



**Incontri clinici su argomenti di specifico interesse
Individuati nell'ambito delle prestazioni erogate
dalla S.C. diagnostica per Immagini Territoriale ed
Ecografia Interventistica e dalla S.C. Diagnostica per
Immagini Ospedaliera**

LA RADIOPROTEZIONE IN RADIOLOGIA: NORMATIVA

Antonella Rivolta



RADIOPROTEZIONE

Scienza interdisciplinare avente l'obiettivo di preservare lo stato di salute e di benessere dei lavoratori, degli individui, della loro progenie e della popolazione nel suo insieme, riducendo i rischi sanitari derivanti dall'impiego di *radiazioni ionizzanti*, in attività che siano giustificate dai benefici che ne derivano alla società e ai suoi componenti.

Un ruolo fondamentale nella formulazione dei principi di radioprotezione viene svolto dall' ICRP.



INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION

Le disposizioni legislative in Italia hanno preso origine dalle raccomandazioni ICRP e dalle Direttive europee.

La Normativa Nazionale

Comma 3 Art. 180 D. Lgs. 81/08

"La Protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata unicamente dal Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n° 230 e sue successive modificazioni."

Quadro Normativo in materia di Radioprotezione

D. Lgs 17-3-95/n° 230:

“Protezione contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti”



D. Lgs. 26-5-2000/n°241:
recepimento Direttiva
96/29/EURATOM.

Modifica la norma precedente e varie responsabilità, funzioni e procedure per garantire la protezione della popolazione e dei lavoratori in cui vi siano pratiche con esposizione a radiazioni



D. Lgs. 26-5-2000/n°187:
recepimento Direttiva
97/43/EURATOM

Modifica in modo sostanziale responsabilità, funzioni e procedure per garantire la protezione del paziente sottoposto ad attività medica con l'impiego di radiazioni ionizzanti

RADIOPROTEZIONE DEI LAVORATORI

D. Lgs. 26-5-2000/n°241

♦ Sorveglianza fisica (esperto qualificato)

(classificazione aree e personale, norme di radioprotezione
monitoraggio ambienti di lavoro e dosimetrico personale)

♦ Sorveglianza medica (medico autorizzato)

(visite periodiche, libretto sanitario personale)

OBIETTIVO

mantenere i livelli di dose al disotto delle soglie per i danni deterministici e contenere le probabilità di danni stocastici

CAPO VIII

Protezione sanitaria dei lavoratori

Art. 61 - Obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti

Art. 68 - Obblighi dei lavoratori

Art. 75 - Sorveglianza Fisica

Classificazione delle zone e dei lavoratori

CARICO di LAVORO

**Zona
controllata**

**Zona
Sorvegliata**

Categoria A

Categoria B

Non esposti

Classificazione dei lavoratori

LAVORATORI ESPOSTI: tutti i lavoratori che in un anno solare sono suscettibili di ricevere una dose al corpo superiore al limite per la popolazione (1 mSv) o a superare uno qualsiasi dei limiti previsti per i singoli organi.

NOTA: un lavoratore che opera in ambiente ove presenti sorgenti radianti, restando al disotto di tali limiti, viene considerato **NON ESPOSTO**

Classificazione dei lavoratori

La classificazione del personale viene quindi effettuata sulla base di valutazioni delle dosi che il lavoratore può assorbire a seconda della tipologia di attività svolta.

La legislazione inerente la radioprotezione non entra nel merito delle indennità di rischio che sono invece legate al contratto di lavoro e come tali non di competenza dell'esperto qualificato.

LIMITI DI DOSE

	Lavoratori	Popolazione
Dose efficace	20 mSv/anno	1 mSv/anno
Dose equivalente		
Cristallino	150 mSv/anno	15 mSv/anno
Cute	500 mSv/anno	50 mSv/anno
Mani - piedi	500 mSv/anno	-----

D.Lgs. 187/2000

Attuazione della direttiva

97/43 EURATOM

in materia di protezione
sanitaria delle persone contro
i pericoli delle radiazioni
ionizzanti connesse ad
esposizioni mediche.

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 157 del 7 luglio 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Venerdì, 7 luglio 2000 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 05081

N. 105/L

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.

Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187

Art. 1.

Campo d'applicazione

Art. 2.

Definizioni

Art. 3.

Principio di giustificazione

Art. 4

Principio di ottimizzazione

Art. 5.

Responsabilità

Art. 6.

Procedure

Art. 7.

Formazione

Art. 8.

Attrezzature

Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187

Art. 9.

Pratiche Speciali

Art. 10.

*Protezione particolare durante
la gravidanza e l'allattamento*

Art. 11.

Esposizioni Potenziali

Art. 12

*Valutazione delle dosi alla
popolazione*

Art. 13.

Ispezione

Art. 14.

Apparato sanzionatorio

5 Allegati

Decreto Legislativo
26 maggio 2000, n. 187

- principio di giustificazione

Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.

Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187

- principio di ottimizzazione

..... Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici.....ad eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali; il principio di ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente.....

COSA CI RISERVA IL FUTURO?

ISSN 1977-0707

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 13



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno

17 gennaio 2014

- ★ 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

10 CAPI - 109 articoli - 19 Allegati

Capo I Oggetto e ambito di applicazione

Capo II Definizioni

Capo III Sistema di Radioprotezione

Capo IV Disposizioni in materia di istruzione, formazione e informazione nel campo della radioprotezione

Capo V Giustificazione e controllo regolamentare delle pratiche

Capo VI Esposizioni Professionali

Capo VII Esposizioni mediche

Capo VIII Esposizioni pubbliche

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

Capo X Disposizioni finali

Capo III Sistema di Radioprotezione

Art 9 Limiti di dose per il pubblico e per il professionista

a) il limite di dose equivalente per la popolazione è fissato in 1 mSv in un solo anno o di 100 mSv nell'arco di 5 anni, con una dose massima di 50 mSv in un solo anno; per il professionista il limite rimane fissato in 20 mSv all'anno con una dose massima di 50 mSv in un solo anno; per il pubblico il limite rimane fissato in 15 mSv all'anno!!! con una dose massima di 50 mSv in un solo anno; per il professionista il limite rimane fissato in 20 mSv all'anno con una dose massima di 50 mSv in un solo anno; per il pubblico il limite rimane fissato in 15 mSv all'anno!!! con una dose massima di 50 mSv in un solo anno;

Art 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.

Capo VI Esposizioni Professionali

Art 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.

Capo VI Esposizioni Professionali

Art 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;

Art 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.

Capo VI Esposizioni Professionali

Art 45 Sorveglianza medica dei lavoratori esposti

1. Gli Stati membri provvedono affinché la sorveglianza medica dei lavoratori esposti sia basata sui principi della medicina del lavoro generalmente applicati.

2. La sorveglianza medica dei lavoratori della categoria A è effettuata dai servizi di medicina del lavoro.

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.

Capo VI Esposizioni Professionali

Art 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.

Limite uguale a quello previsto al Capo VIII (Esposizioni pubbliche)

Art 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} .

Capo VII Esposizioni Mediche

Art 58 Procedure

Gli Stati membri provvedono affinché:

b) l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica;

.....

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;

Capo X Disposizioni finali

Art 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**.

**Addetto incaricato della
radioprotezione**

**Esperto in materia di
protezione contro le
radiazioni**

**Specialista in
fisica medica**



...prima però avremo il Decreto del Ministero della salute sull'
Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle
grandi apparecchiature sanitarie pubbliche, private accreditate
e private non accreditate

Lo scopo del decreto è che tutte le informazioni relative a età,
collocazione, caratteristiche tecniche, collaudi, manutenzione,
costi ed utilizzo delle "grandi apparecchiature" confluiscono nel
nuovo sistema informativo sanitario nel quale è stata istituita una
sezione ad hoc.

Art 1 Definizioni e ambito di applicazione

Per grandi apparecchiature si intendono le apparecchiature sanitarie rilevanti al fine dell'erogazione dei LEA nonché di rilievo economico per il SSN

In fase di prima applicazione occorre riferirsi ad un elenco riportato all'allegato 1 del Decreto

4. modalità per effettuare le eventuali rettifiche di dati trasmessi.

2. Primo elenco di grandi apparecchiature oggetto di rilevazione.

Il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie è alimentato con dati relativi alle seguenti tipologie di apparecchiature sanitarie individuate dallo specifico codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND):

■ TAC (CND - Z11030601-04)

- Z11030601 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - INFERIORE O UGUALE A 2 STRATI
- Z11030602 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE A 2 STRATI ED INFERIORE A 16 STRATI
- Z11030603 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI
- Z11030604 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI

■ RMN (CND Z11050101-06)

- Z11050101 - TOMOGRAFI SETTORIALI (PER ESAMI TOMOGRAFICI DELLE ESTREMITA')
- Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO

MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T

- Z11050103 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO SUPERIORE A 0.5T
- Z11050104 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 0.5T
- Z11050105 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T
- Z11050106 - TOMOGRAFI PER STUDI SPECIALI E RICERCA (INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 3T)
- ACCELERATORI LINEARI (CND Z 11 01 01 01-03)
- Z11010101 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA
- Z11010102 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA
- Z11010103 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA
- SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA (CND Z 12 02 01 01)
- Z12020101 - SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA
- SISTEMI TAC/PET (CND Z 11 02 03 01)
- GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE (CND Z 11 02 01 01-05)
- Z11020101 - GAMMA CAMERE MOBILI
- Z11020102 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
- Z11020103 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
- Z11020104 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
- Z11020105 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"
- SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA (CND Z 11 02 02 01)

Art. 2 Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie

Il flusso viene istituito nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo sanitario (NSIS), realizzato e gestito dal Ministero della Salute - Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario.

Art. 3 Dati in ingresso

Il flusso viene alimentato direttamente dalle strutture sanitarie.

Le Regioni che dispongono di un proprio sistema informativo possono alimentare direttamente il flusso informativo

Allegato 1

3. I dati

A. Localizzazione

B. Caratteristiche (compresi aggiornamenti)

C. Acquisizione (solo per le strutture sanitarie pubbliche)

D. Attivazione (modi e tempi)

E. Gestione (tempi medi di disponibilità e contratti di manutenzione)



Il decreto relativamente a questo campo riporta l'elenco dettagliato dei dati da rilevare diviso in una parte generale ed una parte specifica per le diverse tipologie di apparecchiatura

Art. 5 Progressiva alimentazione del flusso

L'alimentazione del flusso informativo viene completata:

a) entro il 31/12/2014 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31/12/2013 presso Strutture pubbliche

b) entro il 31/12/2015 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31/12/2014 presso Strutture private accreditate

c) entro il 31/12/2016 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31/12/2015 presso Strutture private non accreditate

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

