalli emessi da impianti nucleari, per esempio durante la loro demolizione, siano conformi ai criteri per l'allontanamento.
- (51) È necessario apportare modifiche alla direttiva 2003/122/Euratom, per estendere la portata di alcune prescrizioni al fine di includervi tutte le sorgenti radioattive. Rimangono irrisolti taluni problemi per quanto riguarda le sorgenti orfane e si sono registrati casi significativi di metalli contaminati importati da paesi terzi. È opportuno, pertanto, introdurre una disposizione riguardante la notifica di incidenti con sorgenti orfane o la contaminazione dei metalli. È altresì importante armonizzare i livelli al di sopra dei quali una sorgente è considerata sorgente sigillata ad alta attività con quelli stabiliti dall'AIEA.

⁽¹⁾ Decisione 87/600/Euratom del Consiglio, del 14 dicembre 1987, concernente le modalità comunitarie di uno scambio rapido d'informazioni in caso di emergenza radioattiva (GU L 371 del 30.12.1987, pag. 76).

⁽²⁾ Raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione, del 18 dicembre 2003, relativa agli scarichi radioattivi liquidi e gassosi emessi nell'ambiente dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento durante il normale funzionamento (GU L 2 del 6.1.2004, pag. 36).

⁽³⁾ GU L 191 del 27.7.2000, pag. 37.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 333/2011 del Consiglio, del 31 marzo 2011, recante i criteri che determinano quando alcuni tipi di rottami metallici cessano di essere considerati rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 94 del 18.4.2011, pag. 2).

⁽⁵⁾ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

- (52) A norma dell'articolo 106 bis, paragrafo 3, del trattato Euratom la legislazione adottata sulla base delle disposizioni del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea non deve derogare alle disposizioni della presente direttiva e di conseguenza i principi di giustificazione e di ottimizzazione devono segnatamente applicarsi ai dispositivi medici e ai prodotti da costruzione soggetti alla marcatura CE.
- (53) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, la trasmissione di tali documenti è giustificata.
- (54) È opportuno abrogare la direttiva 96/29/Euratom e le direttive ad essa complementari 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom,
- c) alle attività umane implicanti la presenza di sorgenti di radiazioni naturali, che determinano un significativo aumento dell'esposizione dei lavoratori o di individui della popolazione, in particolare:
- i) al funzionamento di aeromobili e veicoli spaziali, in relazione all'esposizione del personale navigante;
- ii) alla lavorazione di materiali contenenti radionuclidi naturali;
- d) all'esposizione dei lavoratori o di individui della popolazione al radon in ambienti chiusi, all'esposizione esterna dovuta ai materiali da costruzione e ai casi di esposizione prolungata dovuta agli effetti di un'emergenza o di un'attività umana del passato;
- e) alla preparazione, alla pianificazione della risposta e alla gestione di situazioni di esposizione di emergenza che si ritiene giustificchino misure volte a tutelare la salute di individui della popolazione o di lavoratori.

Articolo 3

Esclusione dall'ambito di applicazione

La presente direttiva 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) all'esposizioni di individui della popolazione o lavoratori non facenti parte di equipaggi aerei o spaziali alla radiazione cosmica in volo o nello spazio;
- c) all'esposizione in superficie ai radionuclidi presenti nella crosta terrestre non perturbata.

CAPO II

DEFINIZIONI

Articolo 4

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) "Dose assorbita" (D): energia assorbita per unità di massa

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

dove:

$d\bar{\epsilon}$ è l'energia media ceduta dalle radiazioni ionizzanti alla materia in un elemento di volume;

dm è la massa di materia contenuta in tale elemento di volume.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva fissa le norme fondamentali di sicurezza uniformi relative alla protezione sanitaria delle persone soggette ad esposizione professionale, medica e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica a qualsiasi situazione di esposizione pianificata, esistente o di emergenza che comporti un rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti che non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione in relazione all'ambiente, in vista della protezione della salute umana nel lungo termine.

2. La presente direttiva si applica in particolare:

- a) alla fabbricazione, alla produzione, alla lavorazione, alla manipolazione, allo smaltimento, all'impiego, allo stoccaggio, alla detenzione, al trasporto, all'importazione nella Comunità e all'esportazione dalla Comunità di materiali radioattivi;
- b) alla fabbricazione e al funzionamento di attrezzature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e contengono componenti funzionanti con una differenza di potenziale superiore a 5 chilovolt (kV);

Nella presente direttiva, la dose assorbita indica la dose media in un tessuto o in un organo. L'unità di dose assorbita è il gray (Gy) dove un gray equivale a un joule per chilogrammo: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;

- 2) "acceleratore": apparecchio o impianto in cui sono accelerate particelle e che emette radiazioni ionizzanti con energia superiore a 1 mega-electron volt (MeV);
- 3) "esposizione accidentale": esposizione di singole persone, a esclusione dei lavoratori addetti all'emergenza, a seguito di incidente;
- 4) "attivazione": processo per effetto del quale un nuclide stabile si trasforma in radionuclide, a seguito di irradiazione con particelle o con fotoni ad alta energia del materiale in cui è contenuto;
- 5) "attività" (A): l'attività di una determinata quantità di un radionuclide in uno stato particolare di energia in un momento determinato; È il quoziente di dN fratto dt , dove dN è il numero atteso di transizioni nucleari da tale stato di energia nell'intervallo di tempo dt :

$$A = \frac{dN}{dt}$$
 L'unità di attività è il becquerel (Bq);
- 6) "apprendista": persona che beneficia, presso un esercente, di istruzione e formazione allo scopo di esercitare un mestiere specifico;
- 7) "autorizzazione": la registrazione o la licenza relativa ad una pratica;
- 8) "becquerel (Bq)": denominazione speciale dell'unità di attività. Un becquerel equivale ad una transizione nucleare per secondo: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$;
- 9) "materiale da costruzione": qualsiasi prodotto da costruzione destinato ad essere incorporato in modo permanente in un edificio o in parti di esso e la cui prestazione incide sulla prestazione dell'edificio in relazione all'esposizione dei suoi occupanti alle radiazioni ionizzanti;
- 10) "assistenti e accompagnatori": le persone che coscientemente e intenzionalmente si espongono, al di fuori della loro occupazione, a radiazioni ionizzanti per assistere e confortare persone sottoposte o costrette a sottoporsi a esposizioni mediche;
- 11) "livelli di allontanamento": valori fissati dall'autorità competente o dalla legislazione nazionale, espressi in termini di concentrazioni di attività ai quali, o al di sotto dei quali, i

materiali derivanti da qualsiasi pratica soggetta al requisito di notifica o autorizzazione possono essere esentati dalle prescrizioni della presente direttiva;

- 12) "verifica clinica": l'esame sistematico o il riesame di procedure medico-radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche medico-radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base agli standard convenuti per procedure medico-radiologiche di buon livello, modificando le pratiche, se del caso, e applicando nuovi standard se necessario;
- 13) "responsabilità clinica": la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita a un medico specialista, segnatamente: giustificazione, ottimizzazione, valutazione clinica del risultato, cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici delle procedure di esposizione medico-radiologica, reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti, trasmissione di informazioni medico-radiologiche esistenti e/o di documenti ad altri medici specialisti e/o prescrittori, come richiesto, e informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;
- 14) "dose efficace impegnata ($E(\tau)$)": la somma delle dosi equivalenti impegnate in un organo o tessuto ($H_T(\tau)$) risultanti da una assunzione, ciascuna moltiplicata per il fattore relativo di peso del tessuto w_T . È definita dalla formula:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Nell'espressione $E(\tau)$, τ indica il numero di anni per i quali è attuata l'integrazione. Ai fini della conformità ai limiti di dose specificati nella presente direttiva, τ è il periodo di 50 anni successivo all'assunzione nel caso degli adulti e fino all'età di 70 nel caso dei neonati e dei bambini. L'unità di dose efficace impegnata è il sievert (Sv);

- 15) "dose equivalente impegnata ($H(\tau)$)": l'integrale rispetto al tempo (t) dell'intensità di dose equivalente nel tessuto o organo T che sarà ricevuta da un individuo a seguito di una introduzione.

È indicata dalla formula:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}_T(t) dt$$

per un'assunzione al tempo t_0 , dove-

$\dot{H}_T(t)$ è l'intensità di dose equivalente nell'organo o nel tessuto T al tempo t ,

τ è il periodo per cui è calcolato l'integrale.

Nell'espressione $H(\tau)$, τ indica il numero di anni per i quali è attuata l'integrazione. Ai fini della conformità ai limiti di dose specificati nella presente direttiva, τ è il periodo di 50 anni nel caso degli adulti e fino all'età di 70 nel caso dei neonati e dei bambini. L'unità della dose equivalente impegnata è il sievert (Sv);

- 16) "autorità competente": un'autorità o un sistema di autorità alle quali gli Stati membri hanno conferito la competenza giuridica ai fini della presente direttiva;
- 17) "prodotto di consumo": un dispositivo o un articolo fabbricato in cui uno o più radionuclidi sono stati integrati intenzionalmente o prodotti per attivazione, o che genera radiazioni ionizzanti e che può essere venduto o messo a disposizione del pubblico senza una sorveglianza o un controllo regolamentare specifici dopo la vendita;
- 18) "contaminazione": la presenza involontaria o indesiderabile di sostanze radioattive su superfici o in sostanze solide, liquide o gassose o nel corpo umano;
- 19) "zona controllata": zona sottoposta a regolamentazione speciale ai fini della radioprotezione o della prevenzione della diffusione della contaminazione radioattiva e il cui accesso è controllato;
- 20) "livelli diagnostici di riferimento": i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche 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 per tipi di attrezzatura ampiamente definiti;
- 21) "sorgente dismessa": una sorgente sigillata non più utilizzata né destinata ad essere utilizzata per la pratica per cui è stata concessa l'autorizzazione ma che continua a richiedere una gestione sicura;
- 22) "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;
- 23) "limite di dose": il valore della dose efficace (se del caso, dose efficace impegnata) o della dose equivalente in un periodo di tempo specificato che non è superato nel singolo individuo;
- 24) "servizio di dosimetria": struttura o persona preposta alla taratura, alle rilevazioni o all'interpretazione di singoli

dispositivi di monitoraggio, o alla misurazione della radioattività nel corpo umano o nei campioni biologici, o alla valutazione delle dosi, la cui idoneità a svolgere tali funzioni è riconosciuta dall'autorità competente;

- 25) "dose efficace" (E) è la somma delle dosi equivalenti pesate in tutti i tessuti ed organi del corpo causate da esposizione interna ed esterna. È definita dall'espressione:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dove:

$D_{T,R}$ è la dose assorbita media, nel tessuto o organo T, dovuta alla radiazione R e

w_R è il fattore di peso per la radiazione e

w_T è il fattore di peso per il tessuto o l'organo T.

I valori relativi a w_T e w_R sono indicati nell'allegato I. L'unità di dose efficace è il sievert (Sv);

- 26) "emergenza": una situazione o un evento non ordinario implicante una sorgente di radiazioni che richiede un'azione tempestiva intesa a mitigare gravi conseguenze avverse per la salute e la sicurezza della popolazione, la qualità della vita, il patrimonio o l'ambiente, o un pericolo che potrebbe dar luogo a tali conseguenze avverse;
- 27) "situazione di esposizione di emergenza": una situazione di esposizione dovuta a un'emergenza;
- 28) "sistema di gestione delle emergenze": un quadro giuridico o amministrativo che definisce le responsabilità per la preparazione e la pianificazione delle emergenze e fissa le disposizioni per l'adozione di decisioni in una situazione di esposizione di emergenza;
- 29) "esposizione professionale di emergenza": l'esposizione professionale verificatasi durante una situazione di emergenza di un addetto all'emergenza;
- 30) "piano di intervento in caso di emergenza": l'insieme di misure per pianificare un intervento adeguato in una situazione di esposizione di emergenza sulla base di eventi ipotizzati e dei relativi scenari;
- 31) "addetto all'emergenza": qualsiasi persona investita di un specifico ruolo nell'ambito di un'emergenza che potrebbe essere esposta a radiazioni nel corso di un intervento di emergenza;

- 32) "monitoraggio ambientale": la misurazione delle intensità esterne di dose derivanti dalle sostanze radioattive nell'ambiente o delle concentrazioni di radionuclidi nei comparti ambientali.
- 33) "dose equivalente" (H_T): la dose assorbita, nel tessuto o organo T, pesata in base al tipo e alla qualità della radiazione R; È indicata dalla formula:
- $$H_{T,R} = w_R D_{T,R},$$
- dove:
- $D_{T,R}$ è la dose assorbita media, nel tessuto o organo T dovuta alla radiazione R e
- w_R è il fattore di peso per la radiazione.
- Quando il campo di radiazioni è composto di tipi ed energie con valori diversi di w_R , la dose equivalente totale, H_T , è espressa da:
- $$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$
- I valori relativi a w_R sono indicati nell'allegato II, Parte A. L'unità di dose equivalente è il sievert (Sv);
- 34) "livello di esenzione": valore fissato da un'autorità competente o dalla legislazione, espresso in termini di concentrazione di attività o attività totale, in corrispondenza o al di sotto del quale una sorgente di radiazioni non è soggetta all'obbligo di notifica o autorizzazione;
- 35) "situazione di esposizione esistente": una situazione di esposizione che è 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;
- 36) "lavoratore esposto": persone, lavoratori autonomi o dipendenti, sottoposte a un'esposizione sul lavoro derivante da pratiche contemplate dalla presente direttiva e che possono ricevere dosi superiori ad uno qualsiasi dei limiti di dose fissati per l'esposizione della popolazione;
- 37) "esposizione": l'atto di esporre o la condizione di essere esposti a radiazioni ionizzanti emesse da una sorgente al di fuori dell'organismo (esposizione esterna) o all'interno dell'organismo (esposizione interna);
- 38) "estremità": le mani, gli avambracci, i piedi e le caviglie;
- 39) "detrimento sanitario": la riduzione della durata e della qualità della vita che si verifica in una popolazione in seguito a esposizione, incluse le riduzioni derivanti da radiazioni sui tessuti, cancro e gravi disfunzioni genetiche;
- 40) "screening sanitario": un procedimento che impiega impianti medico-radiologici per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;
- 41) "sorgente sigillata ad alta attività": una sorgente sigillata per cui l'attività del radionuclide contenuto è pari o superiore al valore dell'attività pertinente indicato nell'allegato II;
- 42) "danno per la salute": gli effetti deleteri clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;
- 43) "ispezione": il controllo da parte o a nome di un'autorità competente per verificare la conformità con i requisiti giuridici nazionali;
- 44) "introduzione": l'attività totale di un radionuclide, proveniente dall'ambiente esterno, che penetra nell'organismo;
- 45) "radiologia interventistica": l'impiego di tecniche per immagini a raggi X per introdurre e guidare più facilmente nell'organismo dispositivi a fini diagnostici o terapeutici;
- 46) "radiazione ionizzante": l'energia trasferita in forma di particelle o onde elettromagnetiche pari ad una lunghezza d'onda di 100 nanometri o meno (a una frequenza uguale a o maggiore di 3×10^{15} Hertz) in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente;
- 47) "licenza": il permesso, rilasciato in forma di documento dall'autorità competente, che consente di svolgere una pratica conformemente a condizioni specifiche fissate in tale documento;
- 48) "esposizione medica": l'esposizione di pazienti o individui asintomatici, nell'ambito di una procedura diagnostica o di una terapia medica o dentistica, volta ad assicurarne la salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel campo della ricerca medica o biomedica;
- 49) "specialista in fisica medica": 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;
- 50) "medico-radiologico": attinente alle procedure di radiodiagnostica e radioterapia nonché alla radiologia interventistica o ad altro uso medico delle radiazioni ionizzanti a scopi di pianificazione, di guida e di verifica;

- 51) "impianto medico-radiologico": l'impianto in cui vengono attuate procedure medico-radiologiche;
- 52) "procedura medico-radiologica": qualsiasi procedura che comporti un'esposizione medica;
- 53) "individui della popolazione": i singoli individui che possono essere soggetti a una esposizione del pubblico;
- 54) "sorgente di radiazioni naturale": una sorgente di radiazioni ionizzanti di origine naturale, terrestre o cosmica;
- 55) "esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico": qualsiasi esposizione deliberata di persone a metodiche per immagini quando l'intenzione primaria dell'esposizione non consiste nell'apportare un beneficio alla salute della persona esposta;
- 56) "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 incidenti di scarso rilievo che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento e degli eventi operativi previsti;
- 57) "notifica": la comunicazione all'autorità competente di informazioni atte a notificare l'intenzione di svolgere una pratica rientrante nel campo d'applicazione della presente direttiva;
- 58) "esposizione professionale": l'esposizione di lavoratori, apprendisti e studenti nel corso dell'attività lavorativa;
- 59) "servizio di medicina del lavoro": 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;
- 60) "sorgente orfana": una sorgente radioattiva che non è esente da né sottoposta a controllo regolamentare, per esempio perché non lo è mai stata o perché è stata abbandonata, smarrita, collocata in luogo errato, rubata o comunque trasferita senza apposita autorizzazione;
- 61) "lavoratore esterno": qualsiasi lavoratore esposto, compresi gli apprendisti e gli studenti, che non è dipendente dell'esercente responsabile delle zone sorvegliate e controllate, ma svolge le sue attività in queste zone;
- 62) "situazione di esposizione pianificata": una situazione di esposizione che si verifica per il funzionamento pianificato di una sorgente di radiazioni o risulta da un'attività umana che alterna le vie d'esposizione in modo da causare un'esposizione o un'esposizione potenziale della popolazione o dell'ambiente. Le situazioni di esposizione pianificate possono includere le esposizioni normali e quelle potenziali;
- 63) "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 ed errori di funzionamento;
- 64) "aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche": le operazioni materiali connesse a un'esposizione medica e qualsiasi altro aspetto correlato, compresi la manipolazione e l'impiego di attrezzature medico-radiologiche, la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini;
- 65) "pratica": un'attività umana che può aumentare l'esposizione di singole persone alle radiazioni provenienti da una sorgente di radiazioni ed è gestita come una situazione di esposizione pianificata;
- 66) "medico specialista": il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato ad assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali in conformità con le prescrizioni nazionali;
- 67) "lavorazione": operazioni chimiche o fisiche sul materiale radioattivo, compresi l'estrazione, la conversione e l'arricchimento di materie nucleari fissili o fertili e il ritrattamento di combustibile esaurito;
- 68) "misure protettive": misure, diverse dalle misure correttive, adottate allo scopo di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione di emergenza o esistente;
- 69) "esposizione della popolazione": l'esposizione di singole persone, escluse le esposizioni professionali o mediche;
- 70) "garanzia della qualità": ogni azione programmata e sistematica necessaria per accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti. Il controllo della qualità rientra nella garanzia della qualità;
- 71) "controllo della qualità": una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Vi rientrano il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;

- 72) "generatore di radiazioni": un dispositivo capace di generare radiazioni ionizzanti come raggi X, neutroni, elettroni o altre particelle cariche;
- 73) "esperto in radioprotezione": 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;
- 74) "addetto incaricato della radioprotezione": 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;
- 75) "sorgente di radiazioni": un'entità che può provocare un'esposizione, per esempio per l'emissione di radiazioni ionizzanti o per il rilascio di materiali radioattivi;
- 76) "materiale radioattivo": materiale che contiene sostanze radioattive;
- 77) "sorgente radioattiva": una sorgente di radiazioni in cui è incorporato materiale radioattivo allo scopo di sfruttarne la radioattività;
- 78) "sostanza radioattiva": qualsiasi sostanza che contiene uno o più radionuclidi, la cui attività o concentrazione di attività non possono essere trascurate sotto il profilo della radioprotezione;
- 79) "rifiuti radioattivi": qualsiasi materiale radioattivo in forma gassosa, liquida o solida per il quale lo Stato membro o una persona giuridica o fisica la cui decisione è accettata dallo Stato membro non preveda o prenda in considerazione un ulteriore uso e che sia regolamentato a titolo di rifiuto radioattivo da un'autorità di regolamentazione competente conformemente al quadro legislativo e regolamentare dello Stato membro;
- 80) "radiodiagnostico": attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica;
- 81) "radioterapeutico": attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;
- 82) "radon": il radionuclide Rn-222 e i suoi figli, a seconda dei casi;
- 83) "esposizione al radon": l'esposizione ai figli del radon;
- 84) "livello di riferimento": in una situazione di esposizione di emergenza o in una situazione di esposizione esistente, il livello di dose efficace o di dose equivalente o la concentrazione di attività al di sopra del quale si ritiene inopportuno permettere che si verifichino esposizioni, anche se non è un limite che non può essere superato;
- 85) "prescrivente": il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato a indirizzare persone presso un medico specialista a fini di procedure medico-radiologiche in conformità con le prescrizioni nazionali;
- 86) "registrazione": il permesso rilasciato in forma di documento dalle autorità competenti, o previsto dalla legislazione nazionale, attraverso una procedura semplificata, che consente di svolgere una pratica in conformità alle condizioni definite dalla legislazione nazionale o specificate da un'autorità competente per tale tipo o classe di pratica;
- 87) "controllo regolamentare": qualsiasi forma di controllo o regolamentazione applicati alle attività umane per l'attuazione delle prescrizioni in materia di radioprotezione;
- 88) "misure correttive": la rimozione di una sorgente di radiazione, la riduzione della sua portata (in termini di attività o di quantità) o l'interruzione delle vie di esposizione ovvero la riduzione del loro impatto, al fine di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione esistente;
- 89) "individuo rappresentativo": la persona che riceve una dose rappresentativa di quella degli individui di una popolazione maggiormente esposti, escluse le persone che hanno abitudini estreme o rare;
- 90) "sorgente sigillata": una sorgente radioattiva in cui il materiale radioattivo è sigillato in permanenza in una capsula o incorporato in un corpo solido con l'obiettivo di prevenire, in normali condizioni di uso, qualsiasi dispersione di sostanze radioattive;
- 91) "sievert (Sv)": denominazione specifica dell'unità di dose equivalente o dose efficace. Un sievert equivale ad un joule per chilogrammo: $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$;
- 92) "stoccaggio": la conservazione di materiale radioattivo, incluso il combustibile esaurito, di una sorgente radioattiva o di rifiuti radioattivi in un impianto con l'intenzione di recuperarli;
- 93) "zona sorvegliata": zona sottoposta a sorveglianza ai fini della protezione contro le radiazioni ionizzanti;

- 94) "contenitore della sorgente": un insieme di componenti inteso a garantire il contenimento di una sorgente sigillata che non è parte integrante della sorgente, ma è destinato a schermare la sorgente durante il trasporto e la manipolazione;
- 95) "veicolo spaziale": un veicolo con equipaggio progettato per operare a un'altitudine superiore a 100km sul livello del mare.
- 96) "valori e rapporti standard": i valori e rapporti raccomandati nei capi 4 e 5 della pubblicazione n. 116 dell'ICRP per la stima delle dosi derivanti da esposizione esterna e nel capo 1 della pubblicazione n. 119 dell'ICRP per la stima delle dosi derivanti da esposizione interna, inclusi gli aggiornamenti approvati dagli Stati membri. Gli Stati membri possono approvare l'uso di metodi specifici in determinati casi in relazione alle proprietà fisico-chimiche del radionuclide o ad altre caratteristiche della situazione di esposizione o della persona esposta [nuovo];
- 97) "toron": il radionuclide Rn-220 e i suoi figli, a seconda dei casi;
- 98) "esercente": una persona fisica o giuridica che, ai sensi della legislazione nazionale, è giuridicamente responsabile dello svolgimento di una pratica, o di una sorgente di radiazioni (compresi i casi in cui il proprietario o il detentore di una sorgente di radiazioni non svolge attività umane correlate);
- 99) "esposizione involontaria": l'esposizione medica significativamente diversa dall'esposizione medica destinata a uno scopo specifico.

CAPO III

SISTEMA DI RADIOPROTEZIONE

Articolo 5

Principi generali della radioprotezione

Gli Stati membri fissano i requisiti giuridici e stabiliscono un appropriato regime di controllo regolamentare che, per tutte le situazioni di esposizione, rifletta un sistema di radioprotezione basato sui principi della giustificazione, dell'ottimizzazione e della limitazione delle dosi:

- a) giustificazione: le decisioni che introducono una pratica devono essere giustificate, nel senso che tali decisioni devono essere adottate al fine di garantire che il beneficio derivante dalla pratica per i singoli individui o per la collettività sia preponderante rispetto al detrimento sanitario che essa potrebbe causare. Le decisioni che introducono o modificano una via di esposizione e le decisioni per le situazioni di esposizione esistenti e di emergenza devono essere giustificate nel senso che devono apportare più benefici che svantaggi;
- b) ottimizzazione: la radioprotezione di individui soggetti a esposizione della popolazione o professionale è ottimizzata allo scopo di mantenere l'ordine di grandezza delle dosi individuali, la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ragionevolmente possibile tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze tecniche e di fattori economici e sociali. L'ottimizzazione della protezione di individui soggetti a esposizione medica si applica all'ordine di grandezza delle singole dosi ed è compatibile con il fine medico dell'esposizione così come descritto all'articolo 56. Questo principio si applica non solo in termini di dose effettiva ma anche, se del caso, di dosi equivalenti, come misura precauzionale destinata a mantenere le incertezze relative al detrimento sanitario al di sotto della soglia per le reazioni sui tessuti;
- c) limitazione della dose: nelle situazioni di esposizione pianificate, la somma delle dosi cui è esposto un individuo non supera i limiti di dose fissati per l'esposizione professionale o per l'esposizione della popolazione. Le esposizioni mediche non sono soggette a limitazioni delle dosi.

SEZIONE I

Strumenti per l'ottimizzazione

Articolo 6

Vincoli di dose per l'esposizione professionale, della popolazione e medica

1. Gli Stati membri provvedono affinché, ove opportuno, siano stabiliti vincoli di dose ai fini di una potenziale ottimizzazione della protezione:

- a) per l'esposizione professionale, il vincolo di dose è stabilito dall'esercente come strumento operativo per l'ottimizzazione, sotto la supervisione generale dell'autorità competente. Nel caso dei lavoratori esterni il vincolo di dose è stabilito di concerto dal datore di lavoro e dall'esercente;
- b) per l'esposizione della popolazione, il vincolo di dose è fissato per la dose individuale cui sono esposti gli individui della popolazione in seguito all'impiego pianificato di una specifica sorgente di radiazioni. L'autorità competente provvede affinché i vincoli siano conformi al limite di dose per la somma di dosi a cui è esposto il medesimo individuo considerando tutte le pratiche autorizzate;
- c) per l'esposizione medica, i vincoli di dose si applicano solo per quanto riguarda la protezione di assistenti e accompagnatori nonché di volontari che partecipano alla ricerca medica e biomedica.

2. 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 7

Livelli di riferimento

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano stabiliti livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti. L'ottimizzazione della protezione riguarda in via prioritaria le esposizioni al di sopra del livello di riferimento e continua ad essere messa in atto al di sotto di detto livello.

2. I valori scelti per i livelli di riferimento dipendono dal tipo di situazione di esposizione. Per la scelta dei livelli di riferimento si tiene conto sia delle disposizioni in materia di radioprotezione sia di criteri sociali. Per l'esposizione della popolazione, nella fissazione dei livelli di riferimento si tiene conto della gamma di livelli di riferimento di cui all'allegato I.

3. Per le situazioni di esposizione esistenti che comportano un'esposizione al radon, i livelli di riferimento sono fissati in termini di concentrazione di attività di radon in aria di cui all'articolo 74 per gli individui della popolazione e all'articolo 54 per i lavoratori.

SEZIONE 2

Limitazione della dose

Articolo 8

Limiti di età per i lavoratori esposti

Gli Stati membri provvedono affinché, fatto salvo l'articolo 11, paragrafo 2, le persone di età inferiore a 18 anni non possano essere adibite a lavori in conseguenza dei quali rientrerebbero nella categoria di lavoratori esposti.

Articolo 9

Limiti di dose per l'esposizione professionale

1. Gli Stati membri provvedono affinché i limiti di dose per l'esposizione professionale si applichino alla somma delle esposizioni professionali annue di un lavoratore considerando tutte le pratiche autorizzate, all'esposizione professionale al radon nei luoghi di lavoro per cui è richiesta la notifica conformemente all'articolo 54, paragrafo 3, e alle altre esposizioni professionali derivanti da situazioni di esposizione esistenti conformemente all'articolo 100, paragrafo 3. Per l'esposizione professionale di emergenza si applica l'articolo 53.

2. Il limite di dose efficace per l'esposizione professionale è di 20 mSv in un singolo anno. Tuttavia, in circostanze particolari o per determinate situazioni di esposizione previste dalla legislazione nazionale, l'autorità competente può autorizzare un valore di dose efficace più elevato, fino a 50 mSv in un solo anno, purché la dose media annuale nell'arco di cinque anni consecutivi, inclusi gli anni per i quali il limite è stato superato, non superi 20 mSv.

3. Oltre ai limiti di dose efficace di cui al paragrafo 2, si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:

- a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 20 mSv in un solo anno o di 100 mSv nell'arco di cinque anni consecutivi, con una dose massima di 50 mSv in un solo anno, come previsto dalla legislazione nazionale;
- b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 500 mSv l'anno; tale limite si applica alla dose calcolata in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta;

c) il limite di dose equivalente per le estremità è di 500 mSv all'anno.

Articolo 10

Protezione delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento

1. Gli Stati membri provvedono affinché la protezione del nascituro sia paragonabile a quella prevista per gli individui della popolazione. Non appena una lavoratrice informa l' esercente o, nel caso di una lavoratrice esterna, il datore di lavoro, del fatto che è in stato di gravidanza, ai sensi della legislazione nazionale in vigore l' esercente e il datore di lavoro provvedono affinché le condizioni di lavoro della lavoratrice in stato di gravidanza siano tali che la dose equivalente per il nascituro sia la più bassa ragionevolmente possibile e che sia improbabile che la dose ecceda 1 mSv almeno durante il restante periodo della gravidanza.

2. Non appena una lavoratrice informa l' esercente o, nel caso di una lavoratrice esterna, il datore di lavoro, del fatto che sta allattando un neonato, essa non può essere destinata a lavori che comportino rischi significativi di introduzione di radionuclidi o di contaminazione dell'organismo.

Articolo 11

Limiti di dose per apprendisti e studenti

1. Gli Stati membri provvedono affinché agli apprendisti e agli studenti di età pari o superiore a 18 anni i quali, nel corso dei loro studi, debbono venire in contatto con sorgenti di radiazioni si applichino limiti di dose uguali a quelli per l'esposizione professionale di cui all'articolo 19.

2. Gli Stati membri provvedono affinché per gli apprendisti e gli studenti di età compresa fra i 16 e i 18 anni i quali, nel corso dei loro studi, debbono entrare in contatto con sorgenti di radiazioni il limite di dose efficace sia di 6 mSv all'anno.

3. Oltre ai limiti di dose efficace di cui al paragrafo 2, si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:

- a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 15 mSv all'anno;
- b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 150 mSv all'anno, calcolato in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta;
- c) il limite di dose equivalente per le estremità è di 150 mSv all'anno.

4. Gli Stati membri provvedono affinché i limiti di dose per gli apprendisti e gli studenti che non sono soggetti alle disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3 siano uguali a quelli stabiliti dall'articolo 12 per gli individui della popolazione.

*Articolo 12***Limiti di dose per l'esposizione della popolazione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i limiti di dose per l'esposizione della popolazione si applichino alla somma delle esposizioni annue di un individuo della popolazione derivanti da tutte le pratiche autorizzate.
2. Gli Stati membri fissano il limite di dose efficace per l'esposizione della popolazione a 1 mSv all'anno.
3. Oltre al limite di dose efficace di cui al paragrafo 2 si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:
 - a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 15 mSv all'anno;
 - b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 50 mSv l'anno, calcolato in media su 1 cm² di pelle, indipendentemente dall'area esposta.

*Articolo 13***Valutazione della dose efficace ed equivalente**

Per la valutazione della dose efficace ed equivalente si usano i valori e rapporti standard appropriati. Nel caso di radiazioni esterne, si utilizzano le quantità operative definite nella sezione 2.3 della pubblicazione n. 116 dell'ICRP.

CAPO IV

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ISTRUZIONE, FORMAZIONE E INFORMAZIONE NEL CAMPO DELLA RADIOPROTEZIONE*Articolo 14***Responsabilità generali in materia di istruzione, formazione e trasmissione di informazioni**

1. Gli Stati membri stabiliscono un quadro legislativo e amministrativo appropriato che assicuri l'erogazione di un'adeguata istruzione, formazione e trasmissione di informazioni in materia di radioprotezione a tutte le persone le cui funzioni richiedano competenze specifiche nel campo della radioprotezione. Le attività di formazione e informazione sono ripetute a intervalli appropriati e sono documentate.
2. Gli Stati membri provvedono affinché siano poste in essere azioni di istruzione, formazione e riqualificazione allo scopo di permettere il riconoscimento di esperti in radioprotezione e specialisti in fisica medica, nonché servizi di medicina del lavoro e servizi di dosimetria, in relazione al tipo di pratica in questione.
3. Gli Stati membri possono provvedere affinché siano poste in essere azioni di istruzione, formazione e riqualificazione allo scopo di permettere il riconoscimento di addetti incaricati della radioprotezione, se tale riconoscimento è previsto dalla legislazione nazionale.

*Articolo 15***Formazione dei lavoratori esposti e informazioni loro fornite**

1. Gli Stati membri impongono all'esercente l'obbligo di informare i lavoratori esposti in merito:
 - a) ai rischi sanitari da radiazione connessi con la loro attività di lavoro;
 - b) alle procedure di radioprotezione generali e alle precauzioni da adottare;
 - c) alle procedure di radioprotezione e alle precauzioni connesse con le condizioni operative e di lavoro esistenti sia nella pratica in generale, sia in ogni tipo di postazione di lavoro o di mansione cui possono essere assegnati;
 - d) alle parti pertinenti dei piani e delle procedure di intervento in caso di emergenza;
 - e) all'importanza di rispettare le prescrizioni tecniche, mediche e amministrative.

Per quanto riguarda i lavoratori esterni, il datore di lavoro provvede affinché siano fornite le informazioni di cui alle lettere a), b) ed e).

2. Gli Stati membri impongono all'esercente o, nel caso delle lavoratrici esterne, al datore di lavoro l'obbligo di informare le lavoratrici esposte dell'importanza di dichiarare tempestivamente il proprio stato di gravidanza in considerazione dei rischi di esposizione per il nascituro.
3. Gli Stati membri impongono all'esercente o, nel caso delle lavoratrici esterne, al datore di lavoro l'obbligo di informare le lavoratrici esposte dell'importanza di annunciare l'intenzione di allattare un neonato in considerazione dei rischi di esposizione per un lattante allevato al seno in seguito all'assunzione di radionuclidi o di contaminazione dell'organismo.
4. Gli Stati membri impongono all'esercente o, nel caso dei lavoratori esterni, al datore di lavoro l'obbligo di organizzare adeguati programmi di formazione e di informazione nel campo della radioprotezione per i lavoratori esposti.
5. Oltre alle informazioni e alla formazione nel campo della radioprotezione di cui ai paragrafi 1, 2, 3 e 4, gli Stati membri impongono all'esercente responsabile di sorgenti sigillate ad alta attività l'obbligo di garantire che la formazione suddetta comprenda specifiche prescrizioni sulla gestione sicura e sul controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività, al fine di preparare adeguatamente i lavoratori a qualsiasi evento che possa incidere sulla radioprotezione. Le attività di informazione e la formazione pongono particolare accento sulle necessarie esigenze di sicurezza e prevedono specifiche informazioni sulle possibili conseguenze della mancanza di controlli adeguati sulle sorgenti sigillate ad alta attività.

Articolo 16

Attività di informazione e formazione di lavoratori potenzialmente esposti a sorgenti orfane

1. Gli Stati membri provvedono affinché la direzione degli impianti in cui è più probabile che siano rinvenute o sottoposte a trasformazione sorgenti orfane, compresi i grandi depositi e i più importanti impianti di riciclaggio dei rottami metallici, nonché la direzione di importanti nodi di transito, siano informate della possibilità di trovarsi dinanzi a sorgenti.

2. Gli Stati membri incoraggiano la direzione degli impianti di cui al paragrafo 1 a provvedere affinché i lavoratori del loro impianto, nel caso in cui possano trovarsi dinanzi a sorgenti:

- a) ricevano consulenza e formazione sul riconoscimento visivo delle sorgenti e dei loro contenitori;
- b) ricevano le informazioni di base sulle radiazioni ionizzanti e sui loro effetti;
- c) siano informati e formati sulle misure da adottare in loco in caso di ritrovamento o di sospetto ritrovamento di una sorgente.

Articolo 17

Attività di informazione preliminare e formazione per lavoratori addetti all'emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché i lavoratori addetti all'emergenza e indicati in un piano di intervento di emergenza o in un sistema di gestione delle emergenze ricevano un'informazione adeguata e periodicamente aggiornata sui rischi che l'intervento potrebbe comportare per la loro salute e sulle precauzioni da prendere in un caso simile. Tale informazione tiene conto dei vari casi di possibili emergenze e del tipo di intervento.

2. Non appena si verifica un'emergenza, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono completate in maniera appropriata, tenendo conto delle circostanze particolari.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente o l'organizzazione responsabile della protezione dei lavoratori addetti all'emergenza offra ai lavoratori addetti all'emergenza di cui al paragrafo 1 una formazione appropriata come previsto dal sistema di gestione delle emergenze di cui all'articolo 97. Se del caso, detta formazione comprende esercitazioni pratiche.

4. Gli Stati membri provvedono affinché, oltre alla formazione in materia di intervento in caso di emergenza di cui al paragrafo 3, l'esercente o l'organizzazione responsabile della protezione dei lavoratori addetti alle emergenze offra a questi lavoratori una formazione e attività di informazione adeguate nel campo della radioprotezione.

Articolo 18

Istruzione, attività di informazione e formazione nel settore dell'esposizione medica

1. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti impegnati negli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche dispongano di un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche medico-radiologiche, nonché di adeguata competenza in materia di radioprotezione.

A tale scopo gli Stati membri curano l'elaborazione di adeguati piani di studio e riconoscono i relativi diplomi, certificati o qualifiche formali.

2. I soggetti che seguono programmi di formazione pertinenti possono partecipare ad applicazioni pratiche delle procedure medico-radiologiche di cui all'articolo 57, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri provvedono affinché, dopo il conseguimento della qualifica, siano fornite istruzione e formazione continua e che, nel caso speciale dell'impiego clinico di nuove tecniche, siano organizzati corsi di formazione riguardanti dette tecniche e le pertinenti prescrizioni in materia di radioprotezione.

4. Gli Stati membri promuovono l'introduzione di un corso di radioprotezione nei piani di studio di base di medicina e odontoiatria.

CAPO V

GIUSTIFICAZIONE E CONTROLLO REGOLAMENTARE DELLE PRATICHE

SEZIONE 1

Giustificazione e divieto di pratiche

Articolo 19

Giustificazione delle pratiche

1. Gli Stati membri provvedono affinché le nuove classi o i nuovi tipi di pratiche implicanti un'esposizione a radiazioni ionizzanti siano giustificati prima della loro adozione.

2. Ogniqualvolta emergano nuove e importanti prove della loro efficacia o delle loro potenziali conseguenze, ovvero nuove e importanti informazioni su altre tecniche e tecnologie, gli Stati membri prendono in considerazione un riesame delle classi o dei tipi di pratiche esistenti in riferimento alla loro giustificazione.

3. Le pratiche che comportano esposizioni professionali e della popolazione devono essere giustificate in qualità di classe o tipo di pratica, tenendo conto di entrambe le categorie di esposizione.

4. Le pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate in qualità di classe o tipo di pratica, tenendo conto delle esposizioni mediche e, ove pertinente, delle esposizioni professionali e della popolazione associate, e al livello di ciascuna singola esposizione medica, come precisato all'articolo 54.

Articolo 20

Pratiche riguardanti prodotti di consumo

1. Gli Stati membri impongono a qualunque esercente che intenda fabbricare o importare o esportare un prodotto di consumo il cui uso previsto costituisce probabilmente una nuova classe o un nuovo tipo di pratica, l'obbligo di fornire all'autorità competente tutte le informazioni pertinenti, incluse quelle elencate nell'allegato IV, sezione A, per permettere l'attuazione dell'obbligo di giustificazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1.
2. In base a una valutazione di tale informazione, gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente, come indicato nell'allegato IV, sezione B, decida se l'uso previsto del prodotto di consumo sia giustificato.
3. Fatto salvo il paragrafo 1, gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente che ha ricevuto le informazioni ai sensi del suddetto paragrafo informi il punto di contatto per le autorità competenti degli altri Stati membri di tale ricezione nonché, a richiesta, della sua decisione e della relativa base.
4. Gli Stati membri vietano la vendita o la messa a disposizione del pubblico dei prodotti di consumo solo se il loro uso previsto non è giustificato o il loro uso non soddisfa i criteri per l'esonerazione dall'obbligo di notificazione di cui all'articolo 26.

Articolo 21

Divieto di pratiche

1. Gli Stati membri vietano l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione di alimenti, mangimi per animali e cosmetici, e vietano l'importazione e l'esportazione di tali prodotti.
2. Fatte salve le disposizioni della direttiva 1999/2/CE, le pratiche implicanti l'attivazione di materiali che comportano un aumento dell'attività nei prodotti di consumo che al momento dell'immissione sul mercato non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione, sono considerate non giustificate. Tuttavia, l'autorità competente può valutare tipi specifici di pratiche nell'ambito di tale classe per quanto riguarda la loro giustificazione.
3. Gli Stati membri vietano l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella fabbricazione di giocattoli e ornamenti personali e vietano l'importazione e l'esportazione di tali prodotti.
4. Gli Stati membri vietano le pratiche che comportano l'attivazione di materiali usati nei giocattoli e negli ornamenti personali che comportano, al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti o della loro fabbricazione, un aumento dell'attività che non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione, e vietano l'importazione e l'esportazione di tali prodotti o materiali.

Articolo 22

Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone con metodiche per immagini a scopo non medico

1. Gli Stati membri provvedono all'individuazione delle pratiche implicanti l'esposizione alle metodiche per immagini a scopo non medico, in particolare tenendo conto delle pratiche di cui all'allegato V.

2. Gli Stati membri garantiscono che sia prestata un'attenzione specifica alla giustificazione delle pratiche implicanti l'esposizione con metodiche per immagini a scopo non medico, in particolare:

- a) tutti i tipi di pratiche che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico devono essere giustificati prima di essere generalmente accettati;
 - b) ogni applicazione specifica di un tipo di pratica generalmente accettato deve essere giustificata;
 - c) tutte le singole procedure che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico con l'uso di attrezzature medico-radiologiche devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici della procedura e delle caratteristiche della persona interessata;
 - d) la giustificazione generale e particolare di pratiche che comportano esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico, così come specificato alle lettere a) e b), può essere soggetta a revisione;
 - e) le circostanze che giustificano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico, senza una giustificazione individuale di ciascuna esposizione, sono soggette a revisione periodica.
3. Gli Stati membri possono esonerare pratiche giustificate che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico con l'uso di attrezzature medico-radiologiche dall'obbligo dei vincoli di dose ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) e dai limiti di dose ai sensi dell'articolo 12.
4. Se uno Stato membro ha stabilito che una determinata pratica implicante esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico è giustificata, esso fa in modo che:
- a) la pratica sia soggetta ad autorizzazione;
 - b) l'autorità competente, se del caso in collaborazione con altri organismi e altre società scientifiche mediche pertinenti, stabilisca prescrizioni per la pratica, compresi i criteri per l'applicazione individuale;
 - c) per le procedure svolte con l'impiego di attrezzature medico-radiologiche:
 - i) si applichino le prescrizioni pertinenti per l'esposizione medica di cui al capo VII, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità, alla formazione e alla protezione particolare in caso di gravidanza, nonché all'opportuno coinvolgimento dello specialista in fisica medica;

- ii) se del caso, siano introdotti protocolli specifici, conformi all'obiettivo dell'esposizione e alla qualità richiesta dell'immagine;
- iii) ove possibile, siano introdotti specifici livelli diagnostici di riferimento;
- d) per le procedure svolte senza l'impiego di attrezzature medico-radiologiche, i vincoli di dose siano notevolmente al di sotto del limite di dose definito per gli individui della popolazione;
- e) siano fornite informazioni e sia richiesto il consenso alla persona che sarà esposta, ammettendo tuttavia che in determinati casi le autorità preposte all'applicazione della legge siano autorizzate a procedere senza il consenso di detta persona in conformità con la legislazione nazionale.

SEZIONE 2

Controllo regolamentare

Articolo 23

Individuazione di pratiche che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura

Gli Stati membri garantiscono l'individuazione di classi o tipi di pratiche che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura e che determinano un livello di esposizione dei lavoratori o individui della popolazione non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione. L'individuazione è effettuata con i mezzi appropriati, tenendo conto dei settori industriali elencati nell'allegato VI.

Articolo 24

Approccio graduato al controllo regolamentare

1. Gli Stati membri prescrivono che le pratiche siano soggette al controllo regolamentare ai fini della radioprotezione, tramite notifica, autorizzazione e appropriate ispezioni, che deve essere commisurato all'ordine di grandezza e alla probabilità delle esposizioni derivanti da tali pratiche, oltre che proporzionato all'impatto che il controllo può avere nel ridurre tali esposizioni o migliorare la sicurezza radiologica.

2. Fatti salvi gli articoli 27 e 28, a seconda dei casi, e conformemente ai criteri generali per l'esonero di cui all'allegato VII, il controllo regolamentare può essere limitato alla notifica e a ispezioni effettuate con frequenza appropriata. A tal fine, gli Stati membri possono stabilire esoneri generali o permettere all'autorità competente di decidere di esonerare le pratiche notificate dall'obbligo di autorizzazione sulla base dei criteri generali di cui all'allegato VII; in caso di quantitativi modesti di materiali specificati dagli Stati membri, a tal fine possono essere utilizzati i valori di concentrazione di attività definiti nell'allegato VII, tabella B, seconda colonna.

3. Le pratiche notificate non esonerate dall'autorizzazione sono soggette al controllo regolamentare mediante registrazione o licenza.

Articolo 25

Notifica

1. Gli Stati membri provvedono affinché la notifica sia richiesta per tutte le pratiche giustificate, comprese quelle individuate conformemente all'articolo 23. La notifica è effettuata prima dell'inizio della pratica o, per le pratiche esistenti, il più presto possibile a decorrere dal momento in cui è applicabile questa prescrizione. Per le pratiche soggette a notifica, gli Stati membri specificano le informazioni che devono essere fornite in collegamento con la notifica. Nei casi in cui è presentata una domanda di autorizzazione, non è necessaria una notifica a parte.

Determinate pratiche possono essere esonerate dall'obbligo di notifica in virtù dell'articolo 26.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia richiesta la notifica per i luoghi di lavoro specificati all'articolo 54, paragrafo 3 e per le situazioni di esposizione esistenti gestite come situazioni di esposizione pianificata ai sensi dell'articolo 100, paragrafo 3.

3. In deroga ai criteri di esonero di cui all'articolo 26, nelle situazioni rilevate dagli Stati membri in cui si tema che una pratica individuata conformemente all'articolo 23 possa determinare la presenza nell'acqua di radionuclidi allo stato naturale in quantità tali da compromettere la qualità delle reti idriche di acqua potabile o qualsiasi altra via di esposizione, rappresentando in tal modo un pericolo dal punto di vista della radioprotezione, l'autorità competente può prescrivere che tale pratica sia soggetta all'obbligo di notifica.

4. Le attività umane in cui sono coinvolti materiali contaminati da sostanze radioattive risultanti da scarichi autorizzati o materiali allontanati conformemente all'articolo 30 non sono gestite come situazioni di esposizione pianificata e, pertanto non devono essere notificate.

Articolo 26

Esonero dall'obbligo di notifica

1. Gli Stati membri possono decidere che non devono essere notificate le pratiche giustificate nelle quali intervengano:

a) materiali radioattivi, qualora le quantità dell'attività implicata non superino in totale i valori di esenzione di cui alla tabella B, colonna 3 dell'allegato VII o valori superiori approvati dall'autorità competente per specifiche applicazioni e che soddisfano i criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui all'allegato VII; o

b) fatto salvo l'articolo 25, paragrafo 4, materiali radioattivi, qualora la concentrazione di attività non superi i valori di esenzione di cui alla tabella A dell'allegato VII, o valori superiori approvati dall'autorità competente per specifiche applicazioni e che soddisfano i criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui all'allegato VII; o

- c) apparecchi contenenti una sorgente sigillata, a condizione che:
- i) l'apparecchio sia di tipo approvato dall'autorità competente;
 - ii) in condizioni di funzionamento normale, l'apparecchio non comporti, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile, un'intensità di dose superiore a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$; nonché
 - iii) le condizioni di riciclaggio o smaltimento siano state specificate dall'autorità competente; o
- d) qualsiasi apparecchio elettrico a condizione che:
- i) si tratti di un tubo catodico destinato a fornire immagini visive o di altri apparecchi elettrici che funzionano con una differenza di potenziale non superiore a 30 chilovolt (kV), o di un apparecchio di tipo approvato dall'autorità competente; nonché
 - ii) in condizioni di funzionamento normale, non comporti, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile, un'intensità di dose superiore a $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$;
- a) la somministrazione intenzionale di sostanze radioattive alle persone e, per quanto riguarda la radioprotezione delle persone, agli animali a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria;
- b) il funzionamento e la disattivazione di impianti nucleari e lo sfruttamento e la chiusura delle miniere di uranio;
- c) l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione o manifattura di prodotti di consumo o altri prodotti, compresi i medicinali, nonché l'importazione di tali prodotti;
- d) qualsiasi pratica che coinvolga una sorgente sigillata ad alta attività;
- e) il funzionamento, la disattivazione e la chiusura di qualsiasi impianto per lo stoccaggio a lungo termine o lo smaltimento di rifiuti radioattivi, inclusi gli impianti che gestiscono rifiuti a tal fine;
- f) le pratiche che prevedono il rilascio nell'ambiente di quantitativi significativi di materiale radioattivo con effluenti gassosi o liquidi.

2. Gli Stati membri possono esonerare tipi specifici di pratiche dal requisito della notifica purché sia garantita la conformità con i criteri generali di esenzione di cui all'allegato VII, punto 3, sulla base di una valutazione che dimostri che l'esenzione rappresenta l'opzione migliore.

Articolo 27

Registrazione o rilascio di licenze

1. Gli Stati membri richiedono la registrazione o il rilascio di licenze per le seguenti pratiche:

- a) l'uso di generatori o acceleratori di radiazioni o di sorgenti radioattive per le esposizioni mediche o per metodiche per immagini a scopo non medico;
- b) l'uso di generatori o acceleratori di radiazioni, fatta eccezione per i microscopi elettronici, o di sorgenti radioattive per altre metodiche per scopi non contemplati alla lettera a);

2. Gli Stati membri possono richiedere la registrazione o il rilascio di licenze per altri tipi di pratiche.

3. La decisione regolamentare intesa a prevedere la registrazione o il rilascio di licenze per determinati tipi di pratiche può basarsi sull'esperienza in materia di regolamentazione, tenendo conto dell'entità delle dosi previste o potenziali nonché della complessità della pratica.

Articolo 28

Rilascio di licenze

Gli Stati membri prevedono il rilascio di una licenza per le seguenti pratiche:

Articolo 29

Procedura di autorizzazione

1. A fini di autorizzazione, gli Stati membri richiedono la trasmissione delle informazioni pertinenti per la radioprotezione proporzionalmente alla natura della pratica e ai rischi radiologici implicati.

2. Nel caso del rilascio di una licenza e all'atto di determinare quali informazioni debbano essere fornite a norma del paragrafo 1, gli Stati membri tengono conto dell'elenco indicativo riportato nell'allegato IX.

3. La licenza contiene, se del caso, condizioni specifiche e riferimenti ad obblighi imposti dalla legislazione nazionale al fine di garantire che i vari elementi della licenza stessa siano giuridicamente applicabili e impone restrizioni adeguate ai limiti operativi e alle condizioni di esercizio. La legislazione nazionale o condizioni specifiche stabiliscono inoltre, se del caso, l'applicazione formale e documentata del principio di ottimizzazione.

4. Se del caso, la legislazione nazionale o una licenza contengono condizioni riguardanti lo scarico di effluenti radioattivi conformemente alle disposizioni di cui al capo VIII per permettere l'emissione di effluenti radioattivi nell'ambiente.

Articolo 30

Esonero dal controllo regolamentare

1. Gli Stati membri provvedono affinché lo smaltimento, il riciclo o il riutilizzo di materiali radioattivi derivanti da qualsiasi pratica autorizzata siano soggetti ad autorizzazione.

2. I materiali destinati allo smaltimento, al riciclo o al riutilizzo possono essere esonerati dal controllo regolamentare purché le concentrazioni di attività:

a) per i materiali solidi, non superino i livelli di allontanamento di cui alla tabella A dell'allegato VII; o

b) siano conformi a livelli di allontanamento specifici e alle prescrizioni associate per specifici materiali o per materiali derivanti da specifici tipi di pratiche; tali livelli di allontanamento specifici sono stabiliti nella legislazione nazionale o dall'autorità nazionale competente in base ai criteri generali di esenzione e di allontanamento definiti nell'allegato VII e tenendo conto degli orientamenti tecnici forniti dalla Comunità.

3. Gli Stati membri provvedono affinché, per quanto concerne l'allontanamento di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura, qualora questi ultimi derivino da pratiche autorizzate nel cui ambito i radionuclidi naturali sono trattati per loro proprietà radioattive, fissili o fertili, i livelli di allontanamento siano conformi ai criteri di dose previsti per l'allontanamento di materiali contenenti radionuclidi artificiali.

4. Gli Stati membri non permettono la diluizione intenzionale di materiali radioattivi ai fini del loro esonero dal controllo regolamentare. La mescolanza di materiali che avviene nell'ambito di operazioni normali allorché la radioattività non sia un elemento importante non è soggetta a tale divieto. L'autorità competente può autorizzare, in circostanze specifiche, la mescolanza di materiali radioattivi e non radioattivi a fini di riutilizzo o riciclaggio.

CAPO VI

ESPOSIZIONI PROFESSIONALI

Articolo 31

Responsabilità

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente sia responsabile della valutazione e dell'esecuzione dei provvedimenti di radioprotezione dei lavoratori esposti.

2. Nel caso dei lavoratori esterni, le responsabilità dell'esercente e del datore di lavoro sono previste dall'articolo 51.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri assicurano una chiara attribuzione delle responsabilità per quanto concerne la protezione dei lavoratori in qualsiasi situazione di esposizione, all'esercente, al datore di lavoro o a qualsiasi altra organizzazione, in particolare per la protezione:

a) degli addetti all'emergenza;

b) dei lavoratori coinvolti nella bonifica di terreni, edifici e altri tipi di strutture contaminati;

c) dei lavoratori che sono esposti al radon sul luogo di lavoro, nella situazione descritta all'articolo 53, paragrafo 3.

Ciò vale anche per la protezione dei lavoratori autonomi e delle persone che lavorano su base volontaria.

4. Gli Stati membri provvedono affinché i datori di lavoro abbiano accesso all'informazione sulla possibile esposizione dei propri dipendenti sotto la responsabilità di un altro datore di lavoro o esercente.

Articolo 32

Protezione operativa dei lavoratori esposti

Gli Stati membri provvedono affinché la protezione operativa dei lavoratori esposti si basi, conformemente alle pertinenti disposizioni della presente direttiva, sui seguenti elementi:

a) una valutazione preventiva che identifichi la natura e l'ordine di grandezza del rischio radiologico per i lavoratori esposti;

b) l'ottimizzazione della radioprotezione in tutte le condizioni di lavoro, incluse le esposizioni professionali a seguito di pratiche comportanti esposizioni mediche;

c) la classificazione dei lavoratori esposti in diverse categorie;

d) disposizioni di controllo e di sorveglianza per le diverse zone e le diverse condizioni di lavoro compresa, ove necessario, la sorveglianza individuale;

e) la sorveglianza medica;

f) istruzione e formazione.

Articolo 33

Protezione operativa di apprendisti e studenti

1. Gli Stati membri provvedono affinché le condizioni di esposizione e la protezione operativa degli apprendisti e degli studenti di almeno 18 anni di età di cui all'articolo 11, paragrafo 1 siano analoghe a quelle dei lavoratori esposti della categoria A o della categoria B, a seconda dei casi.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le condizioni di esposizione e la protezione operativa degli apprendisti e degli studenti di età compresa fra i 16 e i 18 anni di cui all'articolo 11, paragrafo 2 siano analoghe a quelle dei lavoratori esposti della categoria B.

Articolo 34

Consultazioni con un esperto in radioprotezione

Gli Stati membri obbligano gli esercenti a consultare esperti in radioprotezione, nell'ambito dei loro settori di competenza di cui all'articolo 82, 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 sotto il profilo della radioprotezione;
 - c) il collaudo delle sorgenti di radiazioni nuove o modificate sotto il profilo della 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.
- c) informare i lavoratori in questione dei rischi che il loro lavoro comporta per la loro salute e della loro dose individuale;
 - d) applicare l'articolo 10, paragrafo 1 al personale navigante in stato di gravidanza.

Articolo 36

Classificazione dei luoghi di lavoro

1. Gli Stati membri assicurano che i provvedimenti adottati sul luogo di lavoro comprendano la classificazione in diverse zone, se del caso, in base alla valutazione delle dosi annue previste e delle probabilità e dell'ordine di grandezza delle potenziali esposizioni.
2. È operata una distinzione fra zone controllate e zone sorvegliate. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente elabori criteri orientativi per la classificazione delle zone controllate e delle zone sorvegliate, tenuto conto delle circostanze specifiche.
3. Gli Stati membri provvedono affinché l' esercente segua da vicino le condizioni di lavoro nelle zone controllate e nelle zone sorvegliate.

Articolo 37

Zone controllate

1. Per i luoghi di lavoro di cui all'articolo 54, paragrafo 3, e nel caso in cui l'esposizione dei lavoratori possa comportare una dose efficace superiore a 6mSv all'anno o un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo determinato dallo Stato membro, le esposizioni sono gestite come situazioni di esposizione pianificata e gli Stati membri determinano quali disposizioni del presente capo sono appropriate. Per i luoghi di lavoro di cui all'articolo 54, paragrafo 3, e qualora la dose efficace cui sono esposti i lavoratori sia pari o inferiore a 6 mSv all'anno o l'esposizione sia inferiore a un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo, l'autorità competente impone l'obbligo di tenere sotto controllo le esposizioni.
 2. Per gli esercenti che gestiscono aeromobili, nel caso in cui la dose efficace cui è esposto il personale navigante a causa delle radiazioni cosmiche possa superare il valore di 6 mSv all'anno, si applicano le disposizioni pertinenti di cui al presente capo, considerando le caratteristiche specifiche di questa situazione di esposizione. Gli Stati membri assicurano che, qualora la dose efficace cui è esposto il personale navigante possa superare il valore di 1 mSv all'anno, l'autorità competente esiga che l' esercente adotti le misure appropriate, in particolare ai seguenti scopi:
 - a) valutare l'esposizione del personale considerato;
 - b) tener conto dell'esposizione valutata nel quadro dell'organizzazione dei programmi di lavoro, al fine di ridurre le dosi ricevute dal personale navigante altamente esposto;
 3. Per i luoghi di lavoro di cui all'articolo 54, paragrafo 3, e nel caso in cui l'esposizione dei lavoratori possa comportare una dose efficace superiore a 6mSv all'anno o un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo, le esposizioni sono gestite come situazioni di esposizione pianificata e gli Stati membri determinano quali disposizioni del presente capo sono appropriate. Per i luoghi di lavoro di cui all'articolo 54, paragrafo 3, e qualora la dose efficace cui sono esposti i lavoratori sia pari o inferiore a 6 mSv all'anno o l'esposizione sia inferiore a un corrispondente valore di esposizione al radon integrato nel tempo, l'autorità competente impone l'obbligo di tenere sotto controllo le esposizioni.
 4. Per gli esercenti che gestiscono aeromobili, nel caso in cui la dose efficace cui è esposto il personale navigante a causa delle radiazioni cosmiche possa superare il valore di 6 mSv all'anno, si applicano le disposizioni pertinenti di cui al presente capo, considerando le caratteristiche specifiche di questa situazione di esposizione. Gli Stati membri assicurano che, qualora la dose efficace cui è esposto il personale navigante possa superare il valore di 1 mSv all'anno, l'autorità competente esiga che l' esercente adotti le misure appropriate, in particolare ai seguenti scopi:
 - a) valutare l'esposizione del personale considerato;
 - b) tener conto dell'esposizione valutata nel quadro dell'organizzazione dei programmi di lavoro, al fine di ridurre le dosi ricevute dal personale navigante altamente esposto;
- a) la zona controllata è delimitata e l'accesso è limitato alle persone cui siano state impartite opportune istruzioni e controllato secondo procedure scritte stabilite dall' esercente. Sono adottati specifici provvedimenti qualora sussista un rischio significativo di diffusione della contaminazione radioattiva, ivi compreso per quanto riguarda l'accesso e l'uscita delle persone e dei beni e il monitoraggio della contaminazione nella zona controllata e, se del caso, nelle immediate vicinanze;
 - b) tenendo conto della natura e dell'entità dei rischi radiologici nella zona controllata, è organizzata una sorveglianza radiologica del luogo di lavoro in conformità dell'articolo 39;
 - c) sono affissi segnali che indicano il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio;
 - d) sono predisposte istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni previste;
 - e) il lavoratore riceve una formazione specifica in relazione alle caratteristiche particolari del luogo di lavoro e delle attività;
 - f) il lavoratore è dotato degli appropriati dispositivi di protezione individuale.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente sia responsabile dell'esecuzione di tali compiti tenendo conto del parere fornito dall'esperto in radioprotezione.

Articolo 38

Zone sorvegliate

1. Gli Stati membri provvedono affinché i requisiti relativi ad una zona sorvegliata siano i seguenti:

- a) tenendo conto della natura e dell'entità dei rischi radiologici nella zona controllata, è organizzata una sorveglianza radiologica del luogo di lavoro in conformità delle disposizioni dell'articolo 39;
- b) se del caso, sono affissi segnali che indicano il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio;
- c) se del caso, sono predisposte istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni previste.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente sia responsabile dell'esecuzione di tali compiti tenendo conto del parere fornito dall'esperto in radioprotezione.

Articolo 39

Sorveglianza radiologica del luogo di lavoro

1. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza radiologica del luogo di lavoro di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera b) e all'articolo 38, paragrafo 1, lettera a) comprenda, se del caso, gli elementi seguenti:

- a) la misurazione delle intensità esterne di dose, con l'indicazione della natura e della qualità delle radiazioni interessate;
- b) la misurazione della concentrazione dell'attività aerea e della densità superficiale dei radionuclidi contaminanti, con l'indicazione della loro natura e del loro stato fisico e chimico;

2. I risultati delle misurazioni sono annotati e, se necessario, utilizzati per la stima delle dosi individuali, in conformità delle disposizioni dell'articolo 41.

Articolo 40

Classificazione dei lavoratori esposti

1. Gli Stati membri assicurano che, ai fini del controllo e della sorveglianza, sia fatta distinzione fra due categorie di lavoratori esposti:

- a) categoria A: i lavoratori esposti che possono ricevere una dose efficace superiore a 6 mSv all'anno o una dose equivalente superiore a 15 mSv all'anno per il cristallino o superiore a 150 mSv all'anno per la pelle e le estremità;

- b) categoria B: i lavoratori esposti che non sono classificati quali lavoratori della categoria A.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente o, nel caso dei lavoratori esterni, il datore di lavoro decida in merito alla classificazione dei singoli lavoratori prima dell'assunzione di mansioni che possono dar luogo a esposizione e riesami periodicamente tale classificazione sulla base delle condizioni di lavoro e della sorveglianza medica. La distinzione tiene anche conto delle esposizioni potenziali.

Articolo 41

Sorveglianza individuale

1. Gli Stati membri provvedono affinché i lavoratori della categoria A siano sistematicamente sorvegliati in base a misurazioni individuali eseguite da un servizio di dosimetria. Se esiste la possibilità che lavoratori della categoria A ricevano una significativa esposizione interna o una significativa esposizione del cristallino o delle estremità del corpo, è predisposto un sistema adeguato di sorveglianza.

2. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza per i lavoratori della categoria B sia almeno sufficiente a dimostrare che tali lavoratori sono correttamente classificati nella categoria B. Gli Stati membri possono esigere la sorveglianza individuale e, se necessario, misurazioni individuali eseguite da un servizio di dosimetria sui lavoratori della categoria B.

3. Ove le misurazioni individuali risultino impossibili o inadeguate, la sorveglianza individuale è basata su stime ricavate o da misurazioni individuali su altri lavoratori esposti o dai risultati della sorveglianza del luogo di lavoro prevista all'articolo 39 o sulla base di metodi di calcolo approvati dall'autorità competente.

Articolo 42

Valutazione della dose in caso di esposizioni accidentali

Gli Stati membri provvedono affinché in caso di esposizioni accidentali l'esercente sia tenuto a valutare le dosi ricevute e la loro distribuzione nell'organismo.

Articolo 43

Registrazione e comunicazione dei risultati

1. Gli Stati membri provvedono affinché per ciascun lavoratore della categoria A e per ciascun lavoratore della categoria B sia predisposto un libretto contenente i risultati della sorveglianza individuale, qualora tale sorveglianza sia richiesta dallo Stato membro.

2. Ai fini del paragrafo 1, vanno conservate le seguenti informazioni relative ai lavoratori esposti:

- a) un registro delle esposizioni misurate o stimate, a seconda dei casi, delle dosi individuali, in conformità degli articoli 41, 42, 51, 52, 53 e, se deciso dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 2, in conformità dell'articolo 54, paragrafo 3;

b) nel caso delle esposizioni di cui agli articoli 42, 52 e 53, le dichiarazioni relative alle circostanze e alle misure adottate;

c) i risultati della sorveglianza del luogo di lavoro utilizzati per valutare le dosi individuali, laddove necessario.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono conservate per tutto il periodo lavorativo implicante esposizione a radiazioni ionizzanti e, successivamente, fino a quando i lavoratori esposti hanno, o avrebbero, compiuto i 75 anni - e comunque per almeno 30 anni dalla cessazione del lavoro implicante esposizione alle radiazioni ionizzanti.

4. L'esposizione di cui agli articoli 42, 52, 53 e, se deciso dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 2, di cui all'articolo 54, paragrafo 3, è annotata separatamente nel libretto di cui al paragrafo 1.

5. Il libretto di cui al paragrafo 1 è trasmesso al sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito dallo Stato membro in conformità alle disposizioni dell'allegato X.

Articolo 44

Accesso ai risultati della sorveglianza individuale

1. Gli Stati membri prescrivono che i risultati della sorveglianza individuale prevista agli articoli 41, 42, 52, 53 e, se deciso dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 2, all'articolo 54, paragrafo 3:

a) siano messi a disposizione dell'autorità competente, dell'esercente e del datore di lavoro dei lavoratori esterni;

b) siano messi a disposizione del lavoratore interessato a norma del paragrafo 2;

c) siano presentati al servizio di medicina del lavoro affinché ne valuti le ripercussioni per la salute umana secondo quanto previsto all'articolo 45, paragrafo 2;

d) siano trasmessi al sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito dallo Stato membro in conformità alle disposizioni dell'allegato X.

2. Gli Stati membri dispongono che l'esercente o, in caso di lavoratori esterni, il datore di lavoro, consenta ai lavoratori di accedere, a loro richiesta, ai risultati della sorveglianza individuale che li riguarda, compresi i risultati delle misurazioni eventualmente utilizzate per la valutazione di tali risultati, o ai risultati della valutazione delle dosi effettuata in seguito alla sorveglianza del luogo di lavoro.

3. Gli Stati membri stabiliscono le modalità con cui comunicare i risultati della sorveglianza individuale.

4. Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale contempla quanto meno le informazioni elencate nell'allegato X, sezione A.

5. In caso di esposizione accidentale, gli Stati membri dispongono che l'esercente comunichi senza indugio alla persona interessata e all'autorità competente i risultati della sorveglianza individuale e delle valutazioni della dose.

6. Gli Stati membri provvedono affinché siano introdotte misure per uno scambio appropriato tra l'esercente o, nel caso di un lavoratore esterno, il datore di lavoro, l'autorità competente, i servizi di medicina del lavoro, gli esperti in radioprotezione o i servizi di dosimetria, di tutte le informazioni relative alle dosi assorbite in precedenza da un lavoratore, al fine di effettuare le visite mediche prima dell'assunzione o della classificazione come lavoratore della categoria A previste dall'articolo 44 e di controllare l'ulteriore esposizione dei lavoratori.

Articolo 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 loro assegnate. A tal fine, il servizio di medicina del lavoro ha accesso a qualunque informazione ritenga utile, comprese le informazioni sulle condizioni ambientali nei luoghi di lavoro.

3. La sorveglianza medica include:

a) una visita medica prima dell'assunzione o della classificazione quale lavoratore della categoria A, allo scopo di determinare l'idoneità fisica del lavoratore a un posto come lavoratore della categoria A per cui è preso in considerazione;

b) controlli periodici dello stato di salute almeno una volta all'anno per determinare se i lavoratori della categoria A conservano l'idoneità all'esercizio delle loro mansioni. La natura di tali controlli, che possono essere effettuati il numero di volte ritenuto necessario dal servizio di medicina del lavoro, dipende dal tipo di lavoro e dallo stato di salute del singolo lavoratore.

4. Il servizio di medicina del lavoro può segnalare la necessità di proseguire la sorveglianza medica dopo la cessazione del rapporto di lavoro, per il periodo di tempo da esso ritenuto necessario per proteggere la salute della persona interessata.

Articolo 46

Classificazione medica

Gli Stati membri provvedono affinché, per quanto riguarda l'idoneità al lavoro dei lavoratori della categoria A, la classificazione medica consolidata sia la seguente:

- a) idoneo;
- b) idoneo, a determinate condizioni;
- c) non idoneo.

Articolo 47

Divieto di impiegare o classificare lavoratori non idonei

Gli Stati membri provvedono affinché nessun lavoratore possa essere impiegato o classificato per qualsiasi periodo di tempo in un determinato posto di lavoro come lavoratore della categoria A, se l'esito della sorveglianza medica indica che non è idoneo a detto posto di lavoro.

Articolo 48

Libretti sanitari

1. Gli Stati membri provvedono affinché per ciascun lavoratore della categoria A sia costituito un libretto sanitario, tenuto aggiornato per tutto il periodo di permanenza in tale categoria. In seguito, esso è conservato fino a quando il lavoratore abbia, o avrebbe, compiuto i 75 anni e, comunque, per almeno 30 anni dalla cessazione dell'attività lavorativa implicante esposizione a radiazioni ionizzanti.

2. Nel libretto sanitario sono annotate le informazioni sulla natura del posto di lavoro, i risultati della visita medica effettuata prima dell'assunzione o della classificazione come lavoratore della categoria A, i controlli sanitari periodici, nonché la registrazione delle dosi prevista dall'articolo 43.

Articolo 49

Sorveglianza medica speciale

1. Gli Stati membri provvedono affinché, oltre alla sorveglianza medica dei lavoratori esposti di cui all'articolo 45, siano disposte tutte le ulteriori iniziative di protezione sanitaria del soggetto esposto ritenute necessarie dal servizio di medicina del lavoro, quali ulteriori esami, interventi di decontaminazione o trattamenti correttivi d'urgenza o altri interventi individuati dal servizio di medicina del lavoro.

2. La sorveglianza medica speciale è attivata ogniqualvolta uno qualsiasi dei limiti di dosi di cui all'articolo 9 sia stato superato.

3. Le condizioni per un'esposizione successiva sono soggette all'approvazione da parte del servizio di medicina del lavoro.

Articolo 50

Ricorsi

Gli Stati membri stabiliscono procedure di ricorso contro le conclusioni e le decisioni adottate ai sensi degli articoli 46, 47 e 49.

Articolo 51

Protezione dei lavoratori esterni

1. Gli Stati membri vigilano affinché il sistema di sorveglianza radiologica individuale offra ai lavoratori esterni una protezione equivalente a quella di cui usufruiscono i lavoratori esposti impiegati a titolo permanente dall'esercente.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'esercente assuma, direttamente o mediante accordi contrattuali con il datore di lavoro dei lavoratori esterni, la responsabilità per gli aspetti operativi della radioprotezione dei lavoratori esterni che sono direttamente connessi alla natura delle loro attività presso l'esercente.

3. In particolare gli Stati membri assicurano che, come requisito minimo, l'esercente:

- a) per i lavoratori di categoria A che accedono a zone controllate, si accerti che il lavoratore esterno sia riconosciuto idoneo dal punto di vista medico all'intervento che gli verrà richiesto;
- b) controlli se la classificazione del lavoratore esterno sia appropriata in relazione alle dosi che possono essere ricevute nell'ambito dell'impresa;
- c) per l'accesso alle zone controllate, si accerti che, oltre ad una formazione di base in radioprotezione, il lavoratore esterno abbia ricevuto istruzioni specifiche e una formazione specifica in rapporto con le caratteristiche del luogo di lavoro e delle attività svolte, conformemente all'articolo 15, paragrafo 1, lettere c) e d);
- d) per l'accesso alle zone sorvegliate, si accerti che il lavoratore esterno abbia ricevuto istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni in questione, conformemente all'articolo 38, paragrafo 1, lettera c);
- e) si accerti che il lavoratore esterno disponga dei necessari dispositivi di protezione individuale;
- f) si accerti inoltre che il lavoratore esterno sia sottoposto a un controllo individuale dell'esposizione adeguato alla natura dell'intervento, e alla sorveglianza dosimetrica operativa eventualmente necessaria;
- g) garantisca la conformità con il sistema di protezione di cui al capo III;
- h) per l'accesso alle zone controllate, adotti o si accerti che sia adottata ogni disposizione appropriata affinché, dopo ogni intervento, si provveda alla registrazione dei dati radiologici di sorveglianza individuale dell'esposizione per ciascun lavoratore esterno di categoria A ai sensi dell'allegato X, sezione B, punto 2.

4. Gli Stati membri assicurano che i datori di lavoro dei lavoratori esterni garantiscano, direttamente o mediante accordi contrattuali con l'esercente, che la radioprotezione dei loro lavoratori sia conforme alle pertinenti disposizioni della presente direttiva, segnatamente:

- a) assicurando la conformità al sistema di protezione di cui al capo III;
- b) assicurando che siano fornite le informazioni e la formazione nel campo della radioprotezione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettere a), b) ed e), e paragrafi 2, 3 e 4;
- c) garantendo che i lavoratori siano sottoposti a una valutazione appropriata dell'esposizione e, per i lavoratori di categoria A, alla sorveglianza medica alle condizioni definite agli articoli 39 e da 41 a 49;
- d) assicurando che i dati radiologici relativi alla sorveglianza individuale dell'esposizione di ciascuno dei lavoratori di categoria A ai sensi dell'allegato X sezione B, punto 1, siano conservati nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale di cui all'articolo 44, paragrafo 1, lettera d).

5. Gli Stati membri provvedono affinché tutti i lavori esterni contribuiscano, per quanto possibile, alla protezione che deve essere loro offerta dal sistema di sorveglianza radiologica di cui al paragrafo 1, ferme restando le responsabilità dell'esercente o del datore di lavoro.

Articolo 52

Esposizioni soggette ad autorizzazione speciale

1. Gli Stati membri possono decidere che, in situazioni eccezionali da valutare caso per caso, escluse le emergenze, l'autorità competente possa autorizzare, qualora lo esiga l'esecuzione di un'operazione specifica, che lavoratori singolarmente designati subiscano esposizioni professionali individuali superiori ai limiti di dose di cui all'articolo 10, purché tali esposizioni siano limitate nel tempo, circoscritte a determinati ambienti di lavoro ed entro i limiti di esposizione massima fissati dall'autorità competente nel caso specifico. Si tiene conto delle seguenti condizioni:

- a) possono essere sottoposti a tali esposizioni soltanto i lavoratori della categoria A di cui all'articolo 40 o il personale navigante di veicoli spaziali;
- b) da tali esposizioni sono esclusi apprendisti, studenti, lavoratrici in stato di gravidanza e, qualora sussista il rischio di introduzione di radionuclidi o di contaminazione dell'organismo, lavoratrici che allattano;
- c) l'esercente giustifica preventivamente tali esposizioni e a discuterne in modo approfondito con i lavoratori, i loro rappresentanti, il servizio di medicina del lavoro e l'esperto in protezione contro le radiazioni;

d) vengono fornite preventivamente ai lavoratori interessati informazioni sui rischi connessi con l'operazione e sulle precauzioni da adottare nel corso di essa;

e) i lavoratori hanno dato il loro consenso;

f) tutte le dosi derivanti da tale esposizione sono annotate separatamente sul libretto sanitario previsto dall'articolo 47 e sul libretto individuale previsto dall'articolo 43.

2. Il superamento dei limiti di dose in conseguenza di esposizioni soggette ad autorizzazione speciale non costituisce necessariamente un motivo di esclusione dall'abituale attività di lavoro del lavoratore o di trasferimento, senza il consenso del lavoratore interessato.

3. Gli Stati membri provvedono affinché l'esposizione del personale navigante di un veicolo spaziale al di sopra dei limiti di dose sia gestita come un'esposizione soggetta ad autorizzazione speciale.

Articolo 53

Esposizione professionale di emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché le esposizioni professionali di emergenza rimangano, se possibile, al di sotto dei valori dei limiti di dose di cui all'articolo 9.

2. In situazioni in cui la condizione suddetta non possa essere rispettata, si applicano le seguenti condizioni:

- a) sono stabiliti livelli di riferimento per l'esposizione professionale di emergenza, in genere inferiori a una dose efficace di 100 mSv;
- b) in situazioni eccezionali, ossia per salvare vite umane, impedire gravi effetti sulla salute dovuti alle radiazioni o impedire il verificarsi di una catastrofe, può essere fissato un livello di riferimento per una dose efficace derivante dall'esposizione a radiazioni esterne dei lavoratori addetti all'emergenza superiore a 100 mSv, ma non superiore a 500 mSv.

3. Gli Stati membri provvedono affinché i lavoratori addetti all'emergenza che possono partecipare a interventi implicanti una potenziale esposizione a valori superiori a una dose efficace di 100 mSv siano stati chiaramente ed esaustivamente informati in anticipo in merito ai rischi per la salute associati a tali interventi e alle misure di protezione disponibili e compiano volontariamente gli interventi in questione.

4. In caso di esposizione professionale di emergenza, gli Stati membri stabiliscono l'obbligo di provvedere alla sorveglianza radiologica dei lavoratori addetti all'emergenza. A seconda delle circostanze si procede a una sorveglianza individuale o a una valutazione delle dosi individuali.

5. In caso di esposizione professionale di emergenza, gli Stati membri dispongono che la sorveglianza medica speciale dei lavoratori addetti all'emergenza di cui all'articolo 49 sia effettuata in modo appropriato alle circostanze.

Articolo 54

Radon nei luoghi di lavoro

1. Gli Stati membri stabiliscono livelli di riferimento nazionali per le concentrazioni di radon nei luoghi di lavoro. Il livello di riferimento per la media annua della concentrazione di attività aerea non deve essere superiore a 300 Bq m^{-3} , a meno che un livello superiore non sia giustificato dalle circostanze esistenti a livello nazionale.

2. Gli Stati membri dispongono che le misurazioni del radon siano effettuate:

a) in luoghi di lavoro all'interno delle zone individuate conformemente all'articolo 103, paragrafo 3, situati al pianterreno o a livello interrato, tenendo conto dei parametri contenuti nel piano d'azione nazionale di cui al punto 2 dell'allegato XVIII, nonché

b) in specifiche tipologie di luoghi di lavoro identificate nel piano d'azione nazionale tenendo conto del punto 3 dell'allegato XVIII.

3. Nelle zone all'interno dei luoghi di lavoro in cui la concentrazione di radon (come media annua) continua a superare il livello di riferimento nazionale nonostante le azioni intraprese conformemente al principio di ottimizzazione di cui al capo III, gli Stati membri dispongono che tale situazione sia notificata conformemente all'articolo 25, paragrafo 2, e si applica l'articolo 35, paragrafo 2.

CAPO VII

ESPOSIZIONI MEDICHE

Articolo 55

Giustificazione

1. Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci in base alla ponderazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della società, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili che perseguono lo stesso obiettivo ma non comportano un'esposizione alle radiazioni ionizzanti o comportano un'esposizione inferiore.

2. Gli Stati membri provvedono affinché sia applicato il principio definito al paragrafo 1 e in particolare affinché:

a) i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche siano giustificati preliminarmente prima di essere generalmente adottati;

b) tutte le singole esposizioni mediche siano giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata;

c) se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificato in generale, un'esposizione individuale

specifica di tale tipo possa essere giustificata, ove opportuno, in circostanze speciali da valutare e documentare caso per caso;

d) il prescrivente e il medico specialista, a seconda di quanto previsto dagli Stati membri, cerchino di ottenere, laddove fattibile, precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione ed esaminino questi dati per evitare esposizioni non necessarie;

e) le esposizioni mediche per la ricerca medica e biomedica siano esaminate da un comitato etico, istituito secondo le procedure nazionali, e/o dall'autorità competente;

f) le autorità competenti, di concerto con le società scientifiche mediche o gli organismi competenti, predispongano una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito di un programma di screening sanitario;

g) l'esposizione di assistenti e accompagnatori mostri un sufficiente beneficio netto, tenendo conto dei benefici diretti per la salute del paziente, dei possibili vantaggi per l'assistente/l'accompagnatore nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare;

h) ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientri in un programma di screening sanitario o richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte del medico specialista, in consultazione con il prescrivente, secondo le linee guida redatte da società mediche scientifiche pertinenti e dall'autorità competente. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni alla persona soggetta a esposizione medica, come previsto all'articolo 56, paragrafo 1, lettera d).

Articolo 56

Ottimizzazione

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici, di radiologia interventistica, di pianificazione, di guida e di verifica siano mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'ottenimento dell'informazione medica richiesta, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Per tutte le esposizioni mediche di pazienti a fini radioterapeutici, l'esposizione di volumi bersaglio è programmata individualmente, con un'appropriata verifica dell'esecuzione, tenendo conto che le dosi per quanto riguarda i volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

2. Gli Stati membri garantiscono la definizione, la revisione periodica e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei raccomandati eventualmente disponibili, nonché, se del caso, per procedure di radiologia interventistica, e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine.

3. Gli Stati membri si adoperano affinché, per ciascun progetto di ricerca medica o biomedica comportante esposizioni mediche:

- a) le persone interessate partecipino volontariamente;
- b) tali persone siano informate circa i rischi dell'esposizione;
- c) un vincolo di dose sia fissato per le persone per le quali non si aspetta alcun beneficio medico diretto dall'esposizione;
- d) nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento medico sperimentale e che si aspettano di ricevere un beneficio diagnostico o terapeutico da tale trattamento, il medico specialista e/o il prescrittente consideri i livelli delle dosi interessate su base individuale prima che abbia luogo l'esposizione.

4. Gli Stati membri provvedono affinché l'ottimizzazione comprenda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica o di risultati terapeutici appropriati, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, la garanzia della qualità, nonché l'esame e la valutazione delle dosi per paziente o la verifica delle attività somministrate, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

5. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano stabiliti, se del caso, vincoli di dose per le esposizioni di assistenti e accompagnatori;
 - b) siano elaborate adeguate direttive per le esposizioni di assistenti e accompagnatori.
6. Gli Stati membri assicurano che, nel caso di un paziente sottoposto a un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, il medico specialista o l'esercente, a seconda di quanto previsto dagli Stati membri, fornisca al paziente stesso o al suo rappresentante informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti e appropriate istruzioni volte a ridurre le dosi per le persone in contatto con il paziente, per quanto ragionevolmente conseguibile. Per le procedure terapeutiche le informazioni devono essere fornite per iscritto.

Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare l'ospedale, la clinica o una struttura affine.

Articolo 57

Responsabilità

1. Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista;
- b) il medico specialista, lo specialista in fisica medica e le persone addette agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche partecipino al processo di ottimizzazione come specificato dagli Stati membri;

c) il prescrittente e il medico specialista partecipino al processo di giustificazione delle esposizioni mediche individuali come specificato dagli Stati membri;

d) se possibile e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista o il prescrittente, a seconda di quanto specificato dagli Stati membri, si accerti che il paziente o il suo rappresentante ricevano informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni oltre che direttive pertinenti sono fornite ad assistenti e accompagnatori, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 5, lettera b).

2. Gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche possono essere delegati dall'esercente o dal medico specialista, se del caso, ad uno o più soggetti abilitati a operare a tale riguardo in un campo di specializzazione riconosciuto.

Articolo 58

Procedure

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard siano elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura e per le pertinenti categorie di pazienti;
- b) l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica;
- c) vengano fornite ai prescrittenti linee guida di riferimento riguardo alle metodiche per immagini a scopo medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni;
- d) nelle pratiche medico-radiologiche sia opportunamente coinvolto uno specialista in fisica medica; il livello di intervento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare:
 - i) nelle pratiche radioterapeutiche diverse dalle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare deve essere strettamente coinvolto uno specialista in fisica medica;
 - ii) nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare e nelle pratiche di radiodiagnostica e radiologia interventistica, comportanti alte dosi, come indicato all'articolo 61, paragrafo 1, lettera c), deve essere coinvolto uno specialista in fisica medica;
 - iii) per altre pratiche medico-radiologiche non contemplate alle lettere a) e b), deve essere coinvolto, ove opportuno, uno specialista in fisica medica per consultazioni e pareri sui problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche;

- e) gli audit clinici siano effettuati secondo le procedure nazionali;
- f) in caso di costante superamento dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda ad adeguate verifiche locali e, senza indebito ritardo, a un appropriato intervento correttivo.

Articolo 59

Formazione e riconoscimento

Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti, gli specialisti in fisica medica e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, soddisfino i requisiti di cui agli articoli 79, 14 e 18 in materia di formazione e riconoscimento delle qualifiche.

Articolo 60

Apparecchiatura

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) tutte le apparecchiature medico-radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione;
 - b) un inventario aggiornato delle apparecchiature medico-radiologiche per ogni impianto medico-radiologico sia a disposizione dell'autorità competente;
 - c) l'esercente attui adeguati programmi di garanzia della qualità e valutazioni della dose o verifiche dell'attività somministrata; nonché
 - d) si effettuino prove di accettazione prima che l'attrezzatura sia utilizzata per la prima volta per scopi clinici e successivamente prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento di manutenzione che possa compromettere le prestazioni.
2. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente provveda affinché l'esercente adotti le misure necessarie per migliorare le prestazioni inadeguate o insufficienti dell'attrezzatura medico-radiologica in uso. Essi adottano anche criteri specifici per l'accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che contempli la messa fuori servizio dell'attrezzatura.

3. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) sia vietato l'impiego della fluoroscopia senza dispositivi per controllare automaticamente il rateo di dose o senza un amplificatore di immagine o dispositivo equivalente;
 - b) le attrezzature usate per la radioterapia a fasci esterni con un'energia nominale del fascio superiore a 1 MeV siano

munite di un dispositivo per verificare parametri chiave del trattamento. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;

- c) le attrezzature usate per la radiologia interventistica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista nonché le persone addette agli aspetti pratici delle procedure mediche circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;
- d) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata ed ogni nuova attrezzatura usata per scopi di pianificazione, di guida e di verifica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista, al termine della procedura, dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente;
- e) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata abbiano la capacità di trasferire le informazioni richieste a norma della lettera d) nella registrazione dell'esame. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;
- f) fatte salve le lettere c), d) ed e), le nuove attrezzature medico-diagnostiche che producono radiazioni ionizzanti siano munite di un dispositivo, o di uno strumento equivalente, che informi il medico specialista dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente. Se del caso, le attrezzature offrono la possibilità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.

Articolo 61

Pratiche speciali

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature medico-radiologiche, tecniche pratiche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche:
 - a) di bambini;
 - b) nel quadro di programmi di screening sanitario;
 - c) comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire per la radiologia interventistica, la medicina nucleare, la tomografia computerizzata o la radioterapia.
- È prestata particolare attenzione ai programmi di garanzia della qualità e alla valutazione della dose o alla verifica dell'attività somministrata per tali pratiche.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, che effettuano le esposizioni indicate al paragrafo 1 ricevano una formazione appropriata su queste pratiche medico-radiologiche secondo quanto dispone l'articolo 18.

*Articolo 62***Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento**

1. Gli Stati membri provvedono affinché il prescrivente o il medico specialista, a seconda dei casi, si informino, come specificato dagli Stati membri, se la paziente soggetta ad esposizione medica è in stato di gravidanza o allatta, a meno che ciò possa essere escluso per ovvi motivi o non abbia rilievo per la procedura radiologica.

2. Qualora la gravidanza non possa essere esclusa e a seconda del tipo di procedura medico-radiologica, soprattutto se sono interessate le regioni addominali e pelviche, è rivolta particolare attenzione alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione, tenendo conto sia della persona in stato di gravidanza che del nascituro.

3. In medicina nucleare, nel caso di una persona che allatta, a seconda della procedura medico-radiologica è rivolta particolare attenzione alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione, tenendo conto sia della persona in questione che del bambino.

4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli Stati membri prendono misure per rendere maggiormente consapevoli le persone contemplate dal presente articolo, attraverso misure quali l'affissione di avvisi pubblici in luoghi appropriati.

*Articolo 63***Esposizioni accidentali e involontarie**

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano adottate tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o involontarie delle persone soggette a esposizione medica;
- b) nel caso delle pratiche radioterapeutiche, il programma di garanzia della qualità comprenda uno studio del rischio di esposizioni accidentali o involontarie;
- c) l'esercente attui, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la tenuta di registri e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o involontarie, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica;
- d) siano presi provvedimenti per informare il prescrivente e il medico specialista nonché il paziente o il suo rappresentante in merito alle esposizioni involontarie o accidentali clinicamente significative e ai risultati dell'analisi;
- e) i) l'esercente comunichi il più presto possibile all'autorità competente il verificarsi di eventi significativi definiti dall'autorità competente;

ii) i risultati di indagini e le misure correttive adottate per evitare tali evenienze siano comunicati all'autorità competente entro un periodo stabilito dallo Stato membro;

- f) siano posti in essere meccanismi per la divulgazione tempestiva di informazioni sulla radioprotezione in caso di esposizione medica, riguardanti lezioni tratte da eventi significativi.

*Articolo 64***Valutazione delle dosi di esposizione della popolazione**

Gli Stati membri provvedono affinché la distribuzione delle valutazioni delle dosi individuali connesse con le esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici e di radiologia interventistica sia determinata tenendo conto, se del caso, della ripartizione per età e per genere delle persone esposte.

CAPO VIII

ESPOSIZIONI PUBBLICHE

SEZIONE 1

Protezione di individui della popolazione e protezione della salute nel lungo termine in circostanze normali*Articolo 65***Protezione operativa di individui della popolazione**

1. Gli Stati membri provvedono affinché la protezione operativa di individui della popolazione contro le pratiche soggette ad obbligo di licenza, in circostanze normali, comprenda, per gli impianti pertinenti, quanto segue:

- a) esame e approvazione del sito proposto per l'impianto dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto delle pertinenti condizioni demografiche, meteorologiche, geologiche, idrologiche ed ecologiche;
- b) collaudo dell'impianto previa verifica dell'esistenza di un'adeguata protezione contro qualsiasi esposizione o contaminazione radioattiva che possa uscire dal perimetro dell'impianto o contaminazione radioattiva che possa estendersi al suolo adiacente all'impianto;
- c) esame ed approvazione di progetti per lo smaltimento degli effluenti radioattivi;
- d) misure intese a controllare l'accesso di individui della popolazione all'impianto.

2. L'autorità competente fissa, se del caso, limiti autorizzati nell'ambito dell'autorizzazione e delle condizioni di scarico per il rilascio di effluenti radioattivi che:

- a) tengono conto dei risultati dell'ottimizzazione della protezione dalle radiazioni;

b) riflettono le buone prassi nel funzionamento di impianti analoghi.

Tali autorizzazioni di scarico tengono inoltre conto, se del caso, dei risultati di una valutazione di controllo generica fondata su orientamenti scientifici riconosciuti a livello internazionale, nei casi in cui una tale valutazione è stata richiesta dallo Stato membro, al fine di dimostrare che sono soddisfatti i criteri ambientali per la protezione della salute umana nel lungo termine.

3. Per le pratiche soggette a registrazione, gli Stati membri garantiscono la protezione degli individui della popolazione in circostanze normali attraverso normative e orientamenti nazionali appropriati.

Articolo 66

Stima delle dosi per individui della popolazione

1. Gli Stati membri garantiscono l'adozione di misure per la stima delle dosi cui sono esposti individui della popolazione in seguito alle pratiche autorizzate. La portata di tali misure è proporzionata al rischio di esposizione esistente.

2. Gli Stati membri garantiscono l'individuazione di pratiche per le quali è necessario svolgere una valutazione delle dosi cui sono esposti individui della popolazione. Gli Stati membri specificano le pratiche per cui è necessario effettuare una valutazione in modo realistico e quelle per cui è sufficiente una valutazione di controllo.

3. Per una valutazione realistica delle dosi cui sono esposti individui della popolazione, le autorità competenti:

a) decidono in merito alla portata ragionevole di rilevazioni da effettuare e alle informazioni da prendere in considerazione per individuare il soggetto rappresentativo, tenendo conto delle vie effettive di trasmissione delle sostanze radioattive;

b) decidono in merito alla frequenza ragionevole del controllo dei parametri pertinenti di cui alla lettera a);

c) provvedono affinché le stime delle dosi per l'individuo rappresentativo includano:

i) la valutazione delle dosi dovute alle radiazioni esterne, con l'indicazione, se del caso, del tipo delle radiazioni in questione;

ii) la valutazione dell'introduzione di radionuclidi, con l'indicazione della natura dei radionuclidi e, se del caso, del loro stato fisico e chimico, e determinazione delle concentrazioni di attività di detti radionuclidi negli alimenti e nell'acqua potabile o in altri comparti ambientali pertinenti;

iii) la valutazione delle dosi che l'individuo rappresentativo di cui alla lettera a) può ricevere;

d) prescrivono la conservazione di registri delle misurazioni dell'esposizione esterna e della contaminazione, delle stime dell'assunzione di radionuclidi nonché delle conclusioni delle valutazioni delle dosi ricevute dall'individuo rappresentativo; tali registri devono essere messi a disposizione di tutte le parti interessate su richiesta.

Articolo 67

Controllo degli scarichi radioattivi

1. Gli Stati membri obbligano l'esercente responsabile di pratiche per le quali è concessa l'autorizzazione allo scarico a controllare in maniera adeguata, o se del caso a valutare, l'emissione di effluenti radioattivi gassosi o liquidi nell'ambiente durante il normale funzionamento e a comunicare i relativi risultati all'autorità competente.

2. Gli Stati membri obbligano qualsiasi esercente responsabile di una centrale nucleare o di un impianto di ritrattamento a controllare gli scarichi radioattivi e darne comunicazione conformemente alle informazioni standardizzate.

Articolo 68

Adempimenti degli esercenti

Gli Stati membri impongono agli esercenti l'obbligo di provvedere a quanto segue:

a) raggiungere e mantenere un livello di protezione ottimale degli individui della popolazione;

b) collaudare attrezzature e processi adeguati per la misurazione e valutazione dell'esposizione di individui della popolazione e della contaminazione radioattiva dell'ambiente;

c) verificare l'efficacia e lo stato di manutenzione delle attrezzature di cui alla lettera b) e provvedere alla taratura periodica degli strumenti di misurazione;

d) cercare la consulenza di un esperto in materia di protezione contro le radiazioni nell'assolvimento dei compiti di cui alle lettere a), b) e c).

SEZIONE 2

Situazioni di esposizione di emergenza

Articolo 69

Intervento in caso di emergenza

1. Gli Stati membri prescrivono all'esercente l'obbligo di notificare immediatamente all'autorità competente il verificarsi di qualsiasi emergenza correlata alle pratiche di cui è responsabile e di adottare tutte le misure appropriate per ridurre gli effetti.

2. Gli Stati membri garantiscono che, in caso di emergenza radiologica sul proprio territorio, l'esercente interessato proceda ad una prima valutazione provvisoria delle circostanze e degli effetti dell'emergenza e fornisca il suo contributo alle misure protettive attuate.

3. Gli Stati membri garantiscono che siano predisposte misure protettive riguardanti:

- a) la sorgente di radiazioni, per ridurre o arrestare le radiazioni, compreso il rilascio di radionuclidi;
- b) l'ambiente, per ridurre l'esposizione delle persone derivante da sostanze radioattive attraverso percorsi pertinenti;
- c) le persone, per ridurre la loro esposizione.

4. In caso di emergenza all'interno o all'esterno del proprio territorio, ogni Stato membro prescrive:

- a) l'organizzazione delle opportune misure protettive, tenendo conto delle caratteristiche reali dell'emergenza e in linea con la strategia di protezione ottimizzata che è parte integrante del piano di intervento in caso di emergenza; gli elementi da inserire in un piano di intervento in caso di emergenza sono riportati nell'allegato IX, sezione B;

- b) la valutazione e la registrazione delle conseguenze dell'emergenza e dell'efficacia delle misure protettive.

5. Lo Stato membro garantisce che, ove la situazione lo esiga, siano presi provvedimenti al fine di organizzare le cure mediche per le persone colpite.

Articolo 70

Attività di informazione agli individui della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli individui della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza siano informati sulle misure di protezione sanitaria ad essi applicabili, nonché sul comportamento che devono adottare in caso di emergenza.

2. Le informazioni fornite comprendono almeno gli elementi di cui all'allegato XII, sezione A.

3. Le informazioni sono comunicate agli individui della popolazione indicati al paragrafo 1 senza che essi debbano farne richiesta.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni siano aggiornate e diffuse periodicamente e ogniqualvolta si verificano cambiamenti significativi. Dette informazioni sono accessibili al pubblico in permanenza.

Articolo 71

Attività di informazione a individui della popolazione effettivamente interessati da un'emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché, nell'eventualità di un'emergenza, gli individui della popolazione effettivamente

interessati siano immediatamente informati sui fatti relativi all'emergenza, sugli interventi da compiere e, se del caso, sulle misure di protezione sanitaria ad essi applicabili.

2. Le informazioni fornite riguardano i punti elencati nell'allegato XII, sezione B che sono pertinenti secondo il caso di emergenza.

SEZIONE 3

Situazione di esposizione esistente

Articolo 72

Programma di monitoraggio ambientale

Gli Stati membri provvedono affinché sia adottato un programma di monitoraggio ambientale adeguato.

Articolo 73

Zone contaminate

1. Gli Stati membri provvedono affinché le strategie di protezione ottimizzate per la gestione delle zone contaminate includano, se del caso, quanto segue:

- a) obiettivi che comprendano traguardi di lungo termine perseguiti dalla strategia e livelli di riferimento corrispondenti, conformemente all'articolo 7.

- b) delimitazione delle zone colpite e individuazione degli individui della popolazione interessati;

- c) valutazione della necessità di misure protettive da applicare nelle zone colpite e a beneficio degli individui della popolazione interessati e determinazione della portata di tali misure;

- d) valutazione della necessità di impedire e controllare l'accesso alle zone colpite o di imporre limitazioni alle condizioni di vita in tali zone;

- e) valutazione dell'esposizione di gruppi diversi della popolazione e valutazione dei mezzi a disposizione dei singoli individui per verificare la propria esposizione.

2. Per le zone con una contaminazione residua di lunga durata in cui gli Stati membri abbiano deciso di autorizzare l'insediamento e la ripresa delle attività sociali ed economiche, gli Stati membri provvedono, consultandosi con le parti interessate, affinché siano presi, se del caso, accorgimenti per il controllo costante dell'esposizione, allo scopo di stabilire condizioni di vita che possono essere considerate normali, tra cui:

- a) la definizione di livelli di riferimento adeguati;

- b) l'istituzione di un'infrastruttura a sostegno delle misure protettive continue di autoassistenza nelle zone colpite, tra cui la trasmissione di informazioni, la consulenza e la sorveglianza;

c) se del caso, misure di bonifica;

d) se del caso, zone delimitate.

Articolo 74

Esposizione al radon in ambienti chiusi

1. Gli Stati membri stabiliscono livelli di riferimento nazionali per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi. I livelli di riferimento per la media annua della concentrazione di attività in aria non devono essere superiori a 300 Bq m^{-3} .

2. Nell'ambito del piano d'azione nazionale di cui all'articolo 103, gli Stati membri promuovono interventi volti a individuare le abitazioni che presentano concentrazioni di radon (come media annua) superiori al livello di riferimento e, se del caso, incoraggiano, con strumenti tecnici o di altro tipo, misure di riduzione della concentrazione di radon in tali abitazioni.

3. Gli Stati membri provvedono affinché siano rese disponibili informazioni locali e nazionali sull'esposizione al radon in ambienti chiusi e sui rischi per la salute che ne derivano, sull'importanza di effettuare misurazioni della concentrazione di radon e sui mezzi tecnici disponibili per ridurre le concentrazioni di radon esistenti.

Articolo 75

Radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione

1. Il livello di riferimento applicabile all'esposizione esterna in ambienti chiusi alle radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione, in aggiunta all'esposizione esterna all'aperto, è fissato a 1 mSv all'anno.

2. Per i materiali da costruzione che sono stati individuati dagli Stati membri come oggetto di attenzione dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto dell'elenco indicativo di materiali di cui all'allegato XIII in riferimento alle radiazioni gamma emesse da tali materiali, gli Stati membri garantiscono che, prima dell'immissione sul mercato di tali materiali:

a) siano determinate le concentrazioni di attività dei radionuclidi specificati nell'allegato VIII e che

b) siano fornite su richiesta alle autorità competenti informazioni sui risultati delle misurazioni e il corrispondente indice di concentrazione di attività, nonché altri fattori pertinenti come definito nell'allegato VIII.

3. Per i tipi di materiali da costruzione determinati in base al paragrafo 2 che possono comportare dosi superiori al livello di riferimento, gli Stati membri decidono in merito alle misure appropriate da adottare, che possono comprendere obblighi specifici nell'ambito di norme edilizie pertinenti o restrizioni specifiche sull'uso previsto di tali materiali.

CAPO IX

COMPETENZE GENERALI DEGLI STATI MEMBRI E DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E ALTRE PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

SEZIONE 1

Infrastruttura istituzionale

Articolo 76

Autorità competente

1. Gli Stati membri designano un'autorità competente a svolgere i compiti previsti dalla presente direttiva. Essi garantiscono che l'autorità competente:

a) sia funzionalmente separata da ogni altro organismo o organizzazione coinvolto nella promozione o utilizzazione di pratiche di cui alla presente direttiva, al fine di assicurare l'effettiva indipendenza da un'influenza indebita sulla sua funzione di regolamentazione;

b) abbia i poteri giuridici e messe a disposizione le risorse umane e finanziarie necessari ad adempiere ai suoi obblighi.

2. Qualora in uno Stato membro vi siano più autorità competenti per una determinata sfera di competenza, esso designa un punto di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri. Se non è ragionevolmente fattibile elencare tutti i punti di contatto per differenti sfere di competenza, gli Stati membri possono designare un unico punto di contatto.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione la denominazione e l'indirizzo dei punti di contatto e le rispettive sfere di competenza affinché sia possibile, se del caso, mettersi rapidamente in contatto con le loro autorità.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione eventuali modifiche dei dati di cui al paragrafo 3.

5. La Commissione comunica le informazioni di cui ai paragrafi 3 e 4 a tutti i punti di contatto in uno Stato membro e provvede alla loro pubblicazione periodica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ad intervalli non superiori ai due anni.

Articolo 77

Trasparenza

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni relative alla giustificazione di classi o tipi di pratiche, alla regolamentazione in materia di sorgenti di radiazioni e di radioprotezione siano rese accessibili agli esercenti, ai lavoratori, agli individui della popolazione, nonché ai pazienti e ad altre persone soggette a esposizioni mediche. Sono altresì tenuti a provvedere affinché l'autorità competente fornisca informazioni nei settori di sua competenza. Le informazioni sono rese accessibili conformemente alle legislazioni nazionali e agli obblighi internazionali, purché ciò non pregiudichi altri interessi, tra cui in particolare la sicurezza, riconosciuti dalla legislazione nazionale o da obblighi internazionali.

*Articolo 78***Informazioni sulle attrezzature**

1. Gli Stati membri provvedono affinché qualunque esercente che acquisisca attrezzature contenenti sorgenti radioattive o un generatore di radiazioni riceva informazioni adeguate sui loro potenziali rischi radiologici e sul loro utilizzo, collaudo e manutenzione appropriati e una dimostrazione che le caratteristiche progettuali consentono di limitare le esposizioni al livello minimo ragionevolmente ottenibile.

2. Gli Stati membri provvedono affinché qualunque esercente che acquisisca attrezzature medico-radiologiche riceva informazioni adeguate sulla valutazione del rischio per i pazienti e sugli elementi disponibili della valutazione clinica.

*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 80***Servizi di medicina del lavoro**

Gli Stati membri provvedono affinché i servizi di medicina del lavoro effettuino la sorveglianza medica dei lavoratori esposti, conformemente al Capo VI, per quanto riguarda l'esposizione alle radiazioni ionizzanti e la loro idoneità a eseguire gli incarichi loro affidati che comportano lavori con radiazioni ionizzanti.

*Articolo 81***Servizi di dosimetria**

Gli Stati membri provvedono affinché i servizi di dosimetria determinino le dosi interne o esterne cui sono esposti i lavoratori sottoposti a sorveglianza individuale al fine di registrare la dose in collaborazione con l'esercente e, nel caso di lavoratori esterni, il datore di lavoro e, se del caso, il servizio di medicina del lavoro.

*Articolo 82***Esperto in materia di protezione contro le radiazioni**

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'esperto in materia di protezione contro le radiazioni 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 alla 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 alla pianificazione degli interventi in situazioni di 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 una documentazione appropriata quali valutazioni preliminari del rischio e procedure scritte;

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

4. Se previsto dalla legislazione nazionale, l'esperto in radioprotezione può essere incaricato della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione.

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:

- 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;
- e) effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici;
- f) analizzare eventi impicanti o potenzialmente impicanti 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.

Articolo 84

Addetto incaricato della radioprotezione

1. Gli Stati membri individuano le pratiche per le quali è necessario nominare un addetto incaricato del controllo o dello

svolgimento delle attività di radioprotezione presso un esercente. Gli Stati membri obbligano gli esercenti a fornire agli addetti incaricati della radioprotezione tutti i mezzi necessari per svolgere le loro mansioni. L'addetto incaricato della radioprotezione risponde direttamente all'esercente. Gli Stati membri possono richiedere ai datori di lavoro dei lavoratori esterni di nominare se necessario un addetto incaricato del controllo o dello svolgimento delle attività di radioprotezione connesse alla protezione dei loro lavoratori.

2. A seconda della natura della pratica, i compiti dell'addetto incaricato della radioprotezione nell'ambito dell'assistenza all'esercente, possono comprendere:

- a) accertamenti atti a stabilire se le attività svolte a contatto con le radiazioni siano eseguite conformemente ai requisiti di eventuali procedure specificate o norme locali;
- b) la supervisione dell'attuazione dei programmi di sorveglianza del luogo di lavoro;
- c) la conservazione di adeguati registri delle sorgenti di radiazioni;
- d) l'effettuazione di valutazioni periodiche delle condizioni dei sistemi di sicurezza e di allarme pertinenti;
- e) la supervisione dell'attuazione dei programmi di sorveglianza personale;
- f) la supervisione dell'attuazione del programma di sorveglianza sanitaria;
- g) l'adeguata esposizione ai neoassunti delle norme e delle procedure locali;
- h) la formulazione di pareri e osservazioni sui piani di lavoro;
- i) la definizione dei piani di lavoro;
- j) la trasmissione di relazioni alla dirigenza locale;
- k) il contributo alla preparazione di provvedimenti per la prevenzione, la pianificazione degli interventi e l'attuazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;
- l) l'informazione e la formazione dei lavoratori esposti,
- m) i contatti con l'esperto in radioprotezione.

3. Le mansioni dell'addetto incaricato della radioprotezione possono essere assunte da un'unità per la radioprotezione istituita presso un esercente o da un esperto in radioprotezione.

SEZIONE 2

Controllo delle sorgenti radioattive

Articolo 85

Prescrizioni generali per le sorgenti non sigillate

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate disposizioni per mantenere un controllo delle sorgenti non sigillate per quanto concerne l'ubicazione, l'impiego e, se non sono più necessarie, il riciclaggio o lo smaltimento.
2. Gli Stati membri obbligano l'esercente a tenere, se opportuno e per quanto possibile, un registro delle sorgenti non sigillate di cui è responsabile, in cui siano annotati l'ubicazione, i trasferimenti e lo smaltimento o lo scarico.
3. Gli Stati membri impongono a ciascun esercente detentore di una sorgente radioattiva non sigillata l'obbligo di notificare tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento, il furto, la fuoriuscita significativa o l'utilizzo non autorizzato o lo scarico.

Articolo 86

Prescrizioni generali per le sorgenti sigillate

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate disposizioni per mantenere un controllo delle sorgenti sigillate per quanto concerne l'ubicazione, l'impiego e, se non sono più necessarie, il riciclaggio o lo smaltimento.
2. Gli Stati membri obbligano l'esercente a tenere un registro di tutte le sorgenti sigillate di cui è responsabile in cui siano annotati l'ubicazione, i trasferimenti e lo smaltimento.
3. Gli Stati membri istituiscono un sistema che consenta loro di essere adeguatamente informati di qualsiasi trasferimento di sorgenti sigillate ad alta attività e, se del caso, dei singoli trasferimenti di sorgenti sigillate.
4. Gli Stati membri impongono a ciascun esercente detentore di una sorgente sigillata l'obbligo di notificare tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento, la fuoriuscita significativa, il furto o l'utilizzo non autorizzato di una sorgente sigillata.

Articolo 87

Prescrizioni relative al controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività

Gli Stati membri, prima di concedere un'autorizzazione per pratiche concernenti una sorgente sigillata ad alta attività, verificano che:

- a) siano state adottate misure adeguate per la gestione e il controllo sicuri delle sorgenti, compreso il momento in cui verranno dismesse. Tali misure possono prevedere il trasferimento delle sorgenti dismesse al fornitore o la loro collocazione in un impianto di smaltimento o di stoccaggio oppure l'obbligo del fabbricante o del fornitore di riprenderle;
- b) siano state adottate adeguate disposizioni, per mezzo di una garanzia finanziaria o di strumenti equivalenti consoni alla

sorgente in questione, per la gestione sicura delle sorgenti nel momento in cui verranno dismesse, anche nel caso in cui l'esercente diventi insolvente o cessi la sua attività.

Articolo 88

Prescrizioni specifiche relative al rilascio di licenze per sorgenti sigillate ad alta attività

In aggiunta alle prescrizioni generali relative al rilascio di licenze di cui al capo V, gli Stati membri provvedono affinché la licenza per una pratica che coinvolga una sorgente sigillata ad alta attività indichi, senza dovere necessariamente limitarsi a essi, i seguenti elementi:

- a) le responsabilità;
- b) le competenze minime del personale, anche in materia di informazione e di formazione;
- c) i criteri minimi di rendimento delle sorgenti, dei contenitori e delle altre apparecchiature;
- d) le prescrizioni relative alle procedure di emergenza e i canali di comunicazione;
- e) le procedure di lavoro da rispettare;
- f) la manutenzione delle apparecchiature, delle sorgenti e dei contenitori;
- g) l'adeguata gestione delle sorgenti dismesse, compresi gli accordi relativi al trasferimento, ove opportuno, di tali sorgenti a un fabbricante, un fornitore o un altro esercente autorizzato, o a un impianto di smaltimento o di stoccaggio dei rifiuti.

Articolo 89

Tenuta dei registri da parte dell'esercente

Gli Stati membri prescrivono che i registri delle sorgenti sigillate ad alta attività contengano le informazioni previste nell'allegato XIV e che l'esercente trasmetta all'autorità competente, su richiesta, una copia in formato cartaceo o elettronico, di tutti i registri o parte di essi rispettando almeno le seguenti condizioni:

- a) senza ingiustificato ritardo, al momento della creazione di tali registri, che deve avvenire non appena sia ragionevolmente possibile una volta acquisita la sorgente;
- b) ad intervalli stabiliti dagli Stati membri;
- c) nel caso in cui la situazione indicata nel foglio informativo sia cambiata;
- d) senza ingiustificato ritardo, alla chiusura dei registri relativi ad una determinata sorgente, qualora l'esercente non sia più in possesso della sorgente; in tal caso andrà indicato il nome dell'esercente o dell'impianto di smaltimento o di stoccaggio a cui viene trasferita la sorgente;

e) senza ingiustificato ritardo, alla chiusura dei registri, quando l'esercente non detiene più alcuna sorgente.

I registri dell'esercente sono messi a disposizione dell'autorità competente a fini ispettivi.

Articolo 90

Tenuta dei registri da parte dell'autorità competente

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente tenga registri di qualsiasi esercente autorizzato a svolgere pratiche con sorgenti sigillate ad alta attività e delle sorgenti sigillate ad alta attività detenute da tali esercenti. Tali registri comprendono l'indicazione del radionuclide in questione, l'attività alla data di fabbricazione o, qualora tale attività non sia nota, l'attività al momento della prima immissione sul mercato o al momento in cui l'esercente ha acquisito la sorgente e il tipo di sorgente. L'autorità competente tiene aggiornati i registri tenendo conto dei trasferimenti delle sorgenti e di altri fattori.

Articolo 91

Controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività

1. Gli Stati membri prescrivono che l'esercente che svolge attività concernenti sorgenti sigillate ad alta attività rispetti i requisiti stabiliti nell'allegato XIV.

2. Gli Stati membri prescrivono che il fabbricante, il fornitore e ogni esercente garantiscano che le sorgenti sigillate ad alta attività e i contenitori soddisfino i requisiti per l'identificazione e l'apposizione di contrassegni previsti nell'allegato XV.

SEZIONE 3

Sorgenti orfane

Articolo 92

Identificazione di sorgenti orfane

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

- a) sensibilizzare la popolazione sulla possibile presenza di sorgenti orfane e sui rischi associati; nonché
- b) fornire orientamenti sulla notifica all'autorità competente e sulle azioni da adottare alle persone che sospettano o riscontrano la presenza di una sorgente orfana.

2. Gli Stati membri incoraggiano l'introduzione di sistemi diretti a rintracciare sorgenti orfane in luoghi come i grandi depositi di rottami e i principali impianti di riciclaggio dei rottami metallici, in cui è in genere possibile che le sorgenti orfane vengano rinvenute, o i principali nodi di transito, ove opportuno.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le persone che sospettano la presenza di una sorgente orfana e che normalmente non sono coinvolte in operazioni soggette a prescrizioni in tema di radioprotezione ricevano rapidamente consulenza e

assistenza tecnica specializzata. Lo scopo primario della consulenza e dell'assistenza è la radioprotezione dei lavoratori e di individui della popolazione e la sicurezza della sorgente.

Articolo 93

Contaminazione da metalli

1. Gli Stati membri incoraggiano l'introduzione, in luoghi come i grandi centri di importazione di metallo o presso i principali nodi di transito, di sistemi per individuare la presenza di contaminazione radioattiva in prodotti in metallo importati da paesi terzi.

2. Gli Stati membri dispongono che la direzione di un impianto di riciclaggio dei rottami metallici informi tempestivamente l'autorità competente su eventuali sospetti o riscontri in merito alla fusione o a un'altra operazione metallurgica relativa a una sorgente orfana e stabiliscono che i materiali contaminati non siano impiegati, immessi sul mercato o smaltiti senza il coinvolgimento dell'autorità competente.

Articolo 94

Recupero, gestione, controllo e smaltimento delle sorgenti orfane

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente sia preparata o abbia preso le disposizioni necessarie, ivi compresa l'attribuzione delle responsabilità, per controllare e recuperare le sorgenti orfane e affrontare le emergenze dovute a sorgenti orfane e disponga di piani e di misure di intervento adeguati.

2. Gli Stati membri promuovono, se necessario, l'organizzazione di campagne di recupero delle sorgenti orfane che sono state tramandate da pratiche del passato.

Le campagne possono prevedere la partecipazione finanziaria degli Stati membri alle spese di recupero, gestione, controllo e smaltimento delle sorgenti e possono comprendere anche ricerche negli archivi storici delle autorità competenti e degli esercenti, come gli istituti di ricerca, i laboratori per prove sui materiali o gli ospedali.

Articolo 95

Garanzia finanziaria per le sorgenti orfane

Gli Stati membri provvedono affinché sia istituito un sistema di garanzia finanziaria o un altro strumento equivalente per coprire i costi di intervento relativi al recupero delle sorgenti orfane e che possono derivare dall'applicazione dell'articolo 94.

SEZIONE 4

Eventi significativi

Articolo 96

Notifica e registrazione di eventi significativi

Gli Stati membri obbligano l'esercente:

- a) a introdurre, se del caso, un sistema di registrazione e analisi degli eventi significativi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o involontarie;

b) a notificare tempestivamente all'autorità competente il verificarsi di un qualsiasi evento significativo che determini o possa determinare l'esposizione di una persona al di sopra dei limiti operativi o delle condizioni di esercizio specificati nelle prescrizioni per il rilascio delle autorizzazioni per quanto concerne l'esposizione professionale o della popolazione o secondo quanto definito dall'autorità competente in merito alle esposizioni mediche, compresi i risultati delle indagini e le misure correttive adottate per evitare tali eventi.

SEZIONE 5

Situazioni di esposizione di emergenza

Articolo 97

Sistema di gestione delle emergenze

1. Gli Stati membri provvedono affinché si tenga conto del fatto che sul loro territorio possono verificarsi emergenze e che essi possono essere colpiti da emergenze verificatesi al di fuori del loro territorio. Gli Stati membri istituiscono un sistema di gestione delle emergenze e mettono in atto adeguati provvedimenti amministrativi atti a mantenere tale sistema. Il sistema di gestione delle emergenze comprende gli elementi di cui all'allegato XI, sezione A.
2. Il sistema di gestione delle emergenze è concepito in modo da essere proporzionato ai risultati di una valutazione delle potenziali situazioni di esposizione di emergenza e da permettere interventi efficaci in situazioni di esposizione di emergenza in relazione a pratiche o a eventi imprevisi.
3. Il sistema di gestione delle emergenze prevede la preparazione di piani di intervento in caso di emergenza, onde evitare reazioni dei tessuti che comportano gravi effetti deterministici in qualsiasi individuo della popolazione colpita e ridurre il rischio di effetti stocastici, tenendo conto dei principi generali della protezione in materia di radiazioni e dei livelli di riferimento di cui al capo III.

Articolo 98

Preparazione all'emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano predisposti anticipatamente piani di intervento in caso di emergenza per i vari tipi di emergenze individuati da una valutazione delle potenziali situazioni di esposizione di emergenza.
2. I piani di intervento in caso di emergenza comprendono gli elementi di cui all'allegato IX, sezione B.
3. I piani di intervento in caso di emergenza includono anche disposizioni per la transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente.
4. Gli Stati membri provvedono affinché i piani di intervento in caso di emergenza siano collaudati, riesaminati e, se del caso, riveduti a intervalli regolari, tenendo conto degli insegnamenti

tratti da precedenti situazioni di esposizione di emergenza e dei risultati della partecipazione a esercitazioni di emergenza a livello nazionale e internazionale.

5. I piani di intervento in caso di emergenza, se del caso, inglobano elementi pertinenti del sistema di gestione delle emergenze di cui all'articolo 97.

Articolo 99

Cooperazione internazionale

1. Gli Stati membri collaborano con altri Stati membri e con paesi terzi per far fronte a potenziali emergenze verificatesi sul suo territorio che potrebbero colpire altri Stati membri o paesi terzi, al fine di favorire l'organizzazione della radioprotezione in questi Stati membri o paesi terzi.
2. Ove si verifichi un'emergenza sul loro territorio ovvero qualora un'emergenza rischi di avere conseguenze radiologiche sul suo territorio, ciascuno Stato membro stabilisce tempestivamente contatti con tutti gli altri Stati membri e con paesi terzi eventualmente coinvolti o che potrebbero essere interessati al fine di condividere la valutazione della situazione di esposizione e coordinare misure protettive e l'informazione pubblica ricorrendo, se del caso, a sistemi di scambio di informazioni e di coordinamento a livello bilaterale o internazionale. Tali attività di coordinamento non impediscono né ritardano l'adozione delle azioni necessarie a livello nazionale.
3. Ciascuno Stato membro condivide tempestivamente informazioni e coopera con altri Stati membri o con paesi terzi interessati e con le pertinenti organizzazioni internazionali riguardo allo smarrimento, al furto o al ritrovamento di sorgenti sigillate ad alta attività, di altre sorgenti radioattive e di materiale radioattivo critico e ai relativi provvedimenti per i controlli periodici successivi o indagini, fatti salvi i pertinenti requisiti di riservatezza e la legislazione nazionale in materia.
4. Ciascuno Stato membro coopera, se del caso, con altri Stati membri e con paesi terzi nella transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente.

SEZIONE 6

Situazioni di esposizione esistenti

Articolo 100

Programmi relativi a situazioni di esposizione esistenti

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate misure, su indicazione o prova di esposizioni non trascurabili dal punto di vista della radioprotezione, per individuare e valutare le situazioni di esposizione esistenti tenuto conto dei tipi di situazioni di esposizione esistenti elencati nell'allegato XVII, e per determinare le corrispondenti esposizioni professionali e della popolazione
2. Gli Stati membri, tenendo conto del principio generale della giustificazione, possono decidere che una situazione di esposizione esistente non richiede che siano prese in considerazione misure protettive o correttive.

3. Le situazioni di esposizione esistenti che destano preoccupazione dal punto di vista della radioprotezione e per cui è possibile attribuire la responsabilità giuridica sono soggette alle prescrizioni relative alle situazioni di esposizione pianificate e di conseguenza tali situazioni di esposizione sono soggette all'obbligo di notifica di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

Articolo 101

Definizione di strategie

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano definite strategie per garantire la gestione appropriata di situazioni di esposizione esistenti, proporzionata ai rischi e all'efficacia delle misure protettive.

2. Ogni strategia contiene:

- a) gli obiettivi perseguiti e
- b) livelli di riferimento appropriati, tenendo conto dei livelli di riferimento di cui all'allegato I.

Articolo 102

Attuazione di strategie

1. Gli Stati membri assegnano la responsabilità dell'attuazione delle strategie per la gestione delle situazioni di esposizione esistenti e provvedono a un adeguato coordinamento tra le parti interessate coinvolte nell'attuazione di misure correttive e protettive. Gli Stati membri danno disposizioni adeguate per il coinvolgimento delle parti interessate nelle decisioni riguardanti l'elaborazione e l'attuazione di strategie per la gestione delle situazioni di esposizione.

2. La natura, l'ordine di grandezza e la durata di tutte le misure protettive valutate ai fini dell'attuazione di una strategia sono ottimizzate.

3. La distribuzione di dosi derivanti dall'attuazione di una strategia deve essere valutata. Sono presi in considerazione ulteriori interventi allo scopo di ottimizzare la protezione e ridurre eventuali esposizioni che risultano ancora superiori al livello di riferimento.

4. Gli Stati membri provvedono affinché i responsabili dell'attuazione di una strategia siano periodicamente tenuti a:

- a) valutare le misure correttive e protettive disponibili per conseguire gli obiettivi e l'efficienza delle misure pianificate e realizzate;
- b) fornire alle popolazioni esposte informazioni sui potenziali rischi sanitari e sui mezzi a disposizione per ridurre la rispettiva esposizione;

c) fornire orientamenti per la gestione delle esposizioni a livello individuale o locale;

d) in relazione alle attività che prevedono l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura e che non sono gestite come situazioni di esposizione pianificate, fornire informazioni sui mezzi adeguati per il controllo delle concentrazioni e delle esposizioni e per l'adozione di misure protettive.

Articolo 103

Piano d'azione per il radon

1. In applicazione dell'articolo 100, paragrafo 1, gli Stati membri definiscono un piano d'azione nazionale che affronta i rischi di lungo termine dovuti alle esposizioni al radon nelle abitazioni, negli edifici pubblici e nei luoghi di lavoro per qualsiasi fonte di radon, sia essa il suolo, i materiali da costruzione o l'acqua. Il piano d'azione tiene conto degli aspetti elencati nell'allegato XVIII ed è aggiornato periodicamente.

2. Gli Stati membri provvedono affinché siano adottate misure appropriate per prevenire l'ingresso del radon in nuovi edifici. Tali misure possono comportare l'introduzione di prescrizioni specifiche nelle norme edilizie nazionali.

3. Gli Stati membri individuano le zone in cui si prevede che la concentrazione di radon (come media annua) superi il pertinente livello di riferimento nazionale in un numero significativo di edifici.

SEZIONE 7

Sistema di applicazione

Articolo 104

Ispezioni

1. Gli Stati membri istituiscono uno o più sistemi di ispezione al fine di far rispettare le norme adottate in conformità della presente direttiva e di promuovere le misure di sorveglianza e di intervento correttivo che si rivelino necessarie.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente predisponga un programma d'ispezione che tenga conto dell'ordine di grandezza e della natura potenziali dei pericoli associati alle pratiche, di una valutazione generale degli aspetti correlati alla radioprotezione per le pratiche in questione e dello stato di conformità con le disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva.

3. Gli Stati membri vigilano affinché i risultati di ciascuna ispezione siano registrati e comunicati all' esercente interessato. Qualora i risultati si riferiscano a uno o più lavoratori esterni, se del caso, essi sono anche comunicati al datore di lavoro.

4. Gli Stati membri provvedono affinché una sintesi dei programmi d'ispezione e dei risultati principali della loro attuazione sia a disposizione della popolazione.

5. Gli Stati membri provvedono affinché siano messi a punto meccanismi per la divulgazione tempestiva alle parti interessate, tra cui fabbricanti e fornitori di sorgenti di radiazioni nonché, se del caso, le organizzazioni internazionali, delle informazioni in materia di protezione e sicurezza derivanti da insegnamenti significativi tratti dalle ispezioni e da incidenti e infortuni segnalati oltre che dai risultati a essi correlati.

Articolo 105

Applicazione

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente abbia la facoltà di obbligare qualsiasi persona fisica o giuridica a intervenire per porre rimedio alle carenze e impedirne la ripetizione o, se del caso, a ritirare l'autorizzazione laddove, da un'ispezione regolamentare o da un'altra valutazione regolamentare, emerga che la situazione di esposizione non è conforme alle disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 106

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 6 febbraio 2018.

2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno adottate per le questioni disciplinate dalla presente direttiva.

Articolo 107

Abrogazione

Le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom sono abrogate con effetto dal 6 febbraio 2018.

I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato XIX.

Articolo 108

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 109

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2013

Per il Consiglio
Il presidente
R. SINKEVIČIUS

ALLEGATO I

Livelli di riferimento per l'esposizione della popolazione di cui agli articoli 7 e 101

1. Fatti salvi i livelli di riferimento per le dosi equivalenti, i livelli di riferimento espressi in dosi efficaci sono fissati nell'intervallo di 1-20 mSv all'anno per le situazioni di esposizione esistenti e nell'intervallo di 20-100 mSv (acute o annue) per le situazioni di esposizione di emergenza.
 2. In determinate circostanze può essere considerato un livello di riferimento al di sotto degli intervalli di cui al punto 1, segnatamente:
 - a) può essere fissato un livello di riferimento inferiore a 20 mSv in una situazione di esposizione di emergenza in cui può essere fornita una protezione adeguata senza causare danni sproporzionati dovuti alle contromisure attuate o costi eccessivi;
 - b) può essere fissato un livello di riferimento inferiore a 1 mSv all'anno, se del caso, in una situazione di esposizione esistente per esposizioni specifiche in base alla sorgente o per vie di esposizione specifiche.
 3. Per la transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente sono fissati livelli di riferimento adeguati, in particolare una volta conclusa l'applicazione di contromisure di lungo termine come la dislocazione.
 4. I livelli di riferimento fissati tengono conto delle caratteristiche delle situazioni prevalenti oltre che di criteri sociali, tra cui:
 - a) per esposizioni inferiori o pari a 1 mSv all'anno, informazioni generali sul livello di esposizione, senza considerare nello specifico le esposizioni individuali;
 - b) nell'intervallo fino o pari a 20 mSv all'anno, informazioni specifiche per consentire ai singoli individui di gestire la propria esposizione, se possibile;
 - c) nell'intervallo fino o pari a 100 mSv all'anno, la valutazione di singole dosi e informazioni specifiche sui rischi di radiazioni e sulle azioni disponibili per ridurre le esposizioni.
-

ALLEGATO II

Fattori di peso per la radiazione e per il tessuto di cui all'articolo 4, paragrafi 25 e 33

A. Fattori di peso per la radiazione

Tipo di radiazione	w_R
Fotoni	1
Elettroni e muoni	1
Protoni e pioni carichi	2
Particelle alfa, frammenti di fissione, ioni pesanti	20
Neutroni, $E_n < 1$ MeV	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$
Neutroni, $1 \text{ MeV} \leq E_n \leq 50 \text{ MeV}$	$5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2 E_n)]^2/6}$
Neutroni, $E_n < 50 \text{ MeV}$	$2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04 E_n)]^2/6}$

Nota: Tutti i valori si riferiscono alla radiazione incidente sul corpo o, per sorgenti di radiazione interne, emessa dal/dai radionuclide/i integrato/i.

B. Fattori di peso per il tessuto

Tessuto	w_T
Midollo osseo (rosso)	0,12
Colon	0,12
Polmone	0,12
Stomaco	0,12
Petto	0,12
Altri tessuti (*)	0,12
Gonadi	0,08
Vescica	0,04
Esofago	0,04
Fegato	0,04
Tiroide	0,04
Superficie delle ossa	0,01
Cervello	0,01
Ghiandole salivari	0,01
Pelle	0,01

(*) Il valore w_T per gli altri tessuti (0,12) si applica alla dose media aritmetica dei 13 organi e tessuti per entrambi i sessi elencati di seguito. Altri tessuti: ghiandole surrenali, regione extratoracica, vescichetta biliare, cuore, reni, linfonodi, muscolo, mucosa orale, pancreas, prostata (uomini), intestino tenue, milza, timo, utero/collo dell'utero (donne).

ALLEGATO III

Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività di cui all'articolo 4, paragrafo 43

Per i radionuclidi non elencati nella seguente tabella, l'attività pertinente è identica al valore D definito nella pubblicazione dell'AEA "Dangerous quantities of radioactive material (D-values)" ("Quantitativi pericolosi di materiali radioattivi (valori D)", (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuclide:	Attività (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be-9 ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ Il valore di attività fornito è quello del radionuclide che emette radiazioni alfa.

ALLEGATO IV

Giustificazione di nuove classi o nuovi tipi di pratiche riguardanti prodotti di consumo di cui all'articolo 20

- A. Qualunque esercente che intenda fabbricare o importare in uno Stato membro prodotti di consumo il cui uso previsto comporta probabilmente una nuova classe o un nuovo tipo di pratica fornisce all'autorità competente di tale Stato membro tutte le informazioni pertinenti per quanto riguarda:
- 1) l'uso previsto del prodotto,
 - 2) le caratteristiche tecniche del prodotto;
 - 3) nel caso di prodotti contenenti sostanze radioattive, informazioni sui mezzi di fissazione;
 - 4) le intensità di dose a determinate distanze per l'utilizzo del prodotto, comprese le intensità di dose a una distanza di 0,1 m da qualsiasi superficie accessibile;
 - 5) le dosi di esposizione previste per utenti regolari del prodotto.
- B. L'autorità competente esamina tali informazioni e valuta in particolare:
- 1) se la resa del prodotto di consumo giustifichi l'uso previsto;
 - 2) se il progetto sia adeguato a ridurre al minimo l'esposizione in condizione di utilizzo normale nonché la probabilità e le conseguenze di un uso improprio o di esposizioni accidentali o se sia opportuno imporre condizioni per quanto riguarda le caratteristiche fisiche o tecniche del prodotto;
 - 3) se il prodotto sia adeguatamente progettato per soddisfare i criteri di esenzione e, se del caso, corrisponda a un tipo approvato e non necessiti di precauzioni specifiche per lo smaltimento al termine del suo utilizzo;
 - 4) se il prodotto sia opportunamente etichettato e se sia fornita al consumatore una documentazione adatta con istruzioni per l'uso e lo smaltimento appropriati.
-

ALLEGATO V

Elenco indicativo di pratiche che comportano un'esposizione con metodiche per immagini a scopo non medico di cui all'articolo 22

Pratiche in cui sono impiegate attrezzature medico-radiologiche:

1. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per motivi di lavoro;
2. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per fini d'immigrazione;
3. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici a scopo assicurativo;
4. valutazione radiologica dello sviluppo fisico di bambini e adolescenti in vista di una carriera nel mondo dello sport, del ballo, ecc.;
5. valutazione radiologica dell'età;
6. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini dell'individuazione di oggetti nascosti nel corpo umano.

Pratiche in cui non sono impiegate attrezzature medico-radiologiche:

1. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini dell'individuazione di oggetti nascosti nel corpo umano o attaccati al corpo umano;
 2. impiego di radiazioni ionizzanti per l'individuazione di persone nascoste durante il controllo di un carico;
 3. Pratiche che comportano l'uso di radiazioni ionizzanti a scopi legali o di sicurezza.
-

ALLEGATO VI

Elenco dei settori industriali che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura di cui all'articolo 23

Nell'applicare l'articolo 23 è si tiene conto del seguente elenco di settori industriali che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura, compresa la ricerca e i processi secondari pertinenti:

- estrazione di terre rare da monazite;
 - produzione di composti di torio e fabbricazione di prodotti contenenti torio;
 - lavorazione del minerale niobite-tantalite;
 - produzione di gas e petrolio;
 - produzione di energia geotermica;
 - produzione del pigmento TiO_2 ;
 - produzione di fosforo con processo termico;
 - industria dello zirconio e dello zirconio;
 - produzione di fertilizzanti fosfatici;
 - produzione di cemento, manutenzione di forni per la produzione di clinker;
 - centrali elettriche a carbone, manutenzione di caldaie;
 - produzione di acido fosforico;
 - produzione primaria di ferro;
 - fusione di stagno/piombo/rame;
 - impianti per la filtrazione delle falde freatiche;
 - estrazione di minerali diversi dal minerale di uranio.
-

ALLEGATO VII

Criteria di esenzione e di allontanamento di cui agli articoli 24, 26 e 30**1. Esenzione**

Alcune pratiche possono essere esonerate dall'obbligo di notifica direttamente, in base alla conformità ai livelli di esenzione (valori di attività (Bq) o valori di concentrazione (Bq g⁻¹)) definiti nella sezione 2, oppure in base a valori più elevati che, per applicazioni specifiche, sono stabiliti dall'autorità competente, nel rispetto dei criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui alla sezione 3. Le pratiche soggette all'obbligo di notifica possono essere esonerate dall'obbligo di autorizzazione per legge o mediante un atto amministrativo generale oppure mediante una decisione di regolamentazione ad hoc, sulla scorta delle informazioni fornite unitamente alla notifica della pratica e in linea con i criteri generali di esenzione di cui alla sezione 3.

2. Livelli di esenzione e di allontanamento

- a) I valori di attività totali (in Bq) per l'esenzione si applicano all'attività complessiva implicata in una pratica e sono fissati nella colonna 3 della tabella B nel caso dei radionuclidi artificiali e di alcuni radionuclidi naturali utilizzati in prodotti di consumo. Per altre pratiche che prevedono l'impiego di radionuclidi presenti in natura, in genere tali valori non si applicano.
- b) I valori di concentrazione di attività dispensati (in kBq kg⁻¹) per i materiali utilizzati nell'ambito della pratica interessata figurano nella tabella A, parte 1, (radionuclidi artificiali), e nella tabella A, parte 2 (radionuclidi naturali). I valori riportati nella tabella A, parte 1, sono riferiti a singoli radionuclidi, se del caso compresi i radionuclidi di breve durata in equilibrio con il nuclide capostipite. I valori di cui alla tabella A, parte 2, si applicano a tutti i radionuclidi della catena di decadimenti di U-238 o Th-232, ma per segmenti della catena di decadimenti che non sono in equilibrio con il radionuclide capostipite possono essere applicati valori superiori.
- c) I valori di concentrazione nella tabella A, parte 1 o nella tabella A, parte 2 si applicano anche all'allontanamento di materiali solidi per il riutilizzo, il riciclo, lo smaltimento tradizionale o l'incenerimento. Valori superiori possono essere definiti per materiali specifici o vie specifiche, tenendo conto degli orientamenti comunitari, compresi se del caso i requisiti in termini di attività di superficie o di sorveglianza.
- d) Nel caso delle miscele di radionuclidi artificiali, la somma ponderata di attività o concentrazioni specifiche per nuclidi (per vari radionuclidi contenuti nella medesima matrice), divisa per il corrispondente valore di esenzione, deve essere inferiore all'unità. Se del caso, tale condizione può essere verificata sulla base delle migliori stime della composizione del vettore del radionuclide. I valori della tabella A, parte 2, si applicano singolarmente a ogni nuclide capostipite. Alcuni elementi della catena di decadimenti, per esempio Po-210 o Pb-210, possono garantire l'uso di valori più elevati tenendo conto degli orientamenti comunitari.
- e) I valori di cui alla tabella A, parte 2 non possono essere usati per esonerare l'incorporazione nei materiali da costruzione di residui delle industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura. A tal fine, è necessario verificare la conformità alle disposizioni dell'articolo 75. I valori elencati nella tabella B, colonna 3, si applicano all'inventario totale di sostanze radioattive detenute da una persona o un esercente che partecipi a una pratica specifica in qualsiasi momento. Tuttavia, l'autorità competente può applicare tali valori a entità o pacchetti più piccoli, per esempio al fine di esonerare il trasporto o lo stoccaggio di prodotti di consumo esenti, se sono soddisfatti i criteri di esenzione generali della sezione 3.

3. Criteri generali di esenzione e di allontanamento

- a) I criteri generali per l'esenzione di pratiche dall'obbligo di notifica o autorizzazione oppure per l'allontanamento di materiali da pratiche autorizzate sono i seguenti:
 - i) i rischi radiologici causati agli individui dalla pratica devono essere sufficientemente limitati da risultare trascurabili ai fini della regolamentazione; nonché
 - ii) il tipo di pratica è stato ritenuto giustificato; nonché
 - iii) la pratica è intrinsecamente sicura.
- b) Si ritiene che le pratiche che comportano l'uso di piccoli quantitativi di sostanze radioattive o di basse concentrazioni di attività, paragonabili ai valori di esenzione di cui alla tabella A o alla tabella B soddisfino il criterio di cui al punto iii).

- c) Si ritiene che le pratiche che implicano l'utilizzo di quantitativi di sostanze radioattive o di concentrazioni di attività inferiori ai valori di esenzione riportati nella tabella A, parte 1, o nella tabella B, soddisfino il criterio i) e non necessitano di ulteriore esame. Ciò vale anche per i valori di cui alla tabella A, parte 2, ad eccezione del riciclo di residui nei materiali da costruzione, o di specifiche vie di esposizione come l'acqua potabile.
- d) In caso di quantitativi modesti di materiali specificati dagli Stati membri per tipi particolari di pratiche, ai fini dell'esenzione dall'autorizzazione possono essere utilizzati i valori di concentrazione di attività definiti nella tabella B, seconda colonna invece dei valori di cui alla tabella A, parte 1.
- e) Ai fini dell'esenzione dall'obbligo di notifica o ai fini dell'allontanamento, qualora i quantitativi di sostanze radioattive o di concentrazioni di attività non siano conformi ai valori riportati nella tabella A o nella tabella B, si effettua una valutazione sulla scorta dei criteri generali di cui ai punti i) a iii). Quanto alla conformità al criterio generale di cui al punto i), si deve dimostrare che i lavoratori non dovrebbero essere classificati come lavoratori esposti e che i seguenti criteri per l'esposizione di individui della popolazione sono soddisfatti qualora possibile o praticabile:

— Per i radionuclidi artificiali:

La dose efficace cui si prevede sia esposto un individuo della popolazione a causa della pratica esente è pari o inferiore a 10 µSv all'anno.

— Per i radionuclidi presenti in natura:

L'incremento di dose che permette la radiazione di fondo prevalente da sorgenti di radiazioni naturali cui può essere esposta una persona nell'ambito della pratica esente è nell'ordine di 1 mSv o meno in un anno. La valutazione delle dosi cui sono esposti individui della popolazione tiene conto non solo delle vie di esposizione tramite effluenti gassosi o liquidi, ma anche delle vie derivanti dallo smaltimento o dal riciclo di residui solidi. Gli Stati membri possono fissare criteri di dose inferiori a 1 mSv all'anno per tipi specifici di pratiche o vie di esposizione specifiche.

Ai fini dell'esenzione dall'autorizzazione possono essere applicati criteri di dose meno restrittivi.

TABELLA A

Valori di concentrazione di attività ai fini dell'esenzione o dell'allontanamento di materiali che possono essere applicati automaticamente a qualsiasi volume e tipo di materiale solido.

TABELLA A PARTE 1

Radionuclidi artificiali

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)
H-3	100	K-43	10	Mn-56	10
Be-7	10	Ca-45	100	Fe-52 (*)	10
C-14	1	Ca-47	10	Fe-55	1 000
F-18	10	Sc-46	0,1	Fe-59	1
Na-22	0,1	Sc-47	100	Co-55	10
Na-24	1	Sc-48	1	Co-56	0,1
Si-31	1 000	V-48	1	Co-57	1
P-32	1 000	Cr-51	100	Co-58	1
P-33	1 000	Mn-51	10	Co-58 m	10 000
S-35	100	Mn-52	1	Co-60	0,1
Cl-36	1	Mn-52 m	10	Co-60 m	1 000
Cl-38	10	Mn-53	100	Co-61	100
K-42	100	Mn-54	0,1	Co-62 m	10

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)
Ni-59	100	Mo-93	10	Te-129 m ^(e)	10
Ni-63	100	Mo-99 ^(e)	10	Te-131	100
Ni-65	10	Mo-101 ^(e)	10	Te-131 m ^(e)	10
Cu-64	100	Tc-96	1	Te-132 ^(e)	1
Zn-65	0,1	Tc-96 m	1 000	Te-133	10
Zn-69	1 000	Tc-97	10	Te-133 m	10
Zn-69 m ^(e)	10	Tc-97 m	100	Te-134	10
Ga-72	10	Tc-99	1	I-123	100
Ge-71	10 000	Tc-99 m	100	I-125	100
As-73	1 000	Ru-97	10	I-126	10
As-74	10	Ru-103 ^(e)	1	I-129	0,01
As-76	10	Ru-105 ^(e)	10	I-130	10
As-77	1 000	Ru-106 ^(e)	0,1	I-131	10
Se-75	1	Rh-103 m	10 000	I-132	10
Br-82	1	Rh-105	100	I-133	10
Rb-86	100	Pd-103 ^(e)	1 000	I-134	10
Sr-85	1	Pd-109 ^(e)	100	I-135	10
Sr-85 m	100	Ag-105	1	Cs-129	10
Sr-87 m	100	Ag-110 m ^(e)	0,1	Cs-131	1 000
Sr-89	1 000	Ag-111	100	Cs-132	10
Sr-90 ^(e)	1	Cd-109 ^(e)	1	Cs-134	0,1
Sr-91 ^(e)	10	Cd-115 ^(e)	10	Cs-134 m	1 000
Sr-92	10	Cd-115 m ^(e)	100	Cs-135	100
Y-90	1 000	In-111	10	Cs-136	1
Y-91	100	In-113 m	100	Cs-137 ^(e)	0,1
Y-91 m	100	In-114 m ^(e)	10	Cs-138	10
Y-92	100	In-115 m	100	Ba-131	10
Y-93	100	Sn-113 ^(e)	1	Ba-140	1
Zr-93	10	Sn-125	10	La-140	1
Zr-95 ^(e)	1	Sb-122	10	Ce-139	1
Zr-97 ^(e)	10	Sb-124	1	Ce-141	100
Nb-93 m	10	Sb-125 ^(e)	0,1	Ce-143	10
Nb-94	0,1	Te-123 m	1	Ce-144	10
Nb-95	1	Te-125 m	1 000	Pr-142	100
Nb-97 ^(e)	10	Te-127	1 000	Pr-143	1 000
Nb-98	10	Te-127 m ^(e)	10	Nd-147	100
Mo-90	10	Te-129	100	Nd-149	100

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)
Pm-147	1 000	Pt-197	1 000	Pu-235	100
Pm-149	1 000	Pt-197 m	100	Pu-236	1
Sm-151	1 000	Au-198	10	Pu-237	100
Sm-153	100	Au-199	100	Pu-238	0,1
Eu-152	0,1	Hg-197	100	Pu-239	0,1
Eu-152 m	100	Hg-197 m	100	Pu-240	0,1
Eu-154	0,1	Hg-203	10	Pu-241	10
Eu-155	1	Tl-200	10	Pu-242	0,1
Gd-153	10	Tl-201	100	Pu-243	1 000
Gd-159	100	Tl-202	10	Pu-244 ^(e)	0,1
Tb-160	1	Tl-204	1	Am-241	0,1
Dy-165	1 000	Pb-203	10	Am-242	1 000
Dy-166	100	Bi-206	1	Am-242 m ^(e)	0,1
Ho-166	100	Bi-207	0,1	Am-243 ^(e)	0,1
Er-169	1 000	Po-203	10	Cm-242	10
Er-171	100	Po-205	10	Cm-243	1
Tm-170	100	Po-207	10	Cm-244	1
Tm-171	1 000	At-211	1 000	Cm-245	0,1
Yb-175	100	Ra-225	10	Cm-246	0,1
Lu-177	100	Ra-227	100	Cm-247 ^(e)	0,1
Hf-181	1	Th-226	1 000	Cm-248	0,1
Ta-182	0,1	Th-229	0,1	Bk-249	100
W-181	10	Pa-230	10	Cf-246	1 000
W-185	1 000	Pa-233	10	Cf-248	1
W-187	10	U-230	10	Cf-249	0,1
Re-186	1 000	U-231 ^(e)	100	Cf-250	1
Re-188	100	U-232 ^(e)	0,1	Cf-251	0,1
Os-185	1	U-233	1	Cf-252	1
Os-191	100	U-236	10	Cf-253	100
Os-191 m	1 000	U-237	100	Cf-254	1
Os-193	100	U-239	100	Es-253	100
Ir-190	1	U-240 ^(e)	100	Es-254 ^(e)	0,1
Ir-192	1	Np-237 ^(e)	1	Es-254 m ^(e)	10
Ir-194	100	Np-239	100	Fm-254	10 000
Pt-191	10	Np-240	10	Fm-255	100
Pt-193 m	1 000	Pu-234	100		

(^e) I radionuclidi capostipite e i loro prodotti di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per i quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella:

Radionuclide capostipite	Prodotti di filiazione	Radionuclide capostipite	Prodotti di filiazione
Fe-52	Mn-52 m	Sn-113	In-113 m
Zn-69 m	Zn-69	Sb-125	Te-125 m
Sr-90	Y-90	Te-127 m	Te-127
Sr-91	Y-91 m	Te-129 m	Te-129
Zr-95	Nb-95	Te-131 m	Te-131
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97	Te132	I-132
Nb-97	Nb-97 m	Cs-137	Ba-137 m
Mo-99	Tc-99 m	Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
Mo-101	Tc-101	U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
Ru-103	Rh-103 m	U-240	Np-240 m, Np-240
Ru-105	Rh-105 m	Np237	Pa-233
Ru-106	Rh-106	Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Pd-103	Rh-103 m	Am-242 m	Np-238
Pd-109	Ag-109 m	Am-243	Np-239
Ag-110 m	Ag-110	Cm-247	Pu-243
Cd-109	Ag-109 m	Es-254	Bk-250
Cd-115	In-115 m	Es-254 m	Fm-254
Cd-115 m	In-115 m		
In-114 m	In-114		

Per i radionuclidi non elencati nella tabella A, parte 1, l'autorità competente assegna, se del caso, valori appropriati per le quantità e concentrazioni di attività per unità di massa. Tali valori sono pertanto complementari a quelli di cui alla tabella A, parte 1.

TABELLA A PARTE 2

Radionuclidi naturali

Valori per l'esenzione o l'allontanamento dei radionuclidi naturali presenti nei materiali solidi in equilibrio secolare con i loro prodotti di filiazione:

Radionuclidi naturali della serie U-238	1 kBq kg ⁻¹
Radionuclidi naturali della serie Th-232	1 kBq kg ⁻¹
K-40	10 kBq kg ⁻¹

TABELLA B

Valori di attività totali per l'esenzione (colonna 3) e valori di esenzione per la concentrazione di attività in quantitativi modesti di qualsiasi tipo di materiale (colonna 2)

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹	Ni-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Cu-64	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zn-65	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Zn-69	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zn-69 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ga-72	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ge-71	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	As-73	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵	As-74	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	As-77	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Se-75	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Br-82	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸	Kr-74	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹	Kr-76	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 (1)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-77	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-79	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-81	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Kr-83 m	1 × 10 ⁵	1 × 10 ¹²
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁴
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Kr-85 m	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Kr-87	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Kr-88	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Rb-86	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Sr-85	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-85 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-87 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Mn-52 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-89	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹	Sr-90 (b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Sr-91	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Sr-92	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-90	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	Y-91	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-91 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Y-92	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Y-93	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Zr-93 (b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Zr-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Zr-97 (b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-93 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Nb-94	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-61	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Nb-95	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-62 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Nb-97	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ni-59	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Nb-98	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ni-63	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸	Mo-90	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)
Mo-93	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	I-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Mo-99	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	I-130	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mo-101	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	I-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Tc-96	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	I-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Tc-96 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	I-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tc-97	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	I-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Tc-97 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	I-135	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tc-99	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Xe-131 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴
Tc-99 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Xe-133	1 × 10 ³	1 × 10 ⁴
Ru-97	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Xe-135	1 × 10 ³	1 × 10 ¹⁰
Ru-103	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cs-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Ru-105	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-131	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Ru-106 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cs-132	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Rh-103 m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸	Cs-134 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Rh-105	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Cs-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pd-103	1 × 10 ³	1 × 10 ⁸	Cs-135	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Pd-109	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Cs-136	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ag-105	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cs-137 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ag-108 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Cs-138	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ag-110 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Ba-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Ag-111	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ba-140 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cd-109	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶	La-140	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cd-115	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-139	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Cd-115 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Ce-141	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
In-111	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-143	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
In-113 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Ce-144 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
In-114 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pr-142	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
In-115 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pr-143	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Sn-113	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Nd-147	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sn-125	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Nd-149	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sb-122	1 × 10 ²	1 × 10 ⁴	Pm-147	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Sb-124	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pm-149	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Sb-125	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Sm-151	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸
Te-123 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Sm-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Te-125 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Eu-152	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-127	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Eu-152 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Te-127 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Eu-154	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-129	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Eu-155	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-129 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Gd-153	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Te-131	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Gd-159	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-131 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Tb-160	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Te-132	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Dy-165	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-133	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Dy-166	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
Te-133 m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Ho-166 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Te-134	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Er-169	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
I-123	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Er-171	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
I-125	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Tm-170	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
I-126	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Tm-171	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁸

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)
Yb-175	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Ra-228 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Lu-177	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Ac-228	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Hf-181	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Th-226 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Ta-182	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Th-227	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
W-181	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Th-228 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
W-185	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Th-229 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
W-187	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Th-230	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Re-186	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Th-231	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Re-188	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Th-234 ^(b)	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
Os-185	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pa-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Os-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	Pa-231	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Os-191 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Pa-233	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Os-193	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-230	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ir-190	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	U-231	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Ir-192	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	U-232 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ir-194	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	U-233	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-191	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-234	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-193 m	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	U-235 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-197	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	U-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pt-197 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-237	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Au-198	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-238 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Au-199	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Hg-197	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷	U-240	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Hg-197 m	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	U-240 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Hg-203	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Np-237 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Tl-200	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Np-239	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Tl-201	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Np-240	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Tl-202	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pu-234	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Tl-204	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁴	Pu-235	1 × 10 ²	1 × 10 ⁷
Pb-203	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Pu-236	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Pb-210 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Pu-237	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Pb-212 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-238 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-206	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-239	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Bi-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-240	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Bi-210	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶	Pu-241	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Bi-212 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Pu-242	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-203	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-243	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Po-205	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Pu-244	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-207	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶	Am-241	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Po-210	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Am-242	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
At-211	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷	Am-242 m ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Rn-220 ^(b)	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷	Am-243 ^(b)	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Rn-222 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁸	Cm-242	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵
Ra-223 ^(b)	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cm-243	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴
Ra-224 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵	Cm-244	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴
Ra-225	1 × 10 ²	1 × 10 ⁵	Cm-245	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ra-226 ^(b)	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁴	Cm-246	1 × 10 ⁰	1 × 10 ³
Ra-227	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶	Cm-247	1 × 10 ⁰	1 × 10 ⁴

Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)	Radionuclide	Concentrazione di attività (kBq kg ⁻¹)	Attività (Bq)
Cm-248	1×10^0	1×10^3	Cf-253	1×10^2	1×10^5
Bk-249	1×10^3	1×10^6	Cf-254	1×10^0	1×10^3
Cf-246	1×10^3	1×10^6	Es-253	1×10^2	1×10^5
Cf-248	1×10^1	1×10^4	Es-254	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3	Es-254 m	1×10^2	1×10^6
Cf-250	1×10^1	1×10^4	Fm-254	1×10^4	1×10^7
Cf-251	1×10^0	1×10^3	Fm-255	1×10^3	1×10^6
Cf-252	1×10^1	1×10^4			

(¹) I sali di potassio in quantità inferiori a 1 000 kg sono esentati.

(²) I radionuclidi capostipite e i loro prodotti di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per i quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella:

Radionuclide capostipite	Prodotti di filiazione
Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93 m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108 m	Ag-108
Cs-137	Ba-137 m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234 m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234 m
U-240	Np-240 m
Np-237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

ALLEGATO VIII

Definizione e uso dell'indice di concentrazione di attività per le radiazioni gamma emesse dai materiali da costruzione di cui all'articolo 75

Ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 2, per determinati tipi di materiali da costruzione sono determinate le concentrazioni di attività dei radionuclidi primordiali Ra-226, Th-232 (o il suo prodotto di decadimento Ra-228) e K-40.

L'indice di concentrazione di attività I è dato dalla seguente formula:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3\,000 \text{ Bq/kg}$$

dove C_{Ra226} , C_{Th232} e C_{K40} sono le concentrazioni di attività in Bq/kg dei corrispondenti radionuclidi nel materiale da costruzione.

L'indice si riferisce alla dose da radiazioni gamma presente in un edificio costruito con un determinato materiale da costruzione, in eccesso rispetto all'esposizione esterna tipica. L'indice si applica al materiale da costruzione e non ai suoi componenti, tranne nei casi in cui tali componenti sono anch'essi materiali da costruzione e in quanto tali sono valutati separatamente. Per l'applicazione dell'indice a tali componenti, in particolare ai residui delle industrie che lavorano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura riciclati nei materiali da costruzione, deve essere utilizzato un fattore di suddivisione appropriato. Il valore dell'indice di concentrazione di attività pari a 1 può essere utilizzato come uno strumento di controllo prudenziale per individuare materiali che possono portare al superamento del livello di riferimento di cui all'articolo 75, paragrafo 1. Nel calcolo della dose occorre tener conto di altri fattori, tra cui la densità, lo spessore del materiale, nonché fattori relativi al tipo di edificio e all'uso previsto del materiale (sfusi o superficiali).

ALLEGATO IX

Elenco indicativo di informazioni per le domande di licenza di cui all'articolo 29

- a) Responsabilità e disposizioni organizzative per la protezione e la sicurezza.
 - b) Competenze del personale, anche in materia d'informazione e di formazione.
 - c) Caratteristiche di progettazione dell'impianto e delle sorgenti di radiazioni.
 - d) Esposizione professionale e esposizione della popolazione previste in condizioni di funzionamento normali.
 - e) Valutazione della sicurezza delle attività e dell'impianto al fine di:
 - i) individuare in che modo potrebbero verificarsi potenziali esposizioni o esposizioni mediche accidentali e involontarie;
 - ii) stimare, nei limiti del possibile, le probabilità e l'ordine di grandezza delle potenziali esposizioni;
 - iii) valutare la qualità e la portata delle disposizioni in materia di protezione e sicurezza, incluse le caratteristiche tecniche oltre che le procedure amministrative;
 - (iv) definire i limiti operativi e le condizioni di esercizio.
 - f) Procedure di emergenza.
 - g) Interventi di manutenzione, di collaudo, di ispezione e di assistenza in modo da garantire che la sorgente di radiazioni e l'impianto continuino a soddisfare i requisiti di progettazione, i limiti operativi e le condizioni di esercizio nel corso della loro durata di vita.
 - h) Gestione dei rifiuti radioattivi e provvedimenti per lo smaltimento di tali rifiuti, in conformità con le disposizioni regolamentari applicabili.
 - i) Gestione delle sorgenti dismesse.
 - j) Garanzia della qualità.
-

ALLEGATO X

Sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale di cui agli articoli 43, 44 e 51

DISPOSIZIONI GENERALI

Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito da uno Stato membro può essere realizzato come rete o come registro nazionale delle dosi. Tale sistema può comprendere la pubblicazione di documenti di sorveglianza radiologica individuale per i lavoratori esterni.

1. Ogni sistema di trattamento dei dati degli Stati membri istituito per la sorveglianza radiologica individuale dei lavoratori esposti è costituito dalle seguenti sezioni:

- a) dati relativi all'identità del lavoratore;
- b) informazioni dettagliate sulla sorveglianza medica del lavoratore;
- c) informazioni dettagliate concernenti l'impresa del lavoratore e, nel caso di un lavoratore esterno, il suo datore di lavoro;
- d) i risultati della sorveglianza individuale del lavoratore esposto.

2. Le competenti autorità degli Stati membri prendono tutti i provvedimenti atti ad impedire qualsiasi falsificazione, abuso o manipolazione del sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale.

A. Dati da inserire nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale

3. I dati relativi all'identità del lavoratore comprendono:

- a) cognome;
- b) nome;
- c) sesso;
- d) data di nascita;
- e) nazionalità; nonché
- f) numero identificativo unico.

4. Le informazioni riguardanti l'esercente comprendono il nome, l'indirizzo e il numero identificativo unico dell'esercente.

5. I dati relativi all'impiego del lavoratore includono:

- a) il nome, l'indirizzo e il numero identificativo unico del datore di lavoro;
- b) la data di inizio della sorveglianza individuale e, se disponibile, la data della fine;
- c) la classificazione del lavoratore ai sensi dell'articolo 40.

6. I risultati della sorveglianza individuale del lavoratore esposto comprendono il libretto ufficiale (anno, dose efficace in mSv, in caso di esposizione non uniforme, indicazione delle dosi equivalenti in riferimento alle diverse parti del corpo in mSv e, in caso di introduzione di radionuclidi, la dose efficace impegnata in mSv);

B. Dati sui lavoratori esterni da trasmettere mediante il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale

1. Prima di iniziare un'attività, il datore di lavoro del lavoratore esterno è tenuto a trasmettere i seguenti dati all'esercente mediante il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale:

- a) informazioni riguardanti l'impiego del lavoratore esterno in conformità della sezione A, punto 5;

- b) i dati relativi alla sorveglianza medica del lavoratore includono:
- i) la classificazione medica del lavoratore ai sensi dell'articolo 46 (idoneo; idoneo, a determinate condizioni; non idoneo;
 - ii) informazioni relative a eventuali limitazioni allo svolgimento di attività a contatto con le radiazioni;
 - iii) la data dell'ultima visita medica periodica; nonché
 - (iv) il periodo di validità dell'esito.
- c) i risultati della sorveglianza dell'esposizione individuale del lavoratore esterno ai sensi della sezione A, punto 6 e almeno per i cinque anni civili precedenti, compreso l'anno in corso.
2. I seguenti dati sono registrati o sono stati registrati dall'esercente nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale al termine di ciascuna attività:
- a) durata dell'attività;
 - b) stima della dose efficace eventualmente ricevuta dal lavoratore esterno (per la durata dell'attività);
 - c) in caso di esposizione non uniforme, stima delle dosi equivalenti nelle diverse parti del corpo;
 - d) in caso di introduzione di radionuclidi, stima dell'introduzione o della dose efficace impegnata.

C. Disposizioni riguardanti il documento di sorveglianza radiologica individuale

1. Gli Stati membri possono decidere di redigere un documento di sorveglianza radiologica individuale per ogni lavoratore esterno.
 2. Il documento non è trasferibile.
 3. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a impedire che per lo stesso lavoratore sia rilasciato più di un documento di sorveglianza individuale valido per volta.
 4. Oltre alle informazioni richieste nella parte A e nella parte B, il documento riporta il nome e l'indirizzo dell'ente responsabile del rilascio e la data del rilascio.
-

ALLEGATO XI

Sistemi di gestione delle emergenze e piani di intervento in caso di emergenza di cui agli articoli 69, 97 e 98**A. Elementi da inserire in un sistema di gestione delle emergenze**

1. valutazione di potenziali situazioni di esposizione di emergenza ed esposizioni professionali di emergenza ed esposizioni della popolazione associate;
2. chiara attribuzione delle responsabilità di persone e organizzazioni che partecipano alla preparazione e alla pianificazione degli interventi;
3. preparazione di piani di intervento in caso di emergenza a livelli adeguati e in relazione a un determinato impianto o a una determinata attività umana;
4. comunicazioni affidabili e provvedimenti efficaci ed efficienti per la collaborazione e il coordinamento presso l'impianto e ad adeguato livello nazionale e internazionale;
5. protezione della salute degli addetti all'emergenza;
6. disposizioni per fornire informazioni preliminari e formazione agli addetti all'emergenza e a tutte le altre persone soggette a obblighi o investite di responsabilità nell'ambito dell'intervento in caso di emergenza, ivi comprese le esercitazioni periodiche;
7. disposizioni per la sorveglianza individuale o la valutazione delle dosi individuali degli addetti all'emergenza e per la registrazione delle dosi;
8. disposizioni in materia di informazione della popolazione;
9. coinvolgimento delle parti interessate;
10. transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente, compresi il recupero e la bonifica.

B. Elementi da inserire in un piano di intervento in caso di emergenza

Per la preparazione all'emergenza:

1. livelli di riferimento per l'esposizione della popolazione, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato I;
2. livelli di riferimento per l'esposizione professionale di emergenza tenendo conto dell'articolo 53;
3. strategie di protezione ottimizzate per individui della popolazione che potrebbero essere esposti, per eventi ipotizzati diversi e relativi scenari;
4. criteri generici predefiniti per particolari misure protettive;
5. livelli standard o criteri operativi quali caratteristiche osservabili e indicatori di condizioni sul posto;
6. misure per il coordinamento tempestivo tra organizzazioni che partecipano alla preparazione e agli interventi di emergenza e con tutti gli altri Stati membri e i paesi terzi che potrebbero essere coinvolti o che possono essere colpiti;
7. disposizioni per la revisione e l'aggiornamento del piano di intervento in caso di emergenza al fine di tener conto dei cambiamenti intercorsi o delle lezioni apprese nel corso di esercitazioni o eventi.

Sono definite preventivamente le disposizioni da adottare ai fini della revisione di tali elementi, se del caso durante una situazione di esposizione di emergenza, allo scopo di adeguarsi alle condizioni mutevoli nel corso dell'intervento.

Per gli interventi di emergenza:

Durante una situazione di esposizione di emergenza l'intervento prevede la pronta attuazione delle misure definite nell'ambito della preparazione all'emergenza, compresi a titolo meramente esemplificativo:

1. la tempestiva attuazione di misure protettive, possibilmente prima che abbia inizio l'esposizione;

2. la valutazione dell'efficacia delle strategie e delle azioni attuate e loro adeguamento, se del caso, alla situazione esistente;
 3. il confronto tra le dosi e il livello di riferimento applicabile, con particolare attenzione per i gruppi esposti a dosi superiori al livello di riferimento;
 4. l'attuazione di ulteriori strategie protettive, se necessario, a seconda delle condizioni esistenti e delle informazioni disponibili.
-

ALLEGATO XII

Informazione al pubblico sui provvedimenti di protezione sanitaria applicabili e sul comportamento da adottare in caso di emergenza di cui agli articoli 70 e 71**A. Attività preventive di informazione a individui della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza:**

1. nozioni fondamentali sulla radioattività e sui suoi effetti sull'essere umano e sull'ambiente;
2. vari casi di emergenza presi in considerazione e relative conseguenze per la popolazione e l'ambiente.
3. misure urgenti previste per avvertire, proteggere e soccorrere la popolazione in caso di emergenza;
4. adeguate informazioni in merito al comportamento che la popolazione dovrebbe adottare in caso di emergenza.

B. Informazioni da fornire alla popolazione in caso di emergenza

1. In funzione del piano di intervento in caso di emergenza preliminarmente elaborato negli Stati membri, gli individui della popolazione effettivamente interessati dall'emergenza riceveranno in modo rapido e ripetuto:
 - a) informazioni sul tipo di emergenza sopravvenuta e, nella misura del possibile, sulle sue caratteristiche (ad es. origine, portata, prevedibile evoluzione);
 - b) disposizioni di protezione che, in funzione del tipo di emergenza, possono:
 - i) vertere in particolare sui seguenti elementi: restrizioni del consumo di alcuni alimenti e di acqua potabile che potrebbero essere contaminati, norme elementari di igiene e di decontaminazione, confinamento nelle abitazioni, distribuzione e utilizzazione di sostanze protettive, istruzioni in caso di evacuazione;
 - ii) essere accompagnate eventualmente da istruzioni speciali per alcuni gruppi della popolazione;
 - c) suggerimenti di cooperazione, nell'ambito delle istruzioni o delle richieste dell'autorità competente.
 2. Se l'emergenza è preceduta da una fase di preallarme, gli individui della popolazione che rischiano di essere interessati dall'emergenza dovranno ricevere già in questa fase informazioni e istruzioni del tipo:
 - a) un invito agli individui della popolazione interessati a collegarsi a canali di comunicazione pertinenti;
 - b) istruzioni preparatorie alle istituzioni con responsabilità collettive speciali;
 - c) raccomandazioni alle professioni specialmente interessate.
 3. Tali informazioni ed istruzioni saranno completate in funzione del tempo disponibile con un richiamo delle nozioni fondamentali sulla radioattività e i suoi effetti sull'essere umano e sull'ambiente.
-

ALLEGATO XIII

Elenco indicativo dei tipi di materiali da costruzione considerati in riferimento alle radiazioni gamma emesse da tali materiali di cui all'articolo 75

1. Materiali naturali

- a) Alum-shale (cemento contenente scisti alluminosi).
- b) Materiali da costruzione o additivi di origine naturale ignea tra cui:
 - granitoidi (quali graniti, sienite e ortogneiss);
 - porfidi;
 - tufo;
 - pozzolana;
 - lava.

2. Materiali che incorporano residui dalle industrie che lavorano materiali radioattivi naturali tra cui:

- ceneri volanti;
 - fosfogesso;
 - scorie di fosforo;
 - scorie di stagno;
 - scorie di rame;
 - fanghi rossi (residui della produzione dell'alluminio);
 - residui della produzione di acciaio.
-

ALLEGATO XV

Prescrizioni per gli esercenti responsabili di una sorgente sigillata ad alta attività di cui all'articolo 91

Ogni esercente responsabile di una sorgente sigillata ad alta attività:

- a) provvede affinché siano regolarmente effettuate prove adeguate, quali prove di tenuta stagna basate su norme internazionali, al fine di controllare e mantenere l'integrità di ciascuna sorgente;
 - b) verifica regolarmente, a specifici intervalli che possono essere determinati dagli Stati membri, la continua presenza e le buone condizioni apparenti di ogni sorgente e, ove opportuno, degli impianti che contengono la sorgente nel luogo di utilizzazione o di stoccaggio;
 - c) provvede affinché ogni sorgente fissa o mobile sia oggetto di misure adeguate documentate, quali protocolli e procedure scritte, volte a impedire l'accesso non autorizzato, lo smarrimento o il furto o il suo danneggiamento in seguito a incendio;
 - d) notifica tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento, il furto, la fuoriuscita o l'utilizzo non autorizzato di una sorgente, provvede a una verifica dell'integrità di ciascuna sorgente dopo ogni avvenimento, compresi gli incendi, che possa averlo danneggiato e, ove opportuno, informa l'autorità competente dell'accaduto e delle misure adottate;
 - e) restituisce tempestivamente al fornitore ogni sorgente dismessa, una volta terminato l'uso, oppure la trasferisce ad un impianto per lo stoccaggio a lungo termine o lo smaltimento o la trasferisce ad un altro esercente autorizzato, a meno che l'autorità competente non abbia convenuto diversamente;
 - f) accerta, anteriormente all'effettuazione di un trasferimento, che il destinatario abbia un'adeguata autorizzazione;
 - g) comunica celermente all'autorità competente qualsiasi sinistro o incidente che abbia avuto per risultato l'esposizione involontaria di un lavoratore o di un'altra persona.
-

ALLEGATO XVI

Identificazione e apposizione di un contrassegno alle sorgenti sigillate ad alta attività di cui all'articolo 92

1. Il fabbricante o il fornitore provvede affinché:
 - a) ogni sorgente sigillata ad alta attività sia identificata con un numero di serie unico. Tale numero è apposto mediante incisione o stampigliatura sulla sorgente, ove possibile.

Il numero è apposto mediante incisione o stampigliatura anche sul contenitore della sorgente. Se ciò non è possibile o nel caso di contenitori per il trasporto riutilizzabili, il contenitore della sorgente reca almeno informazioni sulla natura della sorgente;
 - b) sul contenitore e, ove possibile, sulla sorgente sono apposti un contrassegno ed un'etichetta recanti un apposito simbolo per avvertire la popolazione del rischio radiologico.
 2. Il fabbricante fornisce una fotografia di ciascun tipo di sorgente prodotto e una fotografia del relativo contenitore tipico.
 3. L'esercente provvede affinché ogni sorgente sigillata ad alta attività sia corredata di informazioni scritte da cui risulti che essa è identificata e contrassegnata a norma del punto 1 e affinché il contrassegno e l'etichetta di cui al punto 1 restino leggibili. A seconda dei casi le informazioni comprendono fotografie della sorgente, del contenitore, dell'imballaggio per il trasporto, del dispositivo e dell'apparecchiatura.
-

ALLEGATO XVII

Elenco indicativo di tipi di situazioni di esposizione esistenti di cui all'articolo 100

- a) Esposizione dovuta alla contaminazione di zone da parte di materiale radioattivo residuo da:
- i) attività del passato che non sono mai state sottoposte a controlli regolamentari o che non sono state disciplinate conformemente alle disposizioni della presente direttiva;
 - ii) un'emergenza, dopo che una situazione di esposizione di emergenza è stata dichiarata conclusa, come previsto dal sistema di gestione delle emergenze;
 - iii) residui di attività del passato per le quali l'esercente non è più giuridicamente responsabile;
- b) Esposizione alle sorgenti di radiazioni naturali, tra cui:
- i) l'esposizione al radon e al toron in ambienti chiusi (luoghi di lavoro, abitazioni e altri edifici);
 - ii) l'esposizione esterna in ambienti chiusi dovuta a materiali da costruzione;
- c) Esposizione a beni di consumo, tranne alimenti, mangimi e acqua potabile, contenenti:
- i) radionuclidi provenienti dalle zone contaminate di cui alla lettera a), o
 - ii) radionuclidi naturali.
-

ALLEGATO XVIII

Elenco di elementi da considerare nell'elaborazione del piano d'azione nazionale per affrontare i rischi di lungo termine derivanti dall'esposizione al radon di cui agli articoli 54, 74 e 103

- 1) Strategia per l'esecuzione di indagini sulle concentrazioni di radon in ambienti chiusi o concentrazioni di gas nel suolo al fine di stimare la distribuzione delle concentrazioni di radon in ambienti chiusi, per la gestione dei dati di misurazione e per la determinazione di altri parametri pertinenti (quali suolo e tipi di roccia, permeabilità e contenuto di radio-226 della roccia o del suolo).
 - 2) Metodologie, dati e criteri utilizzati per la classificazione delle zone o per la determinazione di altri parametri che possano essere utilizzati come indicatori specifici di situazioni caratterizzate da un'esposizione al radon potenzialmente elevata.
 - 3) Identificazione delle tipologie di luoghi di lavoro ed edifici pubblici, ad esempio scuole, luoghi di lavoro sotterranei e luoghi di lavoro o edifici pubblici ubicati in determinate zone in cui sono necessarie misurazioni della concentrazione di radon sulla base di una valutazione del rischio, tenendo conto ad esempio delle ore di occupazione.
 - 4) Le basi per la determinazione di livelli di riferimento per le abitazioni e i luoghi di lavoro. Se del caso, le basi per la determinazione di diversi livelli di riferimento per i diversi usi degli edifici (abitazioni, edifici pubblici, luoghi di lavoro) e per gli edifici esistenti e nuovi.
 - 5) Assegnazione di responsabilità (governative e non governative), meccanismi di coordinamento e risorse disponibili per la messa in atto del piano d'azione.
 - 6) Strategie per la riduzione dell'esposizione al radon nelle abitazioni e per affrontare in via prioritaria le situazioni di cui al punto 2.
 - 7) Strategie volte a facilitare interventi di risanamento dopo la costruzione.
 - 8) Strategia, compresi i metodi e gli strumenti, per prevenire l'ingresso del radon nei nuovi edifici, inclusa l'identificazione di materiali da costruzione con esalazione di radon significativa.
 - 9) Tempistiche delle revisioni del piano d'azione.
 - 10) Strategia per la comunicazione finalizzata a sensibilizzare maggiormente l'opinione pubblica e a informare i responsabili delle decisioni a livello locale, i datori di lavoro e i dipendenti in merito ai rischi del radon, anche associati al consumo di tabacco.
 - 11) Orientamenti riguardanti i metodi e gli strumenti per le misurazioni e gli interventi di risanamento. Occorre considerare anche l'opportunità di definire criteri per l'accreditamento dei servizi di misurazione e dei servizi che effettuano interventi di risanamento.
 - 12) Se del caso, sostegno alle indagini finalizzate al rilevamento del radon e agli interventi di risanamento, soprattutto per quanto concerne le abitazioni private con concentrazioni di radon estremamente elevate.
 - 13) Obiettivi di lungo termine in termini di riduzione del rischio di cancro dei polmoni attribuibile all'esposizione al radon (per fumatori e non fumatori).
 - 14) Se del caso, presa in considerazione di altre questioni associate e programmi corrispondenti, quali programmi sul risparmio energetico e la qualità dell'aria in ambienti chiusi.
-

ALLEGATO XIX

Tavola di concordanza di cui all'articolo 107

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 1	Articolo 1	Articolo 1	Articolo 54	Articolo 1	
Articolo 2, paragrafo 1			Articolo 2, paragrafo 1, Articolo 40, paragrafo 1, Articolo 48, paragrafo 1		
Articolo 2, paragrafo 2, lettera a)			Articolo 2, paragrafo 1, lettera a)		
Articolo 2, paragrafo 2, lettera b)			Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)		
Articolo 2, paragrafo 2, lettera c)			Articolo 2, paragrafo 2, Articolo 40		
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d)			Articolo 2, paragrafo 3, Articolo 40		
Articolo 2, paragrafo 2, lettera e)			Articolo 2, paragrafo 3 Articolo 48, paragrafo 1		
Articolo 3			Articolo 2, paragrafo 4		
Articolo 4	Articoli 2, 3 e 4	Articolo 2	Articolo 1	Articoli 1 e 2	Articolo 2
Articolo 5					
Articolo 5, lettera a)			Articolo 6, paragrafo 1 Articolo 48, paragrafo 2		
Articolo 5, lettera b)			Articolo 6, paragrafo 3, lettera a) Articolo 48, paragrafo 2		
Articolo 5, lettera c)			Articolo 6, paragrafo 3, lettera b), Articolo 6, paragrafo 4)		
Articolo 6, paragrafo 1			Articolo 7, paragrafi 1, 2		
Articolo 6, paragrafo 1, lettera a)					
Articolo 6, paragrafo 1, lettera b)					
Articolo 6, paragrafo 1, lettera c)				Articolo 4, paragrafo 2, lettera b), Articolo 4, paragrafo 4, lettera a)	
Articolo 6, paragrafo 2					
Articolo 7			Articolo 48, paragrafo 2		
Articolo 8			Articolo 8		
Articolo 9, paragrafo 1					
Articolo 9, paragrafo 2			Articolo 9, paragrafo 1		
Articolo 9, paragrafo 3			Articolo 9, paragrafo 2		
Articolo 10			Articolo 10		
Articolo 11, paragrafo 1			Articolo 11, paragrafo 1		
Articolo 11, paragrafo 2			Articolo 11, paragrafo 2		

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 11, paragrafo 3			Articolo 11, paragrafo 2		
Articolo 11, paragrafo 4			Articolo 11, paragrafo 3		
Articolo 12			Articolo 13		
Articolo 13			Articoli 15, 16		
Articolo 14, paragrafo 1				Articolo 7, paragrafi 1 e 3	
Articolo 14, paragrafo 2					
Articolo 14, paragrafo 3					
Articolo 15, paragrafo 1			Articolo 22, paragrafo 1, lettera a)		
Articolo 15, paragrafo 2			Articolo 22, paragrafo 1, lettera b)		
Articolo 15, paragrafo 3			Articolo 22, paragrafo 1, lettera b)		
Articolo 15, paragrafo 4			Articolo 22, paragrafo 2		
Articolo 15, paragrafo 5					Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 16					Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1		Articolo 50, paragrafo 3		
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 2				
Articolo 17, paragrafo 3					
Articolo 17, paragrafo 4					
Articolo 18				Articolo 7	
Articolo 19, paragrafo 1			Articolo 6, paragrafo 1		
Articolo 19, paragrafo 2			Articolo 6, paragrafo 2		
Articolo 19, paragrafo 3					
Articolo 19, paragrafo 4					
Articolo 20					
Articolo 21			Articolo 6, paragrafo 5		
Articolo 22				Articolo 3, paragrafo 1, lettera d) Articolo 4, paragrafo 2, lettera c) Articolo 5, paragrafo 4	
Articolo 23			Articolo 40, paragrafo 2		
Articolo 24			Articolo 4, paragrafo 3 Articolo 41		
Articolo 25		Articolo 3	Articolo 3, paragrafo 1		
Articolo 26			Articolo 3, paragrafo 2		
Articolo 27, paragrafo 1					
Articolo 27, paragrafo 2			Articolo 4, paragrafo 2		
Articolo 27, paragrafo 3					

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 28, lettere a), b), c), e), ed f)			Articolo 4, paragrafo 1		
Articolo 28, lettera d)					Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 29					
Articolo 30, paragrafo 1			Articolo 5, paragrafo 1		
Articolo 30, paragrafo 2			Articolo 5, paragrafo 2		
Articolo 30, paragrafo 3					
Articolo 30, paragrafo 4					
Articolo 31, paragrafo 1			Articolo 23, paragrafo 1		
Articolo 31, paragrafo 2					
Articolo 31, paragrafo 3					
Articolo 31, paragrafo 4					
Articolo 32			Articolo 17, lettere a), c), d), ed e)		
Articolo 33			Articolo 39		
Articolo 34			Articolo 23, paragrafo 2		
Articolo 35, paragrafo 1			Articolo 18, paragrafo 1		
Articolo 35, paragrafo 2					
Articolo 35, paragrafo 3			Articolo 42		
Articolo 36, paragrafo 1			Articolo 17, lettera b)		
Articolo 36, paragrafo 2			Articolo 18, paragrafi 2 e 3		
Articolo 36, paragrafo 3			Articolo 18, paragrafo 4		
Articolo 37			Articolo 19		
Articolo 38			Articolo 20		
Articolo 39			Articolo 24		
Articolo 40, paragrafo 1			Articolo 21		
Articolo 40, paragrafo 2					
Articolo 41			Articolo 25		
Articolo 42			Articolo 26		
Articolo 43			Articolo 28		
Articolo 44, paragrafo 1, lettere a), b), c)			Articolo 29, paragrafo 1		
Articolo 44, paragrafo 1, lettera d)		Articolo 4, paragrafo 2			
Articolo 44, paragrafo 2			Articolo 38, paragrafo 2		

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 44, paragrafo 3			Articolo 29, paragrafo 2		
Articolo 44, paragrafo 4					
Articolo 44, paragrafo 5			Articolo 29, paragrafo 3		
Articolo 44, paragrafo 6			Articolo 38, paragrafo 5		
Articolo 45, paragrafo 1			Articolo 30		
Articolo 45, paragrafo 2			Articolo 31, paragrafo 1		
Articolo 45, paragrafo 3			Articolo 31, paragrafo 2		
Articolo 45, paragrafo 4			Articolo 31, paragrafo 3		
Articolo 46			Articolo 32		
Articolo 47			Articolo 33		
Articolo 48			Articolo 34		
Articolo 49, paragrafo 1			Articolo 36		
Articolo 49, paragrafo 2			Articolo 35, paragrafo 1		
Articolo 49, paragrafo 3			Articolo 35, paragrafo 2		
Articolo 50			Articolo 37		
Articolo 51, paragrafo 1		Articolo 4, paragrafo 1			
Articolo 51, paragrafo 2		Articolo 6, paragrafo 1			
Articolo 51, paragrafo 3		Articolo 6, paragrafo 2			
Articolo 51, paragrafo 4		Articolo 5			
Articolo 51, paragrafo 5		Articolo 7			
Articolo 52, paragrafo 1			Articolo 12, paragrafo 1		
Articolo 52, paragrafo 2			Articolo 12, paragrafo 2		
Articolo 52, paragrafo 3					
Articolo 53			Articoli 52 e 27		
Articolo 54					
Articolo 55				Articolo 3	
Articolo 56				Articolo 4	
Articolo 57, paragrafo 1, lettere a) e c)				Articolo 5, paragrafi 1 e 2	
Articolo 57, paragrafo 1, lettere b) e d)					
Articolo 57, paragrafo 2				Articolo 5, paragrafo 3	
Articolo 58, lettere a), c), d), e) ed f)				Articolo 6	
Articolo 58, lettera b)					

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 59				Articolo 7	
Articolo 60, paragrafo 1				Articolo 8, paragrafo 2	
Articolo 60, paragrafo 2				Articolo 8, paragrafo 3	
Articolo 60, paragrafo 3, lettera a)				Articolo 8, paragrafi 4 e 5	
Articolo 60, paragrafo 3, lettera c				Articolo 8, paragrafo 6	
Articolo 60, paragrafo 3, lettere b), d) ed e)					
Articolo 61				Articolo 9	
Articolo 62				Articolo 10	
Articolo 63, lettera a)				Articolo 11	
Articolo 63, lettere da b) a f)					
Articolo 64				Articolo 12	
Articolo 65			Articoli 43 e 44		
Articolo 66			Articolo 45		
Articolo 67					
Articolo 68			Articolo 47		
Articolo 69			Articolo 51, paragrafi da 1 a 4		
Articolo 70	Articolo 5				
Articolo 71	Articolo 6				
Articolo 72					
Articolo 73			Articolo 53		
Articolo 74					
Articolo 75					
Articolo 76					Articolo 13
Articolo 77					
Articolo 78					
Articolo 79, paragrafo 1			Articolo 38, paragrafo 3		
Articolo 79, paragrafo 2					
Articolo 79, paragrafo 3					
Articolo 80			Articolo 31, paragrafo 1		
Articolo 81					
Articolo 82					
Articolo 83					

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 84, paragrafo 1			Articolo 38, paragrafo 4		
Articolo 84, paragrafi 2 e 3					
Articolo 85					
Articolo 86, paragrafo 1					
Articolo 86, paragrafo 2					Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 86, paragrafo 3					Articolo 4
Articolo 86, paragrafo 4					Articolo 6, lettera d)
Articolo 87					Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 88					Articolo 3, paragrafo 3
Articolo 89					Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 90					Articolo 5, paragrafi 3 e 4
Articolo 91, paragrafo 1					Articolo 6
Articolo 91, paragrafo 2					Articolo 7
Articolo 92, paragrafo 1					
Articolo 92, paragrafo 2					Articolo 9, paragrafo 3
Articolo 92, paragrafo 3					Articolo 9, paragrafo 2
Articolo 93					
Articolo 94, paragrafo 1					Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 94, paragrafo 2					Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 95					Articolo 10
Articolo 96					
Articolo 97			Articolo 50, paragrafo 1 Articolo 49		
Articolo 98			Articolo 50, paragrafo 2		
Articolo 99, paragrafo 1			Articolo 50, paragrafo 4		
Articolo 99, paragrafo 2			Articolo 51, paragrafo 5		
Articolo 99, paragrafo 3					Articolo 11
Articolo 100					
Articolo 101					
Articolo 102					
Articolo 103					
Articolo 104			Articolo 38, paragrafo 1 Articolo 46	Articolo 13	Articolo 12
Articolo 105					

Presente direttiva	89/618/ Euratom	90/641/ Euratom	96/29/ Euratom	97/43/ Euratom	2003/122/ Euratom
Articolo 106	Articolo 12	Articolo 8	Articolo 55	Articolo 14	Articolo 16
Articolo 107			Articolo 56	Articolo 15	
Articolo 108					Articolo 18
Articolo 109	Articolo 13	Articolo 9	Articolo 57	Articolo 16	Articolo 19
Allegato I					
Allegato II			Allegato II		
Allegato III					Allegato I
Allegato IV					
Allegato V					
Allegato VI					
Allegato VII			Allegato I		
Allegato VIII					
Allegato IX					
Allegato X		Allegati I e II			
Allegato XI					
Allegato XII	Allegati I e II				
Allegato XIII					
Allegato XIV					Allegato II
Allegato XV					Articolo 6
Allegato XVI					Articolo 7
Allegato XVII					
Allegato XVIII					
Allegato XIX					
	Articoli 8, 9, 10, 11		Articolo 14	Articolo 8, paragrafo 1	Articoli 5, pa- ragrafi 5 e 6, 14, 15, 17

La biblioteca di 

- **dB A'85 Il rumore industriale - Prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro.**
Atti del Convegno di Modena del 14, 15 e 16 febbraio 1985
- **dB A'90 Rumore e vibrazioni - Valutazione, prevenzione e bonifica**
Atti del Convegno di Bologna e Modena del 20, 21, 22 e 23 novembre 1990
- **dB A'94 Rumore e vibrazioni - Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro**
Atti del Convegno di Modena del 20, 21 e 22 ottobre 1994
- **dB A'98 Dal rumore ai rischi fisici - Valutazione, prevenzione e bonifica in ambiente di lavoro**
Atti del Convegno di Modena del 17, 18 e 19 ottobre 1998
- **dB A_{incontri}'99 Rumore e vibrazioni negli ambienti di lavoro – Dalla valutazione alla bonifica**
Atti del Seminario di Modena del 23 settembre 1999
- **dB A_{incontri}2000 Rumore e vibrazioni - Linee Guida per la corretta applicazione della legislazione negli ambienti di lavoro**
Atti del Seminario di Modena del 20 settembre 2000
- **dB A'02 Rumore, vibrazioni, microclima, illuminazione, onde elettromagnetiche - Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro**
Atti del Convegno di Modena del 25, 26 e 27 settembre 2002

- **dB_A_{incontri}2003 Metodologie e interventi tecnici per la riduzione del rumore negli ambienti di lavoro – Verso un Manuale di buona pratica**
Atti del Seminario di Modena del 16 ottobre 2003
- **dB_A_{incontri}2004 - Vibrazioni - Valutazione e prevenzione del rischio da vibrazioni nel quadro legislativo attuale e in quello in divenire**
Atti del Convegno di Modena del 13 ottobre 2004
- **dB_A_{incontri}2004 - Microclima - Valutazione, prevenzione e protezione dai rischi e comfort nei luoghi di lavoro**
Atti del Convegno di Modena del 14 ottobre 2004
- **dB_A_{incontri}2005 – Microclima, aerazione e illuminazione nei luoghi di lavoro - Verso un Manuale di buona pratica**
Atti del Convegno di Bologna del 14 settembre 2005
- **dB_A'06 Rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti - Valutazione, prevenzione e bonifica negli ambienti di lavoro**
Atti del Convegno di Modena del 12 e 13 ottobre 2006
Volume 1: Rumore e vibrazioni
Volume 2: Microclima
Volume 3: Campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e ionizzanti
- **dB_A_{incontri}2008 – Titolo VIII del DLgs.81/2008 – Prevenzione e protezione dagli agenti fisici nei luoghi di lavoro: facciamo il punto**
Atti del Convegno di Modena del 9 ottobre 2008
- **dB_A_{incontri}2009 – Interventi per la riduzione del rischio rumore. Legislazione, normativa, tecnologie, esperienze**
Atti del Convegno di Modena del 24 settembre 2009
- **dB_A'10 Rischi Fisici: valutazione, prevenzione e bonifica nei luoghi di lavoro. A che punto siamo**
Atti del Convegno di Modena del 6 e 7 ottobre 2010

- **dB_A_{incontri}2011 – Laser e Radiazioni Ottiche Artificiali non coerenti. Valutazione, prevenzione, protezione, esperienze**
Atti del Convegno di Modena del 21 settembre 2011
- **dB_A_{incontri}2012 – Aggiornamenti sul rischio rumore. Valutazione, prevenzione e protezione nei luoghi di lavoro**
Atti del Convegno di Modena del 11 ottobre 2012
- **dB_A_{incontri}2014 – Agenti Fisici nei luoghi di lavoro: aggiornamenti, approfondimenti, esperienze**
Atti del Convegno di Modena del 17 settembre 2014
- **dB_A'15 Trent'anni di Prevenzione e Protezione dagli Agenti Fisici**
Atti del Convegno di Modena del 27 maggio 2015
- **dB_A_{incontri}2016 – Campi Elettromagnetici nei luoghi di lavoro. Legislazione, Valutazione, Tutela.**
Atti del Convegno di Bologna del 21 ottobre 2016
- **dB_A_{incontri}2017 – Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea.**
Atti del Convegno di Modena del 14 settembre 2017

Altre pubblicazioni

Collana REACH

- **REACH 2017 – L’applicazione dei Regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro e nel comparto metalmeccanico (2017)**
- **REACH 2016 – L’applicazione dei regolamenti REACH e CLP nei luoghi di vita e di lavoro (2016)**
- **REACH 2015 – L’applicazione dei regolamenti REACH e CLP nei luoghi di lavoro. L’applicazione dei Regolamenti Europei delle Sostanze Chimiche in ambito sanitario (2015)**
- **REACH 2014 - I Regolamenti Europei REACH e CLP: l’interazione tra le normative sociali e di prodotto, il confronto e l’assistenza alle imprese, l’armonizzazione europea dei controlli (2014)**

Collana Risch

- **RisCh 2014 – L’aggiornamento della valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni: la valutazione della sicurezza chimica, la nuova scheda di dati di sicurezza e gli scenari di esposizione**
- **RisCh 2012 – Agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni, REACH, CLP, SDS**
- **RisCh 2011 – Le nuove valutazioni del rischio da agenti chimici pericolosi e dell’esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni**

- **RisCh 2010 – Le sostanze pericolose nei luoghi di lavoro.** Individuazione del pericolo, Regolamenti REACH e CLP, Scheda Dati di Sicurezza, Valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi, cancerogeni e mutageni
- **RisCh 2008 – Sostanze pericolose:** agenti chimici pericolosi, cancerogeni, mutageni e l'amianto
- **RisCh 2006 – Il rischio chimico nei luoghi di lavoro:** identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione, sorveglianza sanitaria, esperienze ed approfondimenti
- **RisCh 2005 – Sostanze e preparati pericolosi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.** Classificazione ed autoclassificazione, etichettatura di pericolo e scheda di sicurezza, valutazione del pericolo e del rischio, aspetti critici ed innovativi. Il caso della silice libera cristallina
- **RisCh 2004 – Agenti cancerogeni, mutageni e chimici pericolosi:** l'applicazione dei Titoli VII e VII-bis DLgs.626/94, l'assistenza e la collaborazione con le parti sociali, la vigilanza e il controllo
- **RisCh-Bitume - Il rischio da agenti chimici nella produzione e messa in opera dei conglomerati bituminosi (2004)**
- **RisCh-La valutazione del rischio e dell'esposizione ad Agenti Chimici Pericolosi (2003)**
- **RisCh-Prevenzione e Protezione da Agenti Chimici Pericolosi.** Le novità del D.Lgs.25/02, la valutazione e la giustificazione del rischio, le misurazioni e la sorveglianza sanitaria (2002)
- **RisCh-Prevenzione e Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni.** Le novità del D.Lgs.66/2000, la valutazione dell'esposizione, la sostituzione e i protocolli di prevenzione (2001)

- **RisCh'Alt-Prodotti chimici e tecnologie alternative all'impiego delle sostanze pericolose:** formulazioni e tecnologie meno pericolose per l'uomo e l'ambiente, le schede informative in materia di salute, sicurezza e ambiente (2000)
- **RisCh'Amb-La produzione compatibile con l'ambiente di vita e di lavoro:** approfondimenti sul D.Lgs.626/94, gestione dei rischi ambientali, assicurazione dell'ambiente (1999)
- **RisCh'dpi-I dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie:** aspetti normativi ed applicativi, linee guida e criteri per la scelta e l'uso, stato di applicazione del Titolo IV D.Lgs.626/94 (1999)
- **RisCh'flr-I fluidi lubrorefrigeranti nelle lavorazioni meccaniche:** Fattori di rischio - Misure di sicurezza ed igiene del lavoro - Tutela dell'ambiente (1998)
- **RisCh'SP-Le sostanze pericolose per l'uomo e per l'ambiente:** identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi, classificazione, obbligo di ricerca, imballaggio ed etichettatura, scheda di dati di sicurezza, vigilanza e controlli (1998)
- **RisCh'96-II rischio chimico negli ambienti di lavoro:** identificazione, misurazione, valutazione, prevenzione e protezione (1996)

Collana SICUREZZA

- **SICUREZZA 2017** – La gestione della sicurezza delle attrezzature di lavoro: i controlli e le verifiche periodiche.
- **SICUREZZA 2015** – Aggiornamenti sugli ambienti confinati e sulle ATEX
- **SICUREZZA 2010** – Attrezzature di lavoro e Direttive Comunitarie. Applicazione dei RES e conformità delle attrezzature
- **SICUREZZA 2008** – La nuova organizzazione della sicurezza. I sistemi della gestione della sicurezza ed i lavori in appalto
- **SICUREZZA 2006** – Procedure di sicurezza. Progettazione e applicazione
- **SICUREZZA 2005** – Lavori in quota. Apprestamenti di sicurezza e DPI
- **SICUREZZA 2004** – Atmosfere esplosive: la valutazione e la gestione del rischio negli ambienti di lavoro
- **SICUREZZA 2003** – Sei anni di coordinamento nei cantieri temporanei e mobili
- **SICUREZZA 2002** - Dall'eliminazione del pericolo alla gestione del rischio. La sicurezza degli ambienti di lavoro, degli impianti, delle macchine

Collana ASL incontri

- **ASL incontri-Esposizione professionale a silice libera cristallina.** Attuali livelli di esposizione e modelli di intervento per la riduzione del rischio. Ruolo della sorveglianza sanitaria tra obblighi di legge e efficacia preventiva (2008)
- **ASL incontri-Strutture sanitarie.** La sicurezza degli operatori e dei pazienti (2004)
- **ASL incontri-Promozione della qualità in medicina del Lavoro.** Orientamenti e Linee Guida per l'attività del medico competente (2002)
- **NIP 2001-Nuovi Insediamenti Produttivi. Requisiti e standard prestazionali degli edifici destinati a luoghi di lavoro.** Responsabilità del progettista. Sportello Unico per le Imprese. Requisiti d'uso, strutturali e di sicurezza. Requisiti igienistici e ambientali. Regolamento edilizio tipo
- **DPI 2000-Il ruolo dei Dispositivi di Protezione Individuali nell'ambito della Prevenzione.** Prevenzione e DPI. Protezione da rumore e vibrazioni. Protezione degli occhi, delle vie respiratorie, degli arti superiori, del corpo. Protezione contro le cadute. Protezione del capo e dei piedi. Protezione antincendio e d'emergenza. Protezione in ambito sanitario. Aspetti critici ed obiettivi
- **ASL incontri-La smaltatura dei metalli.** Principali rischi per la salute. Indicazioni di prevenzione (2000)
- **Mmc-La movimentazione manuale degli ospiti nei servizi socio-assistenziali.** Valutazione del rischio. Orientamenti per la prevenzione (1999)



Il progetto dBA nasce a Modena nel 1985 da un'idea di Omar Nicolini. In un mondo del lavoro che chiedeva tutele e rivendicava salute dBA'85 si propose come un'occasione di confronto, un punto di riferimento, di coagulo per le tante esperienze disponibili sul rischio rumore che rappresentavano anche le esperienze trainanti per gli altri rischi per la salute e la sicurezza e che certamente diede impulso a molte altre idee ed iniziative, come il Salone Ambiente Lavoro. Evidenziare la praticabilità della prevenzione primaria fu infatti uno dei principali obiettivi di dBA, sostenuto già nel 1985 dalla presenza di una rassegna espositiva delle principali ditte del settore. Per inciso, la denominazione dell'iniziativa, più che per l'evidente assonanza con i decibel ponderati (A), segnala la volontà di realizzare una mostra convegno "della Bonifica Acustica".

Le successive edizioni del Convegno si sono tenute assumendo connotazioni diverse in relazione alle più importanti novità legislative ed alla volontà di affrontare l'insieme dei rischi fisici (rumore, vibrazioni, microclima, campi elettromagnetici, radiazioni ottiche e radiazioni ionizzanti) in un unico contenitore.

Oggi dBA è un'iniziativa matura che porta a sintesi il progetto di un confronto multidisciplinare sui rischi fisici e approfondisce gli argomenti più attuali in incontri dedicati a temi specifici, sempre nell'ambito dei rischi fisici, con contributi tecnicospicientifici sulle novità normative e la loro interpretazione, sugli effetti biologici dei fattori di rischio, sui problemi della sorveglianza sanitaria, delle tecniche di valutazione, misurazione e previsione dei rischi, delle misure di bonifica e di protezione degli esposti, nonché degli aspetti connessi al controllo ed alla vigilanza.

Ancora oggi dBA mantiene vivo l'interesse sui temi della salute nei luoghi di lavoro e tale intende continuare a essere anche con la vostra attenzione.

Finito di stampare nel mese di settembre 2017

dba incontri **2017**

Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti: valutazione e protezione alla luce della nuova normativa europea.

- Il recepimento della direttiva Euratom 59/2013
- Il ruolo dell'Esperto Qualificato e dello Specialista in Fisica Medica
- Emergenza radioattiva
- Esposizione a Radon negli ambienti di lavoro
- FAQ e criticità del D. lgs. 159/2016
- Stima e gestione del rischio di esposizione a campi elettromagnetici
- Effetti dei campi elettromagnetici nei lavoratori professionalmente esposti
- Esperienze ed approfondimenti

In collaborazione con

