

1 - IL REGIME AUTORIZZATIVO PER LE INSTALLAZIONI CHE IMPIEGANO RADIAZIONI IONIZZANTI

La normativa di riferimento in materia di protezione contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti è rappresentato dal D.Lvo 230/95 così come modificato dal D.L.vo 241/2000 e dal D.L.vo 257/2001.

Pratica con utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti.

Nella normativa di riferimento ricorre costantemente il concetto di **pratica con utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti**, definita come *l'attività umana suscettibile di aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni provenienti da una sorgente artificiale o da una sorgente naturale di radiazioni, nel caso in cui i radionuclidi siano trattati per le loro proprietà radioattive.*

È una definizione precisa, ma molto ampia negli effetti pratici e non definitiva nel delineare i confini di una singola pratica.

L'indirizzo a livello regionale nel definire una singola pratica è di individuarla nell'insieme delle attività con radiazioni ionizzanti omogenee e svolte presso la stessa struttura fisica.

Regime autorizzativo

In funzione degli obblighi attribuiti all'esercente, la normativa prevede una sorta di gradazione delle pratiche in relazione alla loro crescente complessità, quantitativa e qualitativa,.

Anche se non di lettura immediata riconosciamo infatti i seguenti livelli di classificazione di una pratica radiologica:

1. **Pratica di non rilevanza radiologica e pratiche esenti dall'applicazione del Decreto** (All. 1):
 - tubi, valvole e apparecchiature con accelerazione delle particelle elementari cariche con energia
 - ✓ < a 30KeV
 - ✓ > a 5 KeV e < o = a 30 KeV quando l'intensità di equivalente di dose sia < a 1 microSv/h a 0,1 metri da ogni punto della superficie dell'apparecchio
 - tubi catodici in apparecchiature per immagini visive quando l'intensità di dose sia < 5 microSv/h a 0,05 metri dalla superficie esterna dell'apparecchio
2. **Pratica con detenzione di sorgenti per cui è prevista una comunicazione di inizio e cessazione** (artt. 22 e 24 e All. VII): Tutte le pratiche non ricomprese nel punto precedente e per le quali non sono previsti specifici provvedimenti autorizzativi (vedi punti 3 e 4).
3. **Pratica soggetta a Nulla Osta di categoria B (Vedi sotto)**
4. **Pratica soggetta a Nulla Osta di categoria A (Vedi sotto)**

Condizioni di assoggettabilità a un Nulla Osta preventivo all'impiego

Gli impianti adibiti ad attività comportanti a qualsiasi titolo la detenzione, l'utilizzo, ecc. di materie radioattive, di apparecchiature contenenti dette materie, di apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti debbono essere munite di nulla osta preventivo. (art. 27 comma 1) e le relative condizioni di assoggettabilità sono riportate nell'all. IX.; in particolare riguardano:

- macchine radiogene con energia max delle particelle accelerate > di 200KeV
- ...omissis....

Si distingue tra impiego di categoria A e impiego di categoria B sulla base dell'Allegato IX (art. 27 comma 2 e art. 152-bis comma 4)

Viene classificato in Categoria A:

- l'impiego di sorgenti di radiazioni con produzione media nel tempo di neutroni su tutto l'angolo solido sia superiore a 10^7 neutroni al secondo, ad eccezione delle macchine radiogene che accelerino elettroni con energia massima di accelerazione inferiore o uguale a 25 MeV
- l'impiego di macchine radiogene con energia massima di accelerazione superiore a 25 MeV

Tutto ciò che non rientra in categoria A, ma è soggetto a nulla osta, è classificato in categoria B (valori e condizioni comprese tra quelle indicate per la assoggettabilità al Nulla Osta e quelle per la classificazione in categoria A)

Comunicazione preventiva di detenzione e di cessazione

Chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti deve darne comunicazione 30 gg prima al **Comando prov.le VV.FF, agli organi del SSN (Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Aziende USL), alle ARPA** e, ove di loro competenza, all'Ispettorato prov.le del lavoro, al Comandante di Porto e all'Ufficio di Sanità Marittima, indicando i mezzi di protezione messi in atto (art. 22).

Chiunque intenda cessare una pratica soggetta all'obbligo di cui sopra deve darne comunicazione almeno 30 gg prima della prevista cessazione alle stesse amministrazioni di cui sopra (art. 24)

Modalità di effettuazione della comunicazione preventiva (punto 3. dell'allegato VII)

La comunicazione deve indicare tutti i dati ed elementi seguenti:

- Generalità dell'esercente, compreso codice fiscale e domicilio
- Descrizione della pratica compresi elementi per il processo di giustificazione
- Ubicazione dei locali e aree destinati alla pratica
- Per ogni macchina radiogena:
 1. il tipo
 2. energia max di accelerazione particelle
 3. corrente max
- eventuale produzione neutroni
- eventuale produzione e smaltimento rifiuti
- eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali
- presenza di zone classificate ai sensi art. 82
- descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e attrezzature
- modalità previste per la disattivazione
- valutazioni delle dosi per i lavoratori e per i gruppi di riferimento della popolazione

La comunicazione deve essere firmata dall'Esperto Qualificato per la parte di competenza.

La variazione di quanto comunicato deve essere preventivamente comunicata alle amministrazioni previste.

Modalità di effettuazione della comunicazione di cessazione di pratica (punto 3.5 dell'Allegato VII)

La comunicazione, oltre agli ovvi elementi di identificazione della pratica da cessare, deve riportare una relazione sottoscritta dell'Esperto Qualificato per gli aspetti di competenza, che descriva le operazioni previste e la destinazione delle sorgenti e degli eventuali rifiuti prodotti.

Modalità di inoltro delle istanze di richiesta di Nulla Osta e documentazione da allegare

Impiego di Cat. A:

Va inviata al Ministero Attività produttive e all'Agenzia Protezione Ambiente e Territorio (ex-ANPA)

Impiego di cat. B per pratiche sanitarie:

Attualmente (circolare regionale 16/2001) l'Autorità competente al rilascio del nulla osta è individuata nel Sindaco, che si avvale della Commissione per la protezione dalle radiazioni ionizzanti istituita presso l'Arpa.

Elementi che devono essere contenuti nella domanda:

- generalità dell'esercente
- tipo di pratica
- ubicazione dei locali ed aree utilizzate
- definizione delle macchine e il loro numero (tipo, energia max di accelerazione delle particelle, corrente massima e potenza)
- eventuale produzione di neutroni
- modalità di produzione ed eventuale smaltimento rifiuti (con indicazione circa l'applicabilità dell'art. 154, comma 2 – le norme per lo smaltimento non si applicano se sono presenti nuclidi con tempo di dimezzamento < di 75 giorni e con concentrazione non > ai valori di cui all'art.1 e quindi allegato 1)
- eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali

Documentazione da allegare alla domanda:

(firmata per parte di competenza dall'Esperto Qualificato)

- descrizione locali ed aree con planimetrie e sezioni, classificazione dei locali ed aree ai sensi dell'art. 82 (classificazione degli ambienti di lavoro ai fini della protezione e sorveglianza fisica) e degli ambienti circostanti
- i criteri seguiti per la individuazione e classificazione delle zone e i criteri per la classificazione del personale ai sensi dell'art.82
- descrizione delle operazioni da svolgere, delle sorgenti ed attrezzature, delle modalità di eventuale movimentazione all'interno, indicazioni di rispondenza a norme di buona tecnica per progettazione, costruzione ed esercizio
- individuazione ed analisi di eventuali scenari con esposizioni potenziali, modalità di intervento per prevenire le esposizioni o limitarne le conseguenze su lavoratori e popolazione
- produzione e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo
- il programma di costruzione e adattamento dei locali ed aree per le attività e delle prove previste.
- Modalità previste per la disattivazione
- Valutazione delle dosi ai lavoratori e gruppi di riferimento della popolazione in normale attività
- Valutazioni di cui all'art. 115/ter e risultati delle stesse
- Criteri o modalità di attuazione degli adempimenti di cui all'art. 79 e 80 (Attribuzioni dell'E.Q. e Comunicazioni al datore di lavoro)
- Indicazioni delle modalità per gli adempimenti di cui all'art. 61 (norme di sicurezza e protezione, formazione, qualificazione professionale)
- Per gli impieghi sanitari valutazione e indicazione, circa la gestione e smaltimento di rifiuti in ambiente, del contributo delle materie somministrate ai pazienti

2 - RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE

Chi può esercitare attività di radiodiagnostica

L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione.

Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica.

I soggetti di cui sopra possono assumere la responsabilità clinica dell'esposizione.

Ruoli e responsabilità in un'attività sanitaria che impiega radiazioni ionizzanti

L'ESERCENTE è il soggetto che ha la responsabilità dell'impresa stessa, ovvero dell'unità produttiva intesa come struttura finalizzata alla produzione di servizi e dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale.

II RESPONSABILE DI IMPIANTO RADIOLOGICO è il medico specialista in radiodiagnostica individuato dall'esercente. Può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica.

Il responsabile di impianto radiologico:

- Provvede affinché siano adottati protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura e per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata.
- Verifica ogni due anni i Livelli Diagnostici di Riferimento
- Intraprende, avvalendosi dell'Esperto in Fisica Medica, adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonché di valutazione della dose al paziente
- Esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature (prove di accettazione e prove di funzionamento in collaborazione con l'Esperto in Fisica Medica)
- Provvede insieme all'esercente affinché le indagini effettuate vengano registrate singolarmente anche in forma sintetica

II RESPONSABILE CLINICO dell'esposizione (vedi paragrafo precedente su chi può esercitare attività di radiodiagnostica) deve applicare:

- **il principio di giustificazione**, cioè evitare esposizioni non necessarie sulla base di Linee Guida e recuperando ove possibile precedenti informazioni diagnostiche
- **il principio di ottimizzazione** in base al quale tutte le dosi dovute ad esposizioni mediche di radiodiagnostica devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile. Tale principio riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata, programmi di garanzia della qualità, valutazione delle dosi, ecc.

L'ESPERTO IN FISICA MEDICA svolge attività di dosimetria dei pazienti, agisce o consiglia sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità e su altri problemi che riguardano la radioprotezione. Questo titolo professionale non è automaticamente sovrapponibile a quello di Esperto Qualificato.

L'Esperto in Fisica Medica, ai fini della normativa di radioprotezione del paziente; è definito all'art. 7 comma 5 del D.L.vo 187/00.

L'ESPERTO QUALIFICATO, responsabile della sorveglianza fisica dei luoghi di lavoro che impiegano radiazioni ionizzanti, è definito all'art. 78 del D.L.vo 230/95 e succ. mod. e int.

Pertanto un odontoiatra che opera nel proprio studio professionale:

- ❑ può svolgere personalmente e contemporaneamente le funzioni di **esercente, responsabile di impianto radiologico e responsabile clinico** dell'indagine radiologica;
- ❑ deve avvalersi della collaborazione di un **Esperto Qualificato** per le pratiche di comunicazione e Nulla Osta preventivi, nonché per la sorveglianza fisica del luogo di lavoro e degli eventuali lavoratori esposti (vedi paragrafo seguente);
- ❑ deve avvalersi di un **Esperto in fisica medica** (che può essere lo stesso Esperto Qualificato se rientra nelle previsioni di cui al citato art. 7, comma 5, del D.Lgs. 187/00) per le attività di dosimetria dei pazienti, di ottimizzazione, di garanzia della qualità e per altri problemi che riguardano la radioprotezione del paziente.

3 - PROTEZIONE SANITARIA DEI LAVORATORI NELLE INSTALLAZIONI CHE IMPIEGANO RADIAZIONI IONIZZANTI

I datori di lavoro, prima dell'inizio dell'attività, debbono acquisire da un Esperto Qualificato, una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse. La relazione costituisce il documento di cui all'art. 4 comma 2 del D. L.vo 626/94 e succ. mod. e int., per gli aspetti concernente i rischi da radiazioni ionizzanti.

In particolare, sulla base di detta relazione i datori di lavoro devono:

- provvedere affinché gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato.
- provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione.
- predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate e curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori e in particolare nelle zone controllate.
- fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione, in relazione ai rischi a cui sono esposti.
- attuare un programma di formazione dei lavoratori finalizzato alla radioprotezione.
- provvedere affinché i lavoratori osservino le norme interne di sicurezza e affinché siano apposte segnalazioni che indichino il tipo di zona e i relativi tipi di rischio.
- fornire al lavoratore esposto i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'Esperto Qualificato che lo riguardino direttamente.