DOCUMENTO DI CONSENSO INTERSOCIETARIO

POSIZIONE DI AIFM, SIRM E FASTeR SULL'USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI-X PER I PAZIENTI SOTTOPOSTI A ESAMI RADIOLOGICI

L'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) e la Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) con l'appoggio della Federazione delle Associazioni Scientifiche dei Tecnici di Radiologia (FASTeR), condividono la seguente posizione relativamente all'uso dei dispositivi per la protezione individuale dei pazienti sottoposti a esami radiologici con raggi X.

L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI-X, ATTI A SCHERMARE IL FETO E LE GONADI DEL PAZIENTE DURANTE L'INDAGINE RADIOLOGICA A RAGGI X, DEVE ESSERE INTERROTTO COME PRATICA DI ROUTINE IN QUANTO PUÒ COMPROMETTERNE I BENEFICI.

L'affermazione è stata pubblicata nel mese di aprile 2019 dall'Associazione Americana di Fisica Medica (AAPM), condivisa dalle Società Nordamericane di Radiologia (ACR e RSNA) nonché da numerose altre società e organizzazioni, ed è ora da considerarsi recepita anche a livello italiano.

Le motivazioni che giustificano questo storico cambiamento nella gestione del paziente sono due, ovvero che:

1. le attuali evidenze scientifiche relative ai rischi derivanti dall'esposizione ai raggi X mostrano che il beneficio dovuto alla presenza della protezione è minimo o nullo;
2. l'uso di questi schermi può nascondere le informazioni anatomiche e/o interferire con il controllo automatico dell'esposizione di cui sono dotati i moderni sistemi di imaging radiologico compromettendo l'efficacia diagnostica e/o comportando un aumento ingiustificato della dose al paziente.

Volendo analizzare più approfonditamente queste due affermazioni, si può fare direttamente riferimento a quanto enunciato da AAPM nello statement del 2019 qui di seguito brevemente riassunto e consultabile al link https://www.aapm.org/org/policies/details.asp?id=468&type=PP (ultimo accesso 28/07/2020).

1. **La protezione del feto e delle gonadi fornisce benefici trascurabili o nulli per la salute dei pazienti.**

   a) ***Le dosi di radiazione utilizzate nella diagnostica per immagini non sono associate a danni misurabili alle gonadi o al feto.*** La principale preoccupazione legata all'esposizione alle radiazioni degli organi riproduttivi era un aumento del rischio di effetti sulla progenie; tuttavia, secondo la Pubblicazione 103 della Commissione internazionale sulla radioprotezione (ICRP) del 2007, "nessuno studio sull'uomo fornisce prove dirette di un eccesso di malattie ereditarie associato alle

radiazioni". Per quanto concerne l'irradiazione del feto, la recente letteratura scientifica riporta che, a meno di alcune eccezioni, le dosi derivanti dagli esami radiologici, inclusa la Tomografia Computerizzata (TC), danno origine a una dose molto più bassa di quella associata al possibile danno fetale. Qualora si renda pertanto necessario e indispensabile eseguire un esame TC nelle pazienti gravide, le protezioni per il feto non vanno comunque utilizzate.

b) ***La schermatura del paziente è inefficace nel ridurre la radiazione diffusa all'interno del paziente stesso.*** Infatti, la dose assorbita agli organi interni che si trovano al di fuori del campo di acquisizione dell'immagine a raggi X, deriva principalmente dai fotoni diffusi all'interno del corpo sui quali la protezione in superficie non ha alcun effetto.

2. **L'uso della protezione al feto e alle gonadi può influire negativamente sull'efficacia dell'esame.**
   a) ***La schermatura può nascondere l'anatomia, rendendo necessaria la ripetizione dell'esame o compromettendo le informazioni diagnostiche.*** La schermatura posizionata all'interno del campo visivo dell'immagine può nascondere l'anatomia o una patologia importante o, ancora, generare artefatti rendendo necessaria la ripetizione dell'esame con un aumento sostanziale della dose. Le evidenze mostrano che questo è un problema più comune di quanto si pensi normalmente.
   b) ***La schermatura può influire negativamente sul controllo automatico dell'esposizione e sulla qualità dell'immagine.*** Tutti i moderni sistemi di imaging a raggi X utilizzano il controllo automatico dell'esposizione e la presenza di schermature nel campo di acquisizione dell'immagine può aumentare drasticamente l'emissione di raggi X, aumentare la dose di radiazioni al paziente e degradare la qualità dell'immagine.

I progressi tecnologici e le attuali evidenze dei rischi derivanti dall'esposizione ai raggi X ci impongono quindi di riconsiderare l'efficacia delle schermature in oggetto, il cui uso è stato per decenni considerato coerente con il principio ALARA e quindi una buona pratica.

Infine, si raccomanda che i programmi di formazione dei medici radiologi e dei tecnici di radiologia forniscano informazioni sull'utilità limitata e sui potenziali inconvenienti della protezione al feto e alle gonadi.

Per maggiori informazioni si veda il documento allegato:

Schermature per le gonadi del paziente e per il feto in diagnostica per immagini, Domande frequenti (FAQ).

Bibliografia di riferimento:

1. ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37.
2. RM Marsh and MS Silosky. Patient shielding in diagnostic imaging: Discontinuing a Legacy Practice (2019) AJR; 212:1-3.
3. L Yu, MR Bruesewitz, TJ Vrieze, CH McCollough. Lead shielding in pediatric chest CT: Effect of apron placement outside the scan volume on radiation dose reduction (2019) AJR;212(1):151-156.
4. KJ Strauss, EL Gingold, DP Frush. Reconsidering the Value of Gonadal Shielding During Abdominal/Pelvic Radiography (2017) JACR;14(12):1635-1636.
5. SL Fawcett and SJ Barter. The use of gonad shielding in paediatric hip and pelvis radiographs (2009) BJR; 82: 363-370.
6. MJ Frantzen, S Robben, AA Postma, et al. Gonad shielding in paediatric pelvic radiography: disadvantages prevail over benefit (2012) Imaging Insights; 3(1): 23-32.
7. MC Lee, J Lloyd, MJ Solomito. Poor utility of gonadal shielding for pediatric pelvic radiographs (2017) Orthopedics; 40(4): e623-e627.
8. Committee opinion no. 723: Guidelines for diagnostic imaging during pregnancy and lactation. Obstet Gynecol. 2017;130(4):933-934.
9. P. Vock. Clinical perspective on diagnostic X-ray examinations of pregnant patients – What to take into account. Physica Medica 43 (2017) 165–171
10. ACR-AAPM-SIIM-SPR Practice Parameter for Digital Radiography. Resolution 40 (2017).
11. ACR-SPR Practice Parameter for Imaging Pregnant or Potentially Pregnant Adolescents and Women with Ionizing Radiation. Resolution 39 (2018).

Il presente documento è stato stilato da:

Daniela Origgi		AIFM
Veronica Rossetti		AIFM
Sergio Salerno		SIRM

ed è stato condiviso e approvato dai Consigli Direttivi e dai Presidenti:

Michele Stasi		AIFM
Roberto Grassi		SIRM
Stefano Durante		FASTeR

30 luglio 2020

ALLEGATO AL DOCUMENTO DI CONSENSO INTERSOCIETARIO

POSIZIONE DI AIFM, SIRM E FASTeR SULL'USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI-X PER I PAZIENTI SOTTOPOSTI A ESAMI RADIOLOGICI

Schermature per le gonadi del paziente e per il feto in diagnostica per immagini

Domande frequenti (FAQ)

Questo documento, tratto da quello di FAQ americano (1), contiene una serie di domande frequenti che dovrebbero rispondere ai dubbi più comuni di operatori sanitari, pazienti adulti, genitori o persone che forniscono assistenza ai pazienti pediatrici durante un esame radiologico.

I reparti di radiologia diagnostica possono utilizzare queste FAQ per stilare il proprio protocollo interno di lavoro, fondamentale affinché il cambiamento nella pratica sia adottato in maniera coerente; l'incoerenza nell'uso dei dispositivi di protezione anti-X può infatti indurre il paziente a pensare che il non impiego di tali dispositivi sia una mancanza di buona pratica.

1. Non si dovrebbero proteggere le gonadi, specialmente nei bambini, per ridurre al minimo il rischio di danni genetici nelle generazioni future?

La protezione delle gonadi è stata introdotta nella pratica clinica oltre 70 anni fa, quando si credeva che esporre le gonadi alle radiazioni avrebbe potuto danneggiare le cellule riproduttive, come le cellule che producono spermatozoi e ovociti, causando danni alla futura progenie dei pazienti (2). Tuttavia, questi effetti genetici non sono stati osservati nell'uomo neanche 3 o 4 generazioni dopo i bombardamenti atomici (3), ovvero su individui che avevano assorbito dosi di radiazione molto più elevate di quelle impiegate nella *diagnostica per immagini.* Le organizzazioni internazionali di radioprotezione hanno ridotto il peso del fattore di rischio per le gonadi in ogni revisione dei fattori di rischio per i tessuti, fin da quando questi sono stati introdotti la prima volta nel 1977 (4,5).

Quindi: *non vi è alcun vantaggio nel posizionare le schermature su testicoli e ovaie in quanto le cellule riproduttive sono molto meno sensibili alle radiazioni di quanto pensassimo e non ci sono prove che le radiazioni utilizzate in diagnostica per immagini le danneggino.*

2. Non dovremmo continuare a proteggere le gonadi in modo da non aumentare il rischio di infertilità?

La quantità di radiazione necessaria per causare infertilità è 100 volte più elevata rispetto alla dose richiesta per un esame radiologico (5). Ad esempio, la dose alle gonadi dovuta a una radiografia del bacino è inferiore a 0,8 mGy per un ragazzo e inferiore a 0,3 mGy per una ragazza. Le dosi alle gonadi dei neonati che effettuano una radiografia sono inferiori di circa il 90% rispetto a quelle dei ragazzi

(6). Per confronto, la fertilità maschile non è alterata al di sotto di una dose acuta di 150 mGy. La sterilità permanente nei maschi non si verifica al di sotto di 3500 mGy. La fertilità femminile non è alterata per dosi inferiori a 2500 mGy (5).

Quindi: *la dose richiesta per causare infertilità è molto più elevata di quella utilizzata durante gli esami di imaging radiologico.*

3. Perché non dovremmo più proteggere i pazienti regolarmente?

Qualsiasi riduzione di esposizione dovuta alla presenza di una schermatura anti-X è trascurabile rispetto alla dose generata dalla radiazione diffusa all'interno del corpo del paziente. Le schermature anti-X fanno poco o nulla a beneficio del paziente (7-11). Come in altre aree della medicina, l'uso di tali schermature per il paziente deve essere valutato considerando il rapporto rischio-beneficio. Ad esempio, ogni volta che ne viene utilizzata una, esiste il rischio che questa copra e nasconda parti di anatomia fondamentali per una accurata diagnosi (6,12-24). Poiché la schermatura può introdurre questi rischi a fronte di poco o nessun beneficio per il paziente, dovremmo interromperne l'uso routinario.

Quindi: *le schermature possono coprire parti del corpo che il medico deve poter vedere. Se ciò accade, potrebbe essere necessario ripetere la radiografia.*

4. Perché lo stiamo facendo ora?

I progressi tecnologici nell'imaging radiologico, come per esempio i rivelatori più performanti, hanno notevolmente ridotto la quantità di radiazione necessaria per ottenere un'immagine di qualità. Tuttavia, alcune delle funzionalità delle moderne apparecchiature per imaging (come il controllo automatico dell'esposizione) non rispondono correttamente quando la schermatura di piombo si trova sul percorso dei raggi X (25). Inoltre, grazie alla comunità scientifica che continua ad approfondire la conoscenza sulle conseguenze dell'interazione delle radiazioni con il corpo umano, ci si è resi conto che il rischio derivante dalla maggior parte degli esami radiologici è o troppo piccolo per essere determinato o, forse, addirittura nullo. Questi progressi hanno reso la schermatura del paziente una pratica che introduce più rischi che benefici.

Quindi: *il cambiamento nella pratica è dovuto ai progressi tecnologici nell'imaging radiologico e a una migliore comprensione delle conseguenze dell'interazione delle radiazioni con il corpo umano.*

La maggior parte delle moderne apparecchiature a raggi X possono determinare automaticamente la quantità di radiazioni da utilizzare in relazione alla regione corporea presa in esame, e la presenza di una protezione individuale piombo-equivalente nel campo di vista potrebbe comportare un aumento significativo ed ingiustificato della dose al paziente.

5. Dobbiamo ancora schermare pazienti pediatrici o donne in stato di gravidanza?

Le schermature per il feto e per le gonadi non devono essere usate, indipendentemente dall'età del paziente, dal sesso o dallo stato di gravidanza. In particolari circostanze, come nel caso di pazienti o genitori molto ansiosi, potrebbero però venire comunque impiegate. Per esempio, se una donna incinta con sospetto di embolia polmonare si rifiuta di eseguire un esame radiologico senza

schermature, allora la protezione del feto può essere utilizzata in quanto il beneficio di poter effettuare una diagnosi tempestiva supera il rischio dell'utilizzo delle schermature.

6. I pazienti, e specialmente i genitori dei pazienti pediatrici, si aspettano che le schermature vengano usate. Dobbiamo continuare a utilizzarle, poiché questo fa sentire i pazienti più sicuri?

La pratica clinica deve essere basata sulla migliore e più recente evidenza scientifica. Anche se i pazienti si aspettano di venir schermati, perché questa è stata la buona pratica per decenni, dobbiamo spiegare loro che i benefici delle schermature sono trascurabili e quindi non c'è nessun reale vantaggio a continuare con questa pratica. Inoltre si aggiunge il rischio, seppur basso, di compromettere l'esame nel caso in cui la schermatura entrasse nel campo di vista del fascio radiogeno.

Nella maggior parte delle situazioni, è appropriato per i medici radiologi e/o i tecnici di radiologia spiegare ai pazienti perché schermare non sia raccomandato.

Se il paziente o i parenti insistessero nel richiedere l'utilizzo delle schermature, il medico radiologo valuterà le decisioni da assumere.

Nel caso se ne decida comunque l'utilizzo, il tecnico di radiologia farà attenzione a posizionarle correttamente in modo che l'esame possa essere eseguito senza comprometterne la qualità dell'immagine, né aumentare la dose totale. Quando si propongono delle regole per smettere di utilizzare le schermature per le gonadi o il feto è importante riconoscere che possono esserci situazioni che richiedono il giudizio professionale a seconda del singolo paziente e della circostanza.

7. E per le donne in gravidanza? Potrebbe anche una piccolissima dose di radiazioni danneggiare il feto?

Con poche eccezioni, l'esposizione alle radiazioni di una radiografia, di un'acquisizione TC, o di un esame di medicina nucleare espongono a una dose molto più bassa rispetto a quella che potrebbe indurre un danno fetale (26). Questo vale anche per una TC dell'addome e della pelvi. Se invece il feto si trova al di fuori del campo di vista dell'immagine, la dose al feto sarà inferiore a 1 mGy, che è circa pari alla dose annua del fondo naturale, a cui il feto è esposto durante la gestazione (27). È questa l'esposizione al feto nel caso per esempio di una CT del torace alla mamma.

Quindi: *nella maggior parte dei casi, la quantità di radiazione impiegata negli esami di imaging è molto inferiore alla quantità di radiazione che è noto possa causare danni al feto. Le schermature non ridurrebbero la quantità di radiazioni al bambino, ma potrebbero coprire parti del corpo della mamma, che il medico ha necessità di vedere.*

8. Noi lavoratori, dobbiamo continuare ad indossare i camici piombati?

Assolutamente sì. Se sei un lavoratore che lavora in una zona classificata con rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti (per esempio una sala per esami radiologici) sai benissimo che gli standard di sicurezza sul lavoro e la normativa vigente prevedono che i lavoratori debbano intraprendere tutte le azioni necessarie a limitare la loro esposizione occupazionale. Queste azioni includono: limitare il tempo di esposizione alle sorgenti radiogene, massimizzare la distanza dalla sorgente radiogena, proteggersi dalla sorgente radiogena utilizzando le schermature anti X. Le schermature possono

essere le finestre o le pareti piombate delle sale RX o i dispositivi di protezione individuale come i camici anti X. Questi metodi, accettati universalmente per limitare l'esposizione dei lavoratori alle radiazioni, non impattano in nessun modo sulle raccomandazioni di non utilizzo delle schermature nei pazienti.

9. Perché se mio figlio deve fare un esame non è protetto, ma a me viene richiesto di indossare un grembiule di materiale piombo equivalente mentre sono nella sala esame con lui?

Il medico radiologo vuole un'immagine che gli permetta di vedere meglio cosa sta succedendo all'interno del corpo di tuo figlio. Questo espone tuo figlio a una piccola dose di radiazioni. Il medico radiologo ha valutato i benefici ed i rischi per il bambino ed ha deciso che il vantaggio di avere le informazioni dall'immagine è molto più alto del rischio derivante dalle radiazioni, che è molto piccolo o nullo. Poiché non sei tu a dover effettuare l'esame, non è necessario che tu riceva alcuna radiazione e quindi ti verrà richiesto di indossare un camice di materiale piombo equivalente per assicurarti di non ricevere alcuna dose.

10. Anche se la dose di un esame RX è bassa, cosa possiamo dire dei pazienti che sono sottoposti a molti esami ai raggi X durante la loro vita?

Le cellule sane hanno meccanismi di riparazione in grado di proteggerle da piccole dosi di radiazione (28). Si sfruttano questi meccanismi riparativi in radioterapia, dove i trattamenti sono impostati con sessioni multiple di trattamento. Per esempio, il trattamento radioterapico per la mammella può consistere di 25 sedute durante ciascuna delle quali vengono erogati 2000 mGy, invece che un'unica sessione da 50.000 mGy. Questo perché rilasciando una dose in piccole quantità su un lungo periodo di tempo, invece che tutta in una volta, si consente un recupero maggiore di tessuti sani, uccidendo le cellule tumorali. Pertanto c'è l'evidenza che il rischio di esami multipli non è cumulativo.

11. In alcune immagini RX l'anatomia del paziente è visibile anche al di fuori della collimazione del fascio. Vuol dire che sono comunque esposti?

Spesso, un segnale sfumato può essere visto al di fuori del campo di collimazione del fascio. Tale segnale è dovuto alla radiazione che, attraversando l'anatomia all'interno del campo collimato, viene diffusa all'interno del paziente stesso e può poi raggiungere parti del rivelatore che sono al di fuori del campo di vista. Bisogna precisare che la dose ai tessuti all'esterno del campo di vista è molto bassa, da 100 a 1000 volte inferiore alla dose al corpo all'interno del campo di vista. Questa piccola quantità di radiazione, al di fuori del campo di vista, non giustificherebbe l'utilizzo delle schermature per il paziente.

12. Le schermature piombate "intrappolano" le radiazioni?

No. Il piombo o i materiali piombo-equivalenti utilizzati nei camici anti X, attenuano molto bene le radiazioni. Una piccola parte può venir retro-diffusa dal paziente, ma la dose da essa derivante è così bassa che può essere considerata trascurabile (meno di 0,001 mGy, equivalente a qualche ora di esposizione alla radiazione naturale) (29).

Bibliografia

1. *Patient Gonadal and Fetal Shielding in Diagnostic Imaging Frequently Asked Questions from https://www.aapm.org/org/policies/documents/CARES_FAQs_Patient_Shielding.pdf*
   (Ultimo accesso 28/07/2020)
2. *Code of Federal Regulations Title 21 - Sec. 1000.50. Recommendation for the use of specific area gonad shielding on patients during medical diagnostic x-ray procedures. 21 C.F.R. §1000.50 (1976)*
3. *Okubo, T. (2012). Long-term epidemiological studies of atomic bomb survivors in Hiroshima and Nagasaki: study populations, dosimetry and summary of health effects. Radiation Protection Dosimetry, 151(4), 671–673.*
4. *ICRP, 1977. Recommendations of the ICRP. ICRP Publication 26. Ann. ICRP 1 (3).*
5. *ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4).*
6. *Frantzen, M. J., Robben, S., Postma, A. A., Zoetelief, J., Wildberger, J. E., & Kemerink, G. J. (2012). Gonad shielding in paediatric pelvic radiography: disadvantages prevail over benefit. Insights Imaging, 3, 23–32.*
7. *Choi, J. W., Lee, S. Y., Kim, J. H., et al. (2018). Iterative Metallic Artifact Reduction for In-Plane Gonadal Shielding during Computed Tomographic Venography of Young Males. Journal of Computer Assisted Tomography, 42(2), 269–276.*
8. *Clancy, C. L., O'reilly, G., Brennan, P. C., & Mcentee, M. F. (2009). The effect of patient shield position on gonad dose during lumbar spine radiography. Radiography, 16, 131–135.*
9. *Dauer, L. T., Casciotta, K. A., Erdi, Y. E., & Rothenberg, L. N. (2007). Radiation dose reduction at a price: the effectiveness of a male gonadal shield during helical CT scans. BMC Medical Imaging, 7(5).*
10. *Phelps, A. S., Gould, R. G., Courtier, J. L., Marcovici, P. A., Salani, C., & MacKenzie, J. D. (2016). How Much Does Lead Shielding during Fluoroscopy Reduce Radiation Dose to Out-of-Field Body Parts? Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences, 47, 171–177.*
11. *O'Conner, M., Arrigo, A., Kierans, Z., et al. (2018). An Analysis of Breast and Gonad Lead Shielding Effectiveness in Abdominal AP Radiography: A Phantom Study. In A. Heij-Meijer, C. Buissink, & P.Hogg (Eds.), OPTIMAX 2018: A focus on Education in Radiology (pp. 125–142).*
12. *Fawcett, S. L., & Barter, S. J. (2009, May). The use of gonad shielding in paediatric hip and pelvis radiographs. British Journal of Radiology, Vol. 82, pp. 363–370.*
13. *Gul, A., Zafar, M., & Maffulli Nicola. (2005). Gonadal Shields in Pelvic Radiographs in Pediatric Patients. Bulletin of the Hospital for Joint Diseases, 63(1–2), 13–14.*
14. *Gürsu, S., Gürsu, T., Çamurcu, Y., Yıldırım, T., Gürsu, A., & Şahin, V. (2013). Efficacy of gonadal shielding in pediatric pelvis X-rays. Joint Diseases and Related Surgery, 24(2), 87–90.*
15. *Karami, V., Zabihzadeh, M., & Shams, N. (2017). Gonad Shielding during Pelvic Radiography: A Systematic Review and Meta-Analysis. Archives of Iranian Medicine, 20(2), 113–123.*
16. *Kenny, N., & Hill, J. (1992). Gonad protection in young orthopaedic patients. BMJ, 304, 1411–1413.*
17. *Kumar, A., Chau, W. W., Hung, -H, Wong, -T, Ng, B. K. W., & Cheng, J. C. Y. (2018). Gonadal shield: is it the Albatross hanging around the neck of developmental dysplasia of the hip research? Journal of Children's Orthopaedics, 12, 606–613.*

18. *Lee, M. C., Lloyd, J., & Solomito, M. J. (2017). Poor Utility of Gonadal Shielding for Pediatric Pelvic Radiographs. Orthopedics, 40(4), e623–e627.*
19. *Liakos, P., Schoenecker, P. L., Lyons, D., & Gordon, J. E. (2001). Evaluation of the efficacy of pelvic shielding in preadolescent girls. Journal of Pediatric Orthopaedics, 21(4), 433–435.*
20. *Parker, S., Nagra, N. S., Kulkarni, K., Pegrum, J., Barry, S., Hughes, R., & Ghani, Y. (2017). Inadequate pelvic radiographs: implications of not getting it right the first time. Ann R Coll Surg Engl, 99, 534– 539.*
21. *Tsai, Y.-S., Liu, Y.-S., Chuang, M.-T., Wang, C.-K., Lai, C.-S., Tsai, H.-M., … Lu, C.-H. (2014). Shielding during X-ray examination of pediatric female patients with developmental dysplasia of the hip. J. Radiol. Prot, 34, 801.*
22. *Sikand, M., Stinchombe, S., & Livesley, P. (2003). Study on the Use of Gonadal Protection Shields During Paediatric Pelvic X-rays. Ann R Coll Surg England, 85, 422–425.*
23. *Wainwright, A. (2000). Medical audit Shielding reproductive organs of orthopaedic patients during pelvic radiography. Ann R Coll Surg Engl, 82, 318–321.*
24. *Warlow, T., Walker-Birch, P., & Cosson, P. (2014). Gonad shielding in paediatric pelvic radiography: Effectiveness and practice. Radiography, 20, 178–182.*
25. *Kaplan, S. L., Magill, D., Felice, M. A., Xiao, R., Ali, S., & Zhu, X. (2018). Female gonadal shielding with automatic exposure control increases radiation risks. Pediatric Radiology, 48, 227–234.*
26. *ACOG. (2017). ACOG Committee Opinion Number 723: Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation.*
27. *Brent, R. L., Frush, D. P., Harms, et al. (2013). Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements.*
28. *NCRP (2012). National Council in Radiation Protection and Measurements. Uncertainties in the Estimation of Radiation Risks and Probability of Disease Causation, NCRP Report No. 171 (National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD)*
29. *Silosky, M.S. (2019). Can lead aprons used for patient shielding reflect X-rays back toward the patient? AJR, 213(2).*

Penale Sent. Sez. 3 Num. 36820 Anno 2022
Presidente: RAMACCI LUCA
Relatore: SCARCELLA ALESSIO
Data Udienza: 14/09/2022

SENTENZA

sul ricorso proposto da:
ENIA LORENZO nato a PARTINICO il 18/08/1959

avverso la sentenza del 03/11/2021 del TRIBUNALE di PALERMO

visti gli atti, il provvedimento impugnato e il ricorso;
udita la relazione svolta dal Consigliere ALESSIO SCARCELLA;
letta la requisitoria scritta del Pubblico Ministero, in persona del Sostituto Procuratore VALENTINA MANUALI, che ha concluso chiedendo l'inammissibilità del ricorso, definito ex art. 23 comma 8 D.L. 137/2020 e successive modd. ed integr.

Corte di Cassazione - copia non ufficiale

RITENUTO IN FATTO

1. Con sentenza 3.11.2021, il tribunale di Palermo ha condannato ENIA LORENZO alla pena condizionalmente sospesa di 3000 euro di ammenda, in quanto ritenuto colpevole del reato di cui all'art. 14, co. 1, d. lgs. 187/2000, per aver esposto numerosi pazienti a radiazioni ionizzanti con apparecchiature "*Cone beam*" senza giustificarne il ricorso, senza documentare esigenze diagnostiche e senza valutare i potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici, in relazione a fatti del 16.01.2016.

2. Avverso la sentenza impugnata nel presente procedimento, il predetto propone ricorso per cassazione tramite il proprio difensore di fiducia, deducendo i due motivi di seguito sommariamente indicati.

2.1. Deduce, con il primo motivo di ricorso, il vizio di violazione di legge in relazione all'art. 14, co. 1, d. lgs. n. 187 del 2000 ed il correlato vizio di illogicità della motivazione.

In sintesi, il ricorrente sostiene che la sentenza impugnata avrebbe erroneamente interpretato la disciplina giuridica ed i presupposti per l'applicabilità della norma in esame, non motivando logicamente circa l'attribuibilità all'imputato delle condotte contestate. Premesso che la normativa in esame prevede che per attività diagnostiche complementari, tra cui quella impiegata dall'imputato, debbano intendersi "l'attività di ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili rispetto all'espletamento della procedura specialistica", si evidenzia come l'impugnata sentenza, pur prodigandosi a fornire un'interpretazione del significato e contenuto delle menzionate caratteristiche delle attività diagnostiche complementari utilizzate per l'espletamento della professione odontoiatrica, sarebbe tuttavia pervenuta alla decisione di condanna senza tuttavia spiegare il motivo per cui fosse giunta a tale approdo, non venendo in alcun modo individuata la condotta che sarebbe stata posta in essere dal ricorrente in violazione della predetta normativa o il perché egli avrebbe agito in assenza dei requisiti espressamente richiesti dalla predetta normativa o interpretando in modo esageratamente estensivo i requisiti stessi. Sul punto, si duole il ricorrente per non aver il giudice preso in esame quanto dichiarato dal reo in occasione dell'esame reso all'ud. 10.09.2020, nel corso del quale aveva spiegato le ragioni poste a fondamento dell'utilizzo dell'apparecchiatura diagnostica in questione e le circostanze per le quali il suo uso era da ritenersi contestuale, integrato

Corte di Cassazione - copia non ufficiale

e non dilazionabile, segnatamente evidenziando come ciascuno dei suoi pazienti fosse stato sottoposto all'uso della *Cone Beam* per fini diagnostici in materia odontoiatrica, atteso che l'esito dell'esame in questione era fondamentale per conoscere le condizioni in cui si trovava il paziente e l'applicabilità di un determinato piano terapeutico, non potendosi prescindere da un'accurata analisi delle condizioni della struttura ossea della bocca, prima di valutare l'entità e la fattibilità di un intervento implantologico, essendo l'esame diagnostico in questione dunque un presupposto della diagnosi, ed anche della valutazione medico odontoiatrica circa il piano terapeutico da seguire. La motivazione sul punto, pertanto, sarebbe apparente in quanto non avrebbe spiegato perché la normativa sarebbe stata violata dalle condotte del ricorrente, trascurando di analizzare le finalità della normativa e la sua ratio, in quanto volta non solo a limitare la sottoposizione dei pazienti alle radiazioni ionizzanti, ma anche e soprattutto ad evitare che la struttura medica in possesso di un apparecchio radio-diagnostico possa pensare di sostituirsi ai centri radiodiagnostici specializzati. I requisiti di contestualità, integrazione e indilazionabilità dell'attività diagnostica complementare non possono ritenersi sussistere qualora un soggetto di rechi da un odontoiatra solo per ottenere l'effettuazione dell'esame e non per ottenere il parere specialistico, ed in tali casi il paziente avrebbe dovuto recarsi presso un centro radiodiagnostico debitamente autorizzato; diversamente, quando il paziente si rechi presso lo studio specialistico per ottenere un trattamento terapeutico per curare una propria affezione e sia necessario per il medico effettuare l'esame diagnostico al fine di poter elaborare un piano terapeutico preciso ed individualizzante. In quest'ultimo caso, sostiene la difesa, le caratteristiche di contestualità, integrazione e non dilazionabilità devono essere ritenute come ricorrenti, anche qualora, per avventura, il paziente decida di non volersi sottoporre all'intervento proposto dallo specialista. In tal senso, dunque, per la difesa non sarebbero conducenti le valutazioni circa l'effettuazione o meno di interventi specialistici in esito all'effettuazione dell'esame complementare diagnostico, rilevando piuttosto se contestualmente ed in esito all'esame sia stato elaborato un piano terapeutico ed una diagnosi da parte del medico.

2.2. Deduce, con il secondo motivo di ricorso, il vizio di violazione di legge in merito al mancato riconoscimento delle circostanze attenuanti generiche.

In sintesi, sostiene il ricorrente che il giudice di merito abbia valutato in maniera erronea e limitante la sussistenza dei requisiti richiesti per il riconoscimento dell'art. 62 bis c.p., omettendo di operare qualsiasi riferimento alla sussistenza dei presupposti normativi per il riconoscimento, nonostante il ricorrente

Corte di Cassazione - copia non ufficiale

avesse tenuto una condotta processuale corretta nonché una perfetta contabilità delle attività svolte.

3. In data 4.07.2022, il Procuratore Generale presso questa Corte ha chiesto dichiararsi l'inammissibilità del ricorso perché i motivi formulati sono manifestamente infondati, sia con riguardo alle deduzioni di violazioni di legge, sia con riguardo a quelle inerenti alla motivazione del provvedimento.

In particolare, rileva il PG che la decisione del Tribunale ha correttamente applicato l'articolo 14 comma 1 del decreto legislativo 187 del 2000 ed è basata su una motivazione chiara, completa e adeguata, pienamente ragionevole, avendo rilevato che su un totale di 25 pazienti sottoposti alle radiazioni ionizzanti tramite la tecnica TC volumetrica Cone Bean, 12 pazienti non avevano effettuato alcun trattamento odontoiatrico, mentre la restante parte si era sottoposta a talune prestazioni ma non contestualmente alla sottoposizione alle radiazioni ionizzanti.

CONSIDERATO IN DIRITTO

1. Il ricorso, trattato a norma dell'art. 23, comma ottavo, d.l. n. 137/2020 e successive modd. ed integr., è complessivamente infondato.

2. Il primo motivo è infondato.

2.1. Deve preliminarmente essere evidenziato che il d. lgs. 187/2000 è stato abrogato dal D.lgs. 31 luglio 2020, n. 101, entrato in vigore il 27 agosto 2020 con cui è stata recepita la Direttiva 2013/59/Euratom (*norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti*). La previsione dell'art. 14, d. lgs. 187/2000, oggetto di contestazione, già abrogata all'epoca di pronuncia della sentenza (art. 243, d. lgs. 101/2020), è oggi contemplata, in rapporto di continuità normativa, dal nuovo art. 213, comma 1, d. lgs. n. 101/2020. In particolare, è l'art. 7 del d.lgs. 101/2020, con previsione sovrapponibile all'abrogato art. 2, comma 1, lett. b), d. lgs. 187/2000, a definire al comma 1, n. 8, come «attività radiodiagnostiche complementari» quelle "attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica", definizione corrispondente letteralmente a quella già esistente nell'abrogato d. lgs. 187/2000. La disciplina applicabile al caso in esame è quella contenuta nell'attuale Tit. XIII del d. lgs. 101/2020 relativo alle

Corte di Cassazione - copia non ufficiale

"*esposizioni mediche*" i cui articoli 157 e 158 riproducono pressoché letteralmente le omologhe previsioni degli artt. 3 e 4 dell'abrogato d. lgs. 187/2000.

L'art. 159, comma 13, d. lgs. 101/2020, con disposizione sostanzialmente analoga a quella dell'abrogato art. 7, co. 4, d. lgs. n. 187/2000, aggiunge poi che "Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica. Nell'ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, ne' essere redatti o rilasciati referti radiologici".

La violazione contestata è relativa, in particolare, alla mancata ottemperanza agli obblighi di giustificazione (come specificamente si evince dalla piana lettura del capo di imputazione) ed ottimizzazione, contemplati dall'abrogato d. lgs. 187/2000 agli artt. 3 e 4, oggi dai corrispondenti articoli 157 e 158, d. lgs. n. 101/2020. La disciplina sanzionatoria è oggi contemplata dall'art. 213, d. lgs. 101/2020 che, per quanto concerne la violazione dell'art. 157, co. 1 (ossia in caso di esposizione non giustificata), prevede oggi una sanzione maggiormente afflittiva rispetto a quella prima contemplata dall'abrogato art. 14, d. lgs. 187/2000 (ossia con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 60.000,00, a fronte della previsione dell'art. 14 della sanzione alternativa dell'arresto sino a tre mesi o del l'ammenda da lire cinque milioni a lire venti milioni).

Sussiste, dunque, piena continuità normativa tra la previsione sanzionatoria dell'art. 213, comma primo, d. lgs. n. 101/2020 e l'abrogato art. 14, comma primo, d. lgs. 187/2000.

2.2. Tanto premesso, le argomentazioni sviluppate dal ricorrente, pur suggestive, non convincono.

Il giudice di merito ha infatti chiarito le ragioni per le quali l'esposizione dei pazienti all'esame radiodiagnostico eseguito con l'apparecchiatura "*Cone Beam*" non potevano essere considerate "giustificate", alla luce della previsione normativa secondo cui le attività radiodiagnostiche complementari (quale quella eseguita con l'apparato radiodiagnostico in questione) di ausilio diretto all'odontoiatria per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, difettassero dei requisiti normativamente previsti, ossia non fossero "contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica" (cfr. pagg. 5 e 6 della sentenza impugnata).

Corte di Cassazione - copia non ufficiale

In particolare, si deve intendere a tal fine, secondo l'uso comune della lingua, per "contestuale" tutto quello che avviene nell'ambito della prestazione stessa ed ad essa rapportabile. Il requisito della "contestualità" attiene sia l'ambito temporale in cui si sviluppa la prestazione strumentale specialistica, sia anche l'ambito funzionale necessario al soddisfacimento delle finalità della stessa prestazione specialistica. Funzionalmente l'uso della pratica complementare deve essere connotato dall'essere un elemento di ausilio alla prestazione stessa, in quanto in grado di apportare elementi di miglioramento o arricchimento conoscitivo, utili a completare e/o a migliorare lo svolgimento dello stesso intervento specialistico di carattere strumentale.

Ulteriore requisito richiesto per legittimare l'esecuzione di accertamenti radiodiagnostici complementari è rappresentato inoltre dalla necessaria condizione che la pratica complementare, per risultare utile ed efficace, deve risultare funzionalmente non dilazionabile in tempi successivi rispetto all'esigenza di costituire un ausilio diretto ed immediato al medico specialista o all' odontoiatra per l'espletamento della procedura specialistica stessa (dovendo come prescritto risultare "indilazionabile"). Possono dunque ritenersi giustificate ed ammesse solo quelle pratiche complementari che, per la loro caratteristica di poter costituire un valido ausilio diretto ed immediato per lo specialista, presentino il requisito sia funzionale che temporale di essere "contestuali", "integrate" ed "indilazionabili" rispetto allo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina.

2.3. Alla luce delle pregresse considerazioni è stata ritenuta correttamente integrata la fattispecie contestata all' Enia il quale ha sottoposto i propri pazienti alle radiazioni ionizzanti in assenza dei requisiti espressamente richiesti dalla normativa di riferimento o, come altrettanto efficacemente ha evidenziato il giudice di merito "interpretando in modo esageratamente estensivo i requisiti stessi", atteso che pur potendo in astratto riconoscersi la sussistenza del requisito della "integrazione" dell'attività radiodiagnostica complementare svolta, nel caso di specie difettavano sicuramente i requisiti della contestualità e della indilazionabilità (come dimostrato dalla circostanza che su 25 pazienti, 12 di essi, pur essendo stati sottoposti all'esame, non avevano poi effettuato alcun trattamento odontoiatrico).

3. Il secondo motivo è invece manifestamente infondato.

Il mancato riconoscimento delle circostanze attenuanti generiche, come si desume dalle conclusioni delle parti, è originato dalla mancata richiesta difensiva,

Corte di Cassazione - copia non ufficiale

che, come si evince dalla stessa sentenza impugnata, aveva concluso per l'assoluzione dell'imputato per insussistenza del fatto o, in subordine, per il proscioglimento per prescrizione. E' pacifico, infatti, nella giurisprudenza di questa Corte che in tema di attenuanti generiche, posto che la ragion d'essere della relativa previsione normativa è quella di consentire al giudice un adeguamento, in senso più favorevole all'imputato, della sanzione prevista dalla legge, in considerazione di peculiari e non codificabili connotazioni tanto del fatto quanto del soggetto che di esso si è reso responsabile, ne deriva che la meritevolezza di detto adeguamento non può mai essere data per scontata o per presunta, sì da dar luogo all'obbligo, per il giudice, ove questi ritenga invece di escluderla, di giustificarne sotto ogni possibile profilo, l'affermata insussistenza. Al contrario, è la suindicata meritevolezza che necessita essa stessa, quando se ne affermi l'esistenza, di apposita motivazione dalla quale emergano, in positivo, gli elementi che sono stati ritenuti atti a giustificare la mitigazione del trattamento sanzionatorio; trattamento la cui esclusione risulta, per converso, adeguatamente motivata alla sola condizione che il giudice, a fronte di specifica richiesta dell' imputato volta all'ottenimento delle attenuanti in questione, indichi delle plausibili ragioni a sostegno del rigetto di detta richiesta, senza che ciò comporti tuttavia la stretta necessità della contestazione o della invalidazione degli elementi sui quali la richiesta stessa si fonda (tra le tante: Sez. 1, n. 11361 del 19/10/1992 - dep. 25/11/1992, Rv. 192381 - 01).

Ciò quindi, conclusivamente, comporta che la meritevolezza dell'adeguamento della pena, in considerazione di peculiari e non codificabili connotazioni del fatto o del soggetto, non può mai essere data per presunta, ma necessita di apposita motivazione dalla quale emergano, in positivo, gli elementi che sono stati ritenuti atti a giustificare la mitigazione del trattamento sanzionatorio (Sez. 1, n. 46568 del 18/05/2017 - dep. 11/10/2017, Lamin, Rv. 271315 – 01).

Ne discende, dunque, che in assenza di espressa richiesta da parte dell'imputato, nessun dovere vi è per il giudice di riconoscere le predette attenuanti né, tantomeno di motivarne il mancato riconoscimento.

4. Il ricorso dev'essere, quindi, rigettato con condanna del ricorrente al pagamento delle spese processuali.

Per completezza deve rilevarsi che il reato in esame non è ancora estinto per prescrizione in quanto al termine massimo, decorso in data 16.01.2021, devono essere aggiunti giorni 306 di sospensione per le ragioni evidenziate dal giudice di merito nell'impugnata sentenza, con la conseguenza che il termine maturerà il prossimo 2.04.2023.

Corte di Cassazione - copia non ufficiale

5. Al rigetto del ricorso consegue, *ex* art. 616 cod. proc. pen. l'onere delle spese del procedimento.

P.Q.M.

Rigetta il ricorso e condanna il ricorrente al pagamento delle spese processuali.

Così deciso, il 14 settembre 2022

Il Consigliere estensore

Il Presidente

Corte di Cassazione - copia non ufficiale

COMMUNICATING RADIATION RISKS IN PAEDIATRIC IMAGING

Information to support healthcare discussions about benefit and risk

World Health Organization

Communicating radiation risks in paediatric imaging

Information to support healthcare discussions about benefit and risk

World Health Organization

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Communicating radiation risks in paediatric imaging: information to support health care discussions about benefit and risk.

1.Radiation Exposure. 2.Radiation Injuries – prevention and control. 3.Informed Consent. 4.Diagnostic Imaging. 5.Pediatrics. 6.Patient Education as Topic. 7.Risk Factors. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 151034 9 (NLM classification: WN 240)

© World Health Organization 2016

All rights reserved. Publications of the World Health Organization are available on the WHO website (http://www.who.int) or can be purchased from WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; email: bookorders@who.int).

Requests for permission to reproduce or translate WHO publications –whether for sale or for non-commercial distribution– should be addressed to WHO Press through the WHO website (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/index.html).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

Printed in Switzerland

Cover photo: Garrett Allison and his mom Gemini Janas speak with Dr. Rajan Gupta at Duke University Hospital (Durham, US) about the risk of radiation during diagnostic testing, such as a CT scan. © Shawn Rocco/Duke Medicine (with permission)

Photo page 2: Billington Jesse Semwogerere and his mom Victoria Nandagire have a conversation with Dr. Deborah Babirye at Ecurei-Mengo Hospital (Kampala, Uganda) about the risk of radiation during diagnostic testing, such as a CT scan. Source: Miss Elizabeth Nabunya Kawooya (with permission).

Contents

FOREWORD . . . 3
PREFACE . . . 4
ACKNOWLEDGEMENTS . . . 6
CONTRIBUTORS . . . 7
EXECUTIVE SUMMARY . . . 9

CHAPTER 1: **SCIENTIFIC BACKGROUND** . . . 11
1.1 Introduction to radiation and overview of trends in medical imaging . . . 12
1.1.1 Types of radiation and ionizing radiation dose units . . . 12
1.1.2 Sources of radiation exposure . . . 14
1.1.3 Radiation exposures from medical imaging today . . . 16
1.2 Radiation doses and risks in paediatric procedures . . . 20
1.2.1 Radiation doses for paediatric procedures . . . 20
1.2.2 Radiation risks of medical imaging: health effects of radiation exposure . . . 22
1.2.3 Susceptibility to ionizing radiation in children: unique considerations . . . 26

CHAPTER 2: RADIATION PROTECTION CONCEPTS AND PRINCIPLES . . . 29
2.1 Appropriate use of radiation in paediatric imaging . . . 30
2.1.1 Fundamentals of radiation protection in health care . . . 30
2.1.2 Justification and appropriateness of procedures . . . 33
2.1.3 Optimization: child-size and indication-adjusted exam performance . . . 37
2.2 Promoting a radiation safety culture to improve practice . . . 44
2.2.1 What is radiation safety culture in health-care settings? . . . 44
2.2.2 Radiation safety and clinical governance . . . 46
2.2.3 Establishing a radiation safety culture . . . 47

CHAPTER 3: RISK–BENEFIT DIALOGUE . . . 49
3.1 Practical tips for risk–benefit discussion . . . 50
3.1.1 Communication goals and challenges . . . 50
3.1.2 Communicating radiation benefits and risks . . . 52
3.1.3 Communication with the paediatric patient . . . 53
3.1.4 How to establish a dialogue in a clinical setting . . . 54
3.1.5 Practical examples of communicating with paediatric patients . . . 56
3.1.6 Questions and answers for patient-centred communication . . . 58
3.1.7 Key messaging examples . . . 65
3.2 Ethical considerations . . . 66
3.3 Creating a dialogue in the medical community . . . 67
3.3.1 Participants . . . 67
3.3.2 Dialogue between referrers and radiological medical practitioners . . . 68
3.3.3 Dialogue between medical imaging staff and medical facility administration . . . 69
3.3.4 Dialogue between other health professionals involved in paediatric health care . . . 70
3.3.5 The public health role in risk–benefit dialogue . . . 71

REFERENCES . . . 72

ANNEXES . . . 79
ANNEX A. ABBREVIATIONS . . . 80
ANNEX B. GLOSSARY . . . 81
ANNEX C. ADDITIONAL RESOURCES . . . 86

Foreword

Advancing imaging technology has opened new horizons for clinical diagnostics and has greatly improved patient care. As a result, the use of medical imaging has increased rapidly worldwide during the past several decades and the spectrum of its applications in paediatric health care has expanded. Paediatric computed tomography (CT) can provide fast and accurate information to help diagnosis; it saves lives and in many cases prevents the need for more invasive procedures. However, inappropriate use may result in unnecessary and preventable radiation risks, particularly in children. A balanced approach is needed that recognizes the multiple health benefits that can be obtained, while assuring that risks are minimized.

Patients and families should be part of risk–benefit discussions about paediatric imaging so they can best understand the information and use it for making informed choices. If they are not properly informed about risks and benefits of an imaging procedure, they may make choices that are not beneficial and may be even harmful (e.g. to refuse a CT that is needed or to demand a CT that is not justified). Radiation risk communication and risk–benefit dialogue is also necessary between health-care providers who request or perform radiological medical procedures in children. Effective communication between referrers and imaging team members may prevent inappropriate referral. By enabling informed decision-making, effective radiation risk communication contributes to ensure the greatest possible benefit of paediatric imaging, at the lowest possible risk.

In response to this need, the World Health Organization (WHO) convened a global collaboration to implement a project on radiation risk communication to support risk–benefit dialogue in paediatric imaging. This document has been developed by a group of recognized experts and extensive consultations with relevant stakeholders, including health-care providers, patient advocates, health authorities, radiation protection regulators, researchers and communication experts. Subsequent revisions of the document were made based on feedback collected through a number of workshops held in different regions of the world.

This document is intended to serve as a communication tool about known or potential radiation risks associated with paediatric imaging procedures, to support the risk–benefit dialogue during the process of paediatric health-care delivery. It provides information and resources to support communication strategies including examples of key messages to use in different scenarios. This tool is primarily intended for health-care providers who refer children to perform imaging procedures involving ionizing radiation exposure. In addition to this target audience, this document may be a useful tool for other relevant stakeholders.

WHO looks forward to continuing and expanding its collaboration with relevant stakeholders at global, regional and national levels to improve radiation safety and quality in paediatric health care.

Dr Maria Neira
Director
Department of Public Health,
Environmental and Social
Determinants of Health

Dr Edward Kelley
Director
Department of Service Delivery
and Safety

Preface

Radiation risk communication is a key component of a radiation protection programme in health care. The level of awareness of health professionals about radiation doses and associated risks in medical imaging can be low. Referring medical practitioners need sufficient background, education and resources to communicate clearly and effectively about the benefits and risks of paediatric imaging procedures. In response to this need, the World Health Organization (WHO) started a project on radiation risk communication in paediatric imaging.

WHO convened an International Workshop on Radiation Risk Communication in Paediatric Imaging in September 2010. This meeting was held at WHO headquarters in Geneva, Switzerland, and it gathered 35 participants from 23 professional societies, international and regional organizations and United Nations (UN) agencies.[1] It included representatives of key stakeholders in the field of paediatric imaging such as radiologists, radiographers/radiological technologists, medical physicists, referring physicians, nurses, patients/parents, regulators, researchers and communication experts. The group mapped out existing guidance and tools to communicate radiation risks in diagnostic imaging, identified gaps and agreed on the need to support risk–benefit dialogue in paediatric imaging. It was proposed to develop an educational tool for health-care providers with guidance on how to effectively communicate radiation risks related to radiological medical procedures in children[2] to different target audiences. It was also proposed to make available more concise information for patients and families.

To this end, an expert group was established and a first draft document was produced. This was presented at a workshop on radiation risk communication in paediatric imaging jointly organized by WHO and the World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians (WONCA) during the 17th WONCA Conference of Family Medicine held in Warsaw, Poland, in September 2011. WHO convened a 2nd International Workshop on Radiation Risk Communication in Paediatric Imaging in December 2012 in Bonn, Germany. The meeting gathered 56 participants including individual experts from 19 countries and representatives from 12 international organizations, UN agencies, professional organizations, scientific societies, academic institutions,

1. The following organizations were represented at this workshop: African Society of Radiology (ASR), Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging/Image Gently campaign, Canadian Association of Radiology (CAR), European Commission (EC), European Society of Radiology (ESR), Federal Agency for Nuclear Control, U.S. Food and Drug Administration (FDA), German Radiation Protection Authority (BfS), International Atomic Energy Agency (IAEA), International Commission on Radiological Protection (ICRP), International Council of Nurses (ICN), International Organization for Medical Physics (IOMP), International Radiology Quality Network (IRQN), International Society of Radiographers and Radiation Technologists (ISRRT), International Society of Radiology (ISR), Sociedad Latino Americana de Radiología Pediátrica [Latin American Society of Paediatric Radiology] (SLARP), National Council of Radiation Protection and Measurements (NCRP), National Institute of Radiological Sciences of Japan (NIRS), Patients for Patient Safety (PFPS), Royal College of Radiology (RCR), United States Environmental Protection Agency (USEPA), and World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians (WONCA).

2. In the context of this document, a child is a person below the age of 18.

research institutions, patients networks and organizations, regulatory authorities and ministries of health.[3] Participants reviewed experience and lessons from recent radiation risk communication actions, discussed good practices and provided feedback on the document from their various perspectives.

An updated document was pilot tested in 2013, and subsequent revisions were made based on the feedback collected. This included a WHO-WONCA workshop on the Role of Family Doctors in Communicating Radiation Risks in Paediatric Imaging organized in Prague, Czech Republic, in June 2013, during the 20th World Conference of Family Medicine. In December 2014 the document was presented at an International Dialogue Seminar for Medical Practitioners co-organized by WHO and the National Institute of Radiological Sciences (NIRS) in Tokyo, Japan.

This document is intended to serve as a tool for health-care providers to communicate known or potential ionizing radiation risks associated with paediatric imaging procedures, to support risk–benefit dialogue during the process of paediatric health-care delivery. It provides the end-users with information and resources to support communication strategies including examples of key messages to use in different scenarios. The document is organized in three chapters, which have been given a specific colour-code for ease of navigation. Additional information is provided in three annexes.

This tool is primarily targeted to any health-care provider who refers children to perform imaging procedures involving radiation exposure, but may be a useful tool for other relevant stakeholders as well. This communication tool can serve as a basis to further develop a format that targets patients, parents, family members and the general public.

Potential end-users of this communication tool include:

- paediatricians, surgeons, general practitioners/family physicians, emergency medicine physicians, physician assistants, nurses, and other health-care providers involved in the process of prescription of radiation for paediatric imaging;
- health-care providers who perform, support or direct imaging procedures in children (e.g. radiologists, nuclear medicine physicians, medical physicists, radiographers, radiological technologists, dentists, interventional cardiologists, orthopaedic surgeons, paediatric surgeons, vascular surgeons, gastroenterologists, urologists and other health professionals performing imaging outside the Radiology Department);
- health policy- and decision-makers, health authorities, regulatory bodies and other governmental agencies;
- medical and dental schools, other academic and research institutions.

3. The workshop report is available at http://www.who.int/ionizing_radiation/medical_exposure/Bonn_Workshop_Risk_Communication_Report01.pdf

Acknowledgements

This document was produced by an Expert Working Group established by the World Health Organization (WHO). A WHO Secretariat coordinated its development. A large group of experts contributed to the project by providing comments as corresponding members and/or by providing technical advice during some of the meetings. WHO thanks all the contributors, with special thanks to the following experts for their continued support, guidance, and dedication to this project:

Michael Boyd
Jerrold Bushberg
Steve Ebdon-Jackson
Donald Frush
Donald Miller
Denis Remedios
Angela Shogren

WHO is grateful to Ferid Shannoun for his contribution to review and update data provided by the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Thanks are also expressed to Jerrold Bushberg, Wesley Bolch and Elliott Stepusin for their technical contribution concerning radiation doses and risks. This project was partially funded by the United States Environmental Protection Agency and the French Ministry of Health and Social Affairs. The Government of Germany hosted the 2nd Workshop on Radiation Risk Communication in Paediatric Imaging held in Bonn, Germany, in December 2012, through the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU), with the technical support of the German Federal Office of Radiation Protection (BfS), a WHO Collaborating Centre. The National Institute of Radiological Sciences (NIRS), a WHO Collaborating Centre, hosted a Dialogue Seminar on Risk and Benefit Communication in Paediatric Imaging held in Tokyo, Japan, in December 2014.

Contributors

Expert working group members

BOYD Michael,
United States Environmental Protection Agency, USA

BUSHBERG Jerrold T,
National Council of Radiation Protection and Measurements, USA

EBDON-JACKSON Steve,
Public Health England, United Kingdom

FRUSH Donald,
Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging/Image Gently campaign, USA

MIKHAIL Miriam,
World Health Organization, Switzerland

MILLER Donald,
U.S. Food and Drug Administration, USA

MURPHY Margaret,
WHO Patients for Patient Safety, Ireland

PEREZ Maria del Rosario,
World Health Organization, Switzerland

PRASOPA-PLAIZIER Nittita,
World Health Organization, Switzerland

REMEDIOS Denis,
Royal College of Radiologists, United Kingdom

SHANNOUN Ferid,
United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, Austria

SHOGREN Angela,
United States Environmental Protection Agency, USA

Corresponding members [1]

AKAHANE Keiichi,
National Institute of Radiological Sciences, Japan

ADAMS Elizabeth,
International Council of Nurses, Switzerland

APPLEGATE Kimberly,
Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging/Image Gently campaign, USA

BOUESSEAU Marie-Charlotte,
World Health Organization, Switzerland

CHOI Simon,
U.S. Food and Drug Administration, USA

CARBONNELLE Sylviane,
Federal Agency for Nuclear Control, Belgium

CORRA Lilian,
International Society of Doctors for the Environment, Argentina

COULOMBE Caroline,
World Health Organization, Switzerland

COWLING Cynthia,
International Society of Radiographers and Radiological Technologists, Australia

DEMETER Sandor,
University of Manitoba, Canada

ETZEL Ruth,
World Health Organization, Switzerland

GAMHEWAGE Gaya,
World Health Organization, Switzerland

GRIEBEL Jürgen,
Federal Office of Radiation Protection, Germany

HOLAHAN Vincent,
United States Nuclear Regulatory Commission, USA

HOLMARK Birgitte,
WHO Patients for Patient Safety, Denmark

KANDA Reiko,
National Institute of Radiological Sciences, Japan

KAWOOYA Michael,
African Society of Radiology, Uganda

KESMINIENE Ausrele,
International Agency for Research on Cancer, France

KHONG Pek-Lan,
International Commission on Radiological Protection, China Hong Kong Special Administrative Region

1. This list includes experts who provided technical contributions to drafting and/or review as well as experts who participated in the 1st Workshop on Radiation Risk Communication in Pediatric Health Care held in WHO HQ Geneva in September 2010, the 2nd Workshop on Radiation Risk Communication in Paediatric Health Care held in Bonn in December 2012, the International Expert Meeting held in WHO HQ Geneva in September 2013, and/or the Dialogue Seminar on Risk and Benefit Communication in Pediatric Imaging held in Tokyo in December 2014. Affiliations of contributors correspond to the institutions at which they worked at the time their contribution was provided.

LAU Lawrence,
International Society of Radiology, Australia

McMICHAEL
Nate United States Environmental Protection Agency, USA

MIYAZAKI Osamu,
National Center for Child Health and Development, Japan

MOLA Ernesto,
World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians, Italy

NADER Alejandro,
International Atomic Energy Agency, Austria

NEWMAN Donna,
International Society of Radiographers and Radiological Technologists, USA

NEWELL Stephanie,
WHO Patients for Patient Safety, Australia

PAULO Graciano,
European Federation of Radiographer Societies, Portugal

REED Martin,
Canadian Association of Radiology, Canada

REHANI Madan,
International Organization for Medical Physics and International Commission on Radiological Protection, USA.

RINGERTZ Hans,
International Society of Radiology, Sweden

ROBERTS Richard,
World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians, USA

SHERIDAN Susan,
WHO Patients for Patient Safety, USA

SHIELDS Glenna,
United States Environmental Protection Agency, USA

SHORE Roy,
Radiation Effects Research Foundation, Japan

SIMEONOV Georgi,
European Commission, Luxembourg

SORANTIN Eric,
European Society of Paediatric Radiology and European Society of Radiology, Austria

SOTO GIORDANI,
Colegio Interamericano de Radiología [Inter-American College of Radiology], and World Federation of Pediatric Imaging, Chile

SOUWER Corinne,
Federal Agency for Nuclear Control, Belgium

VAN DEVENTER, Emilie,
World Health Organization, Switzerland

VISENTIN Giorgio,
World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians, Italy

VOCK Peter,
European Society of Radiology, Switzerland

WIEDER Jessica,
United States Environmental Protection Agency, USA

YONEHARA Hidenori,
National Institute of Radiological Sciences, Japan

ZAIDI Habib,
International Organization of Medical Physics, Switzerland

Data used to develop Figure 9 were kindly provided by JT Bushberg[2], WE Bolch[3] and E Stepusin[4]

2. Jerrold T Bushberg, University of California, Sacramento, CA 95817 (USA)
3. Wesley E Bolch, University of Florida, Gainesville, FL 32611 (USA)
4. Elliott Stepusin, University of Florida, Gainesville, FL 32611 (USA)

Executive summary

Advances in technologies using ionizing radiation have led to an ever-increasing number of clinical applications in the diagnosis and treatment of human disease. This has led to the expanded use of these technologies worldwide, which has positively impacted the paediatric population.

- Computed and digital radiography (CR and DR) are replacing conventional film-based radiography, providing images that are instantly available for analysis and electronic distribution, with lower costs and facilitated access.
- Computed tomography (CT) is a valuable tool for assessing paediatric illness and injury, often replacing less accurate or more invasive diagnostic procedures.
- Fluoroscopy-guided interventional procedures can replace surgical options which carry a relatively higher risk of adverse events in children.
- Nuclear medicine allows structural and functional evaluations, especially evident through hybrid techniques (e.g. PET-CT).
- Dental radiology has evolved and cone-beam CT is increasingly used in children by dentists and orthodontists in some regions to obtain 3D views of the face and teeth.

The use of radiation in paediatric imaging saves lives – the clinical value of imaging involving the use of radiation for the diagnosis of paediatric illness and injury is unquestionable. However, inappropriate or unskilled use of such technologies may result in unnecessary exposures that may increase risk and provide no added benefit to paediatric patients. While the radiation dose delivered during diagnostic procedures is low and is not expected to cause acute injuries, image-guided interventional procedures may deliver doses high enough to cause deterministic effects such as skin injuries. Stochastic risks are of special concern in paediatric imaging since children are more vulnerable than adults to the development of certain cancer types, and have longer lifespans to develop long-term radiation-induced health effects. While individual radiation risks are at most quite small, enhancing radiation safety in paediatric imaging has become a public health issue due to the increasingly large paediatric population exposed, as well as the increased public awareness and often alarm on the part of the public.

The benefits of imaging children must be weighed against the potential risks of the radiation exposure. The ultimate purpose is that the benefit will outweigh harm. This demands policies and actions that recognize and maximize the multiple health benefits that can be obtained, which at the same time minimize potential health risks. This can be achieved by implementing the two principles of radiation protection in medicine: justification of the procedures and optimization of protection, summarized as “to do the right procedure” and “to do the procedure right”. Existing imaging referral guidelines can be used to support justification and enhance appropriateness of referral. These decision support tools can inform referrers and radiologists, together with patients/caregivers, for the choice of the appropriate examination. In radiation protection, optimization signifies keeping doses "as low as reasonably achievable" (ALARA). For medical imaging, ALARA means delivering the lowest

possible dose necessary to acquire adequate diagnostic data images. Multiple opportunities exist for radiation dose reduction without any significant loss of diagnostic information.

Health-care providers requesting and/or performing radiological imaging procedures in children have a shared responsibility to communicate radiation risks accurately and effectively to patients, parents and other caregivers. They should be able to conduct risk–benefit discussions to inform the decision-making process as well – radiologists, radiographers, medical physicists and other members of the imaging team should be able to conduct risk–benefit discussions with their colleagues, in particular paediatricians, family physicians, emergency medicine physicians and other referrers. Awareness among health professionals about radiation doses and associated risks in medical imaging can be low, however.

Effective and balanced communication of radiation risks requires sufficient background, education and resources to support the risk–benefit dialogue, particularly in paediatric patients. For example, it is important to communicate that risks can be controlled and benefits maximized by selecting an appropriate procedure, and using methods to reduce patient exposure without reducing clinical effectiveness. While the fundamentals of risk communication and risk–benefit dialogue are common to all health-care settings, the implementation of an effective communication strategy in paediatric imaging often requires unique considerations.

This document discusses different approaches to establish this dialogue in clinical settings including communication with the paediatric patient. It provides practical tips to support the risk–benefit discussion, including examples of frequently asked questions and answers, which may also be used to develop information materials for patients and their families. The document also discusses ethical issues related to the communication of radiation risks in paediatric imaging and proposes different scenarios and stakeholders involved when creating a dialogue in the medical community. Also discussed are concepts and principles of radiation protection, how they are applied to paediatric imaging and the key factors needed to establish and maintain a radiation safety culture in health care to improve practice – a pillar of radiation protection in medicine.

Those discussions are prefaced by a chapter that describes the types of radiation and sources of medical exposure of children, and provides an overview of the current trends in the utilization of ionizing radiation in paediatric imaging. It presents estimates of radiation doses for paediatric procedures and provides an overview of known and potential risks associated with radiation exposure during childhood.

Good medical practice encompasses effective communication about benefits and risks of health interventions. In this context, radiation risk communication is an essential component of good practice in medical imaging and has a key role to inform the appropriate risk–benefit dialogue between health professionals as well as with children, their families or caregivers.

Chapter 1: Scientific background

The medical use of ionizing radiation has expanded worldwide. Advanced imaging technology has opened new horizons to diagnostics and improved patient care. This demands policies that recognize and maximize the multiple health benefits that can be obtained, and at the same time address and minimize potential health risks. This section includes scientific information about radiation that may be helpful to support risk–benefit dialogue in paediatric imaging.

Section 1.1 describes the types of radiation and sources of exposure, and provides an overview of the current trends in the utilization of ionizing radiation in medical imaging.

Section 1.2 presents the radiation doses in paediatric procedures and provides an overview of known and potential risks associated with radiation exposure during childhood.

1. Scientific background

1.1 Introduction to radiation and overview of trends in medical imaging

1.1.1 Types of radiation and ionizing radiation dose units

Radiation is energy emitted in the form of waves or particles, transmitted through an intervening medium or space. Radiation with enough energy to remove electrons during its interaction with atoms is called "ionizing radiation". Ionizing radiation is produced by atoms that have an excess of energy. The atoms in radioactive material release this energy (e.g. in the form of gamma rays) as they "decay" (i.e. transform) to a lower energy state. The gamma rays emitted from radioactive tracers (radiopharmaceuticals) administered to patients allow for their distribution in the body to be determined with nuclear medicine imaging equipment. X-rays are another form of ionizing radiation that can be produced artificially in special vacuum tubes. They are used in computed tomography (CT) scanners and other X-ray devices. In contrast, "non-ionizing radiation" is the term given to the type of radiation that has insufficient energy

Box 1.1 Quantities and units

The *absorbed dose* is the amount of energy deposited in tissues/organs per unit of mass and its unit is the *gray* (Gy). One gray is a very large unit for diagnostic imaging and it is often more practical to talk in terms of *milligrays* (mGy). One gray is equal to one thousand milligrays.

Risks due to exposures to different radiation types can be compared in terms of *equivalent dose*. The equivalent dose is defined for a given type of radiation by using a radiation-dependent weighting factor, which in the case of the X-rays and gamma rays is 1, but may be higher for other types of radiation.

The *effective dose* is the weighted sum of the equivalent dose in a number of tissues/organs, using tissue-specific weighting factors for each of them, primarily reflecting a rough approximation of their relative sensitivity to radiation-induced cancer.

The concept of effective dose was developed as a tool for occupational and public radiation protection. It can be of practical value for comparing doses from different diagnostic examinations and interventional procedures. It also allows for the comparison of doses resulting from different techniques or technologies used for the same medical examination, and/or doses resulting from similar procedures performed in different facilities. An inherit assumption is that the representative patients for which the effective dose is derived are similar with regard to sex, age and body mass. The effective dose was not intended to give an accurate estimate of the risk of radiation effects for individuals undergoing medical radiation procedures. For individual risk assessment as well as for epidemiological studies, the organ dose (either absorbed or equivalent organ dose) would be a more appropriate quantity.

For medical exposures, the *collective effective dose* is used for comparison of estimated population doses, but it is not intended for predicting the occurrence of health effects. It is obtained by multiplying the mean effective dose for a radiological procedure by the estimated number of procedures in a specific population. The total effective dose from all radiological procedures for the entire population can be used to describe global trends in the medical use of radiation.

The unit of equivalent and effective dose is the *sievert* (Sv). One sievert is a very large unit for diagnostic imaging and it is often more practical to talk in terms of *millisieverts* (mSv). One sievert is equal to one thousand millisieverts. The collective effective dose is measured in *person-sieverts* (person-Sv).

to remove electrons during its interaction with atoms. Non-ionizing radiation consists of low-energy electric and magnetic fields. Examples include radio waves, microwaves, infrared, ultraviolet and visible light. Ultrasonography imaging systems utilize sound waves to generate images of tissues and organs, and magnetic resonance imaging (MRI) scanners utilize strong magnetic fields and radio waves to produce images of internal body structures. Unless noted otherwise, the term radiation in this document refers to ionizing radiation.

The radiation dose is the amount of energy absorbed per unit mass in the exposed tissues and organs. Some basic understanding of the quantities and units of radiation may help to better communicate with colleagues or patients (see **Box 1.1**). There are specific terms and units to express the amount of radioactive material used in nuclear medicine proce-

Box 1.2 How to express an amount of radioactive material

The *becquerel* (Bq) is the unit of radioactivity used in the International System of Units. In nuclear medicine it is used to express the amount of radioactivity administered to a patient. One Bq is an extremely small amount of radioactive material: it corresponds to one radioactive disintegration per second. The *curie* (Ci) is a unit of radioactivity used in the past. One Ci is a quite large amount of radioactive material: it corresponds to 3.7×10^{10} (37 billion) radioactive disintegrations per second[a]. Today, the unit Ci is hardly ever used worldwide but it is still useful for comparison purposes. Some examples are provided below.

International System of Units (ISU)	Equivalence with ISU	Disintegrations per second
1 terabecquerel (TBq)	27 curie (Ci)	1 000 000 000 000
1 gigabecquerel (GBq)	27 millicurie (mCi	1 000 000 000
1 megabecquerel (MBq)	27 microcurie (µCi)	1 000 000
1 kilobecquerel (kBq)	27 nanocurie (nCi	1000
1 bequerel (Bq)	27 picocurie (pCi)	1
37 gigabecquerel (GBq)	1 curie (Ci)	37 000 000 000
37 megabecquerel (MBq)	1 millicurie (mCi	37 000 000
37 kilobecquerel (kBq)	1 microcurie (µCi)	37 000
37 becquerel (Bq)	1 nanocurie (nCi	37
0.037 bequerel (Bq)	1 picocurie (pCi)	0.037

Examples of levels of natural radioactivity in the daily life are provided below:

Natural Radioactivity in Food		
Food	^{40}K (Potassium)	^{226}Ra (Radium)
Banana	130 Bq/kg	0.037 Bq/kg
Brazil Nuts	207 Bq/kg	37–260 Bq/kg
Carrot	130 Bq/kg	0.02–0.1 Bq/kg
White Potato	130 Bq/kg	0.037–0.09 Bq/kg
Beer	15 Bq/kg	NA
Red Meat	110 Bq/kg	0.02 Bq/kg
raw	170 Bq/kg	0.07–0.2 Bq/kg

Nuclide	Typical Amount of Natural Radioactivity in the Body[b]
Uranium	1.1 Bq
Thorium	0.11 Bq
Potassium	4.4 kBq
Radium	1.1 Bq
Carbon	3.7 kBq
Tritium	23 Bq
Polonium	37 Bq

[a] Although the use of the International System of Units is encouraged, the Ci and its related units have been included in this information box because they are still used occasionally in the medical community to refer to the amount of radioactivity administered during nuclear medicine procedures.

[b] The typical amount of disintegrations per second (DPS) in the human body from naturally occurring radioactivity is approximately 7400 DPS.

dures (see **Box 1.2**). Terms used in this document with specific meanings are explained in this chapter (see **Box 1.3**). **Annexes A** to **C** provide additional information: definitions of acronyms and abbreviations (**Annex A**), glossary (**Annex B**) and links to organizations with information about imaging medicine practices and guidance (**Annex C**)

1.1.2 Sources of radiation exposure

Exposure to small doses of radiation is a natural and constant part of our environment. Human beings are exposed to cosmic radiation from outer space including the sun as well as to naturally occurring radioactive materials found in the soil, water, air, food and in the body. Machine-produced radiation in the form of X-rays was developed in the late 1800s. The experimental work of Roentgen demonstrated that X-rays are capable of imaging the skeleton on a photographic plate. A rapid expansion of the applications of radiation in medicine, industry, agriculture and research took place during the twentieth century. The testing of nuclear weapons, routine discharges from industrial facilities and industrial accidents have added human-made radioactivity to the environment. However, the use of radiation in medicine is the largest human-made source of radiation exposure today (UNSCEAR, 2010).

The average annual radiation exposure from all sources for the world population is approximately 3 mSv/year per person. On average, 80% (2.4 mSv) of the annual dose that a person receives from all sources is due to radon and other naturally-occurring radiation sources (natural background radiation), 19.7% (0.6 mSv) is due to the medical use of radiation and the remaining 0.3% (around 0.01 mSv) is due to other sources of human-made radiation (**Fig. 1**). There can be large variability in the dose received by individual members of the population depending on where they live. For example, natural background radiation levels vary due to geological differences and, in certain areas, they can be more than 10 times higher than the global average. In the United States of America in 2006, radiation exposure from medical imaging replaced naturally-occurring sources as the largest contributor to human exposure for the first time in history (**Fig. 2**). **Fig. 3** shows the growth in medical-related exposure in the USA population from 1987 and 2006. Annual average radiation doses and typical ranges of individual doses are presented in **Table 1**. **Fig. 4** shows the variation in the contribution of medical exposure to the annual average radiation dose per person in countries with similar health care levels.

Box 1.3 Definitions of some common terms used in this document

Health risk is the probability of a health effect occurring under defined circumstances or exposure to a certain hazard. Unless otherwise stated, the term *risk* is generically used in this document to refer to radiation risks without distinction between known/recognized risks (e.g. high-dose procedures) and potential/assumed risks (e.g. low-dose procedures, which represent the majority of diagnostic imaging procedures). The implicit assumption is that uncertainty may not always be stated.

Unless otherwise stated, the term *radiation* is used in this document to refer to ionizing radiation.

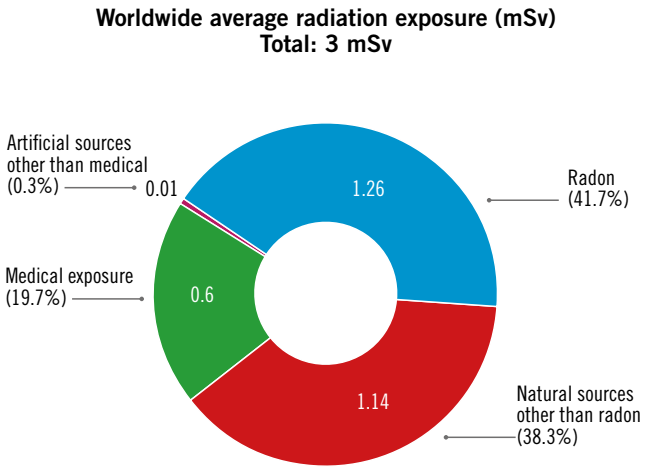
In the context of this document the term *dose* is used to refer to radiation dose estimates for a number of typical diagnostic medical procedures. These are only typical values rather than accurate radiation dosimetry data.

Unless otherwise stated, the term *family* is used in this document to refer to parents and other family members who act as caregivers for a child, and would be potentially involved in risk–benefit discussions about the use of radiation in paediatric imaging.

Unless otherwise specified, the term *procedure* is generically used in this document to refer to either diagnostic examination or an image-guided intervention.

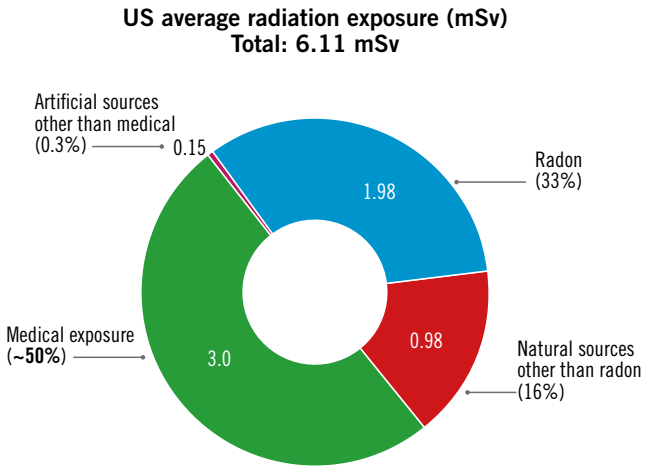
Additional terms are defined in the glossary (Annex B).

Figure 1: Distribution of average annual radiation exposure for the world population



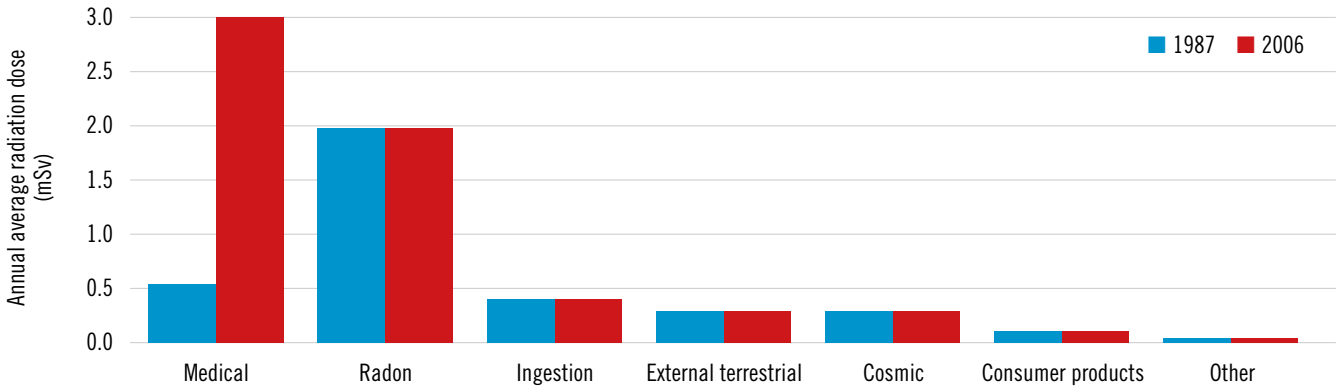
Source: Adapted, with permission, from UNSCEAR (2010)

Figure 2: Average annual radiation exposure for the USA population presented in the same way as Fig. 1 for comparison purposes



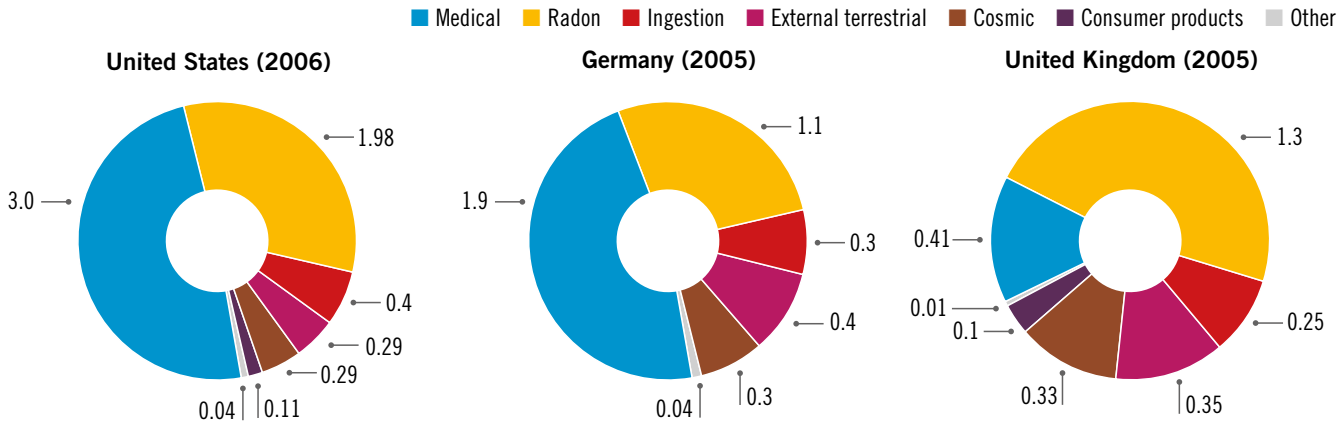
Source: Adapted, with permission, from NCRP (2009)

Figure 3: Annual average radiation dose per person (mSv) in the USA population: note the rise in exposure due to medical imaging over the years



Source: Adapted, with permission, from NCRP (2009)

Figure 4 Variation in the contribution of medical exposure to the annual average radiation dose per person in countries with similar health care level



Source: Adapted, with permission, from UNSCEAR (2010)

Table 1. Annual average radiation doses and ranges per person worldwide

Source or mode	Annual average doses worldwide and their typical ranges (mSv[a])
Natural sources of exposure	
Inhalation (radon gas)	1.26 (0.2–10)[b]
Ingestion (food and drinking water)	0.29 (0.2–1)
External terrestrial	0.48 (0.3–1)[c]
Cosmic radiation	0.39 (0.3–1)[d]
Total natural	**2.4 (1–13)[e]**
Human-made sources of exposure	
Medical diagnosis (not therapy)	0.6 (~0–20+)
Others (e.g. nuclear energy and previous nuclear weapons tests)	~0.005
Total artificial	**0.6 (~0–20+)**
Total	**3 (1–20+)**

[a] mSv: millisievert, a unit of measurement of effective dose
[b] The dose is much higher in some dwellings
[c] The dose is higher in some locations
[d] The dose increases with altitude
[e] Large population groups receive 10-20 mSv

Source: Adapted, with permission, from UNSCEAR (2010)

1.1.3 Radiation exposures from medical imaging today

The growth in the availability and use of medical imaging (especially CT) during the last several decades has saved countless lives and in many cases prevented the need for more invasive procedures and their associated risks. Nevertheless there is a need to optimize medical imaging exams so that individuals (especially children) are not exposed to ionizing radiation needlessly or at higher doses than are necessary to produce an image of adequate diagnostic quality.

From 1991 to 1996 the annual number of diagnostic medical examinations worldwide was about 2.4 billion, and it was estimated that about 250 million of these were performed in children below 15 years of age.[1] The total number of diagnostic medical examinations increased to more than 3.6 billion in the period 1997–2007, with about 350 million examinations performed in children below 15 years of age (UNSCEAR, 2000; UNSCEAR, 2010).

Chest radiograph represents 40% of all imaging procedures performed worldwide. In high- and middle-income countries about 9% of chest radiographs are performed in children (UNSCEAR, 2010). The radiation dose resulting from chest radiography is very low, and this explains why its contribution to the population dose ("collective dose") is relatively low compared with other less-frequent imaging modalities (**Table 2**). In contrast this table shows that CT, with a relative frequency lower than chest radiography (6.3% of all the X-ray examinations), is the main contributor to the collective dose (43.2%).

1. While these data have been collected for children up to 15 years of age, UNICEF defines the upper age limit for childhood as 18 years and this concept is adopted for the purpose of this document. The term "neonate" is used to refer to children below 28 days.

Limited data on the frequency of medical diagnostic procedures on children are available and some examples are presented in **Table 3**. Although the frequency varies significantly among countries it is estimated that approximately 3–10% of all radiological procedures are performed in children (UNSCEAR, 2013).

Table 2. Global average relative frequency and collective dose of various types of diagnostic X-ray procedures (all ages, both sexes)[a]

X-ray examination	Relative frequency (%)	Collective dose (%)
Chest examinations (PA, lateral, others)	40	13.3
Limb and joint	8.4	< 1
Skull	3.2	4.2
Abdomen, pelvis, hip	5.2	4.5
Spine	7.4	4.2
Fluoroscopic studies of the gastrointestinal tract	4.8	14.5
Mammography	3.6	< 1
Computed tomography	**6.3**[b]	**43.2**[b]
Angiography and fluoroscopy-guided interventional procedures	< 1	6.1
Other X-ray medical imaging procedures	3	11
Dental procedures[c]	13	< 1

[a] Typical procedures and doses for paediatric patients are presented in **Table 3**

[b] These numbers are written in bold to highlight the fact that a radiological medical procedure (CT) that represents only 6% of all X-ray examinations, contributes to 43% of the global collective dose

[c] Although this does not include global data on frequency of dental cone-beam CT, this percentage would not change significantly by its inclusion

Source: Table based on data from UNSCEAR (2010); used with permission

Table 3. Radiological procedures performed in children (0–15 years) in health-care level I countries[a]

Regions examined	Percentage of all the examinations of this type in each of these anatomical regions that are performed in children < 15 years
Radiography	
Head/skull	19%
Extremities	15%
Abdomen	13%
Spine AP (cervical, thoracic or lumbar)	7–12%
Chest (PA and lateral)	9–12%
Pelvis/hips	9%
Other radiographic procedures	3–9%
CT Scans	
CT head	8%
CT abdomen	4%
CT thorax	5%
CT spine	3%

[a] UNSCEAR (2010) defined health-care level I countries as those in which there was at least one physician for every 1 000 people in the general population.

Source: Adapted, with permission, from UNSCEAR (2013)

The use of cone-beam CT (CBCT) in dentistry is a relatively new practice. CBCT results in substantially higher doses compared to other dental X-ray exams. The clinical indication (justification), optimization, quality assurance, and training on CBCT in dentistry are of increasing concern (NCRP, 2003; European Commission, 2004, 2012).

Fluoroscopy remains an important imaging procedure in paediatric patients. Fluoroscopic studies in children may be used for the evaluation of bladder/urethra (voiding cystourethrograms, VCUG), upper gastrointestinal tract (contrast swallows and follow through), and lower gastrointestinal tract (contrast enemas). In addition to diagnostic imaging, fluoroscopy is being increasingly used to guide paediatric interventional procedures in the field of cardiology and gastroenterology, as well as for neurovascular, orthopaedic and surgical image-guided procedures. Fluoroscopy-guided interventional procedures may result in greater radiation exposure to patients and staff than associated with typical diagnostic imaging, but do not entail many of the substantial risks inherent in complex paediatric surgical procedures. The dose will depend on the type of procedure, equipment and operator practice (Tsapaki et al., 2009).

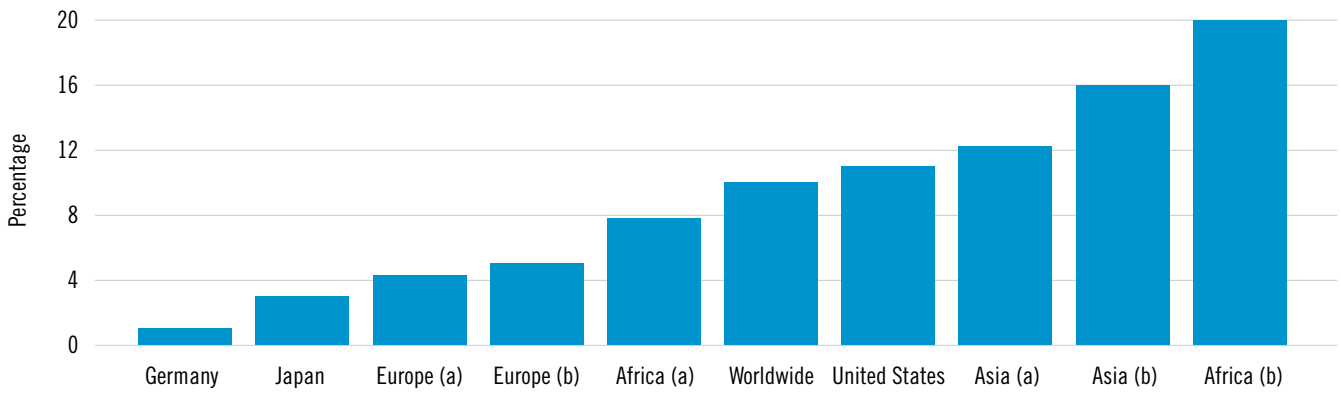
CT represented about 6% of all medical imaging procedures performed worldwide between 1997 and 2006, and accounted for the 43% of the total dose resulting from those procedures. The contribution of CT to the collective dose in 1991–1996 was 34% (UNSCEAR, 2010). Even though modern CT equipment has reduced radiation dose dramatically, CT is today a major source of medical radiation exposure in children and adults. Head scans are the most common CT examination performed in children, representing 8% of the total number of CTs performed in high- and middle-income countries (UNSCEAR, 2010). Even though, when indicated, ultrasonography and MRI are preferred imaging modalities in the paediatric population because they do not involve exposure to ionizing radiation, CT remains the imaging modality with the highest increase in utilization due to its widespread availability and rapid image acquisition (Broder et al., 2007; Shenoy-Bhangle, Nimkin & Gee, 2010).

- Over 10% of CT examinations in the world are performed on patients under 18 years of age (UNSCEAR, 2010).
- Although the total number of CT scans in the world is unknown, there are available data of the frequency of CT scans in the three countries where this modality is most used, which indicate that more than 100 million CT examinations are performed annually in the world.
- About 3% of all CT scans done annually in Japan are performed in children (UNSCEAR, 2010).
- About 11% of all CT scans in the USA are performed in children (UNSCEAR, 2010).
- The percentage of paediatric CT examinations in Germany during the period 2005-2006 was in the order of 1% (Galanski, Nagel & Stamm, 2006).
- Data from 101 facilities in 19 developing countries of Africa, Asia and Eastern Europe found that, on average, the frequency of paediatric CT examinations was 20, 16 and 5% of all CT examinations, respectively (Muhogora et al., 2010). A more recent study on CT frequency in 40 countries also found the lowest frequency of paediatric CT examinations in European facilities. According to this study, head CT accounts for nearly 75% of all paediatric CT examinations (Vassileva et al., 2012).

Fig. 5 summarizes the trends in the use of paediatric CT in different regions of the world, as described above.

The population age distribution in different countries and regions might impact the number of exams done in children. **Fig. 6** shows the population age distribution in Japan, the United

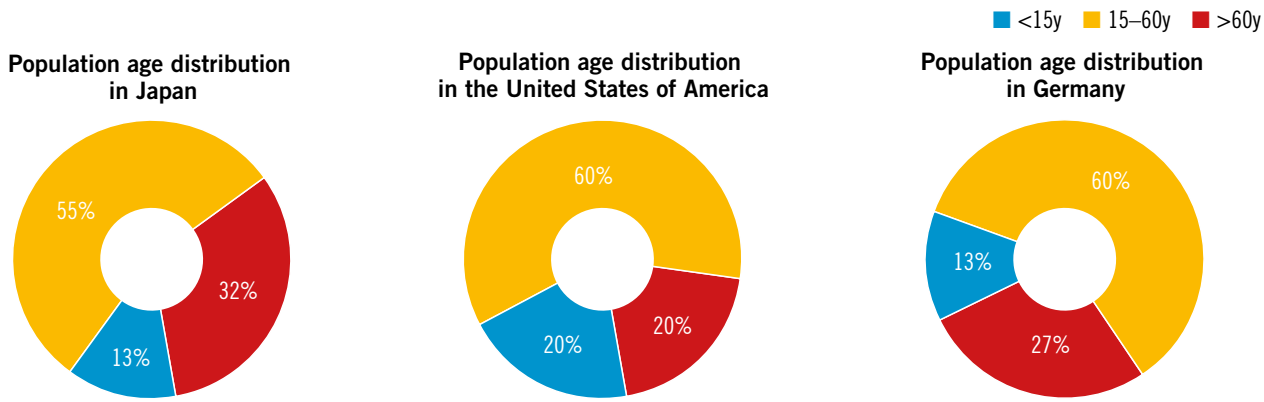
Figure 5: Percentage of the total CT scans which are performed in children in different regions of the world[a]



[a] Different data from Europe, Africa and Asia are shown: (a) from Vassileva et al. (2012) and (b) from Muhogora et al. (2010)

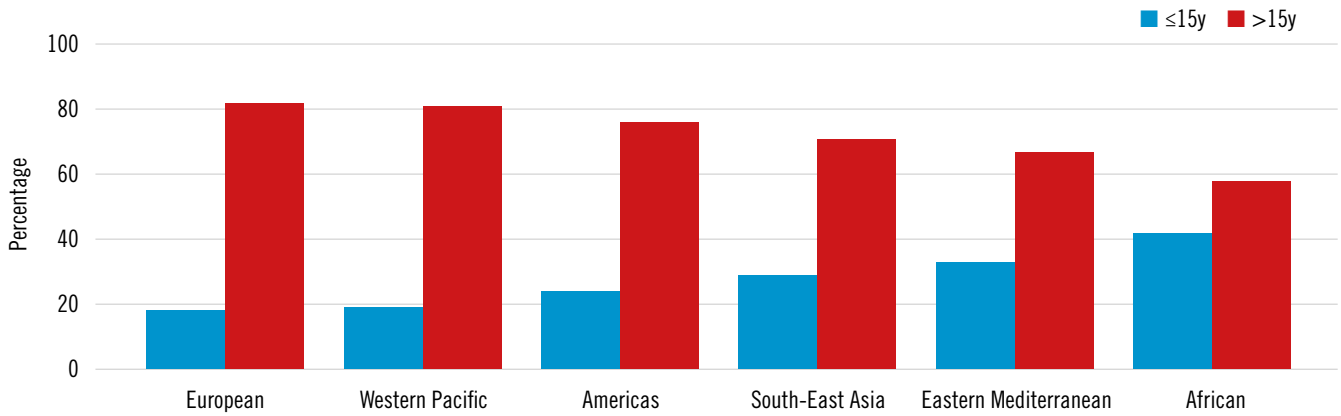
Source: Based on data published in (UNSCEAR, 2010). (Galanski, Nagel & Stamm, 2006). Vassileva et al. (2012) and Muhogora et al. (2010)

Figure 6: Population age distribution in the three countries where CT scans are most used



Source: WHO (2015a)

Figure 7: Percentage of population below 15 years of age, compared with the rest of the population in the six WHO regions



Source: Adapted from WHO (2015a)

States and Germany, three countries where CT scans are most used. **Fig. 7** shows the percentage of the population below 15 years of age, compared with the rest of the population in the six WHO regions: African, the Americas, the Eastern Mediterranean, European, South-East Asia and the Western Pacific.

Paediatric nuclear medicine provides important information to assist in the diagnosis, staging, treatment and follow-up of a variety of paediatric diseases. Its non-invasive nature makes it useful for the evaluation of children (Fahey, Treves & Adelstein, 2011). Overall, the total number of diagnostic nuclear medicine scans remained rather stable during the past two decades (32.5 million per year in 1991–1996 and 32.7 million per year in 1997–2007), these numbers being much lower than the annual frequency of medical diagnostic procedures using X-rays (UNSCEAR, 2010). Patients' doses are higher for positron emission tomography (PET) and PET/CT scans, a nuclear medicine imaging modality that provides functional and anatomical information most commonly used for the evaluation and monitoring of malignancies (Accorsi et al., 2010). However, the availability of PET and PET/CT is still limited in many countries. The geographical distribution of nuclear medicine procedures is quite uneven, with 90% of examinations occurring in industrialized countries (UNSCEAR, 2010).

1.2 Radiation doses and risks in paediatric procedures

1.2.1 Radiation doses for paediatric procedures

Estimating individual patient risk entails further understanding of individual organ dose with organ-specific risk coefficients adjusted for both patient age and sex. Radiation doses in diagnostic imaging are often presented in terms of "effective doses". As discussed in Box 1.1 (Chapter 1), effective dose is not appropriate for quantifying individual patient risk from the radiation dose of a particular medical imaging procedure. Only if the patient populations are similar (with regard to both age and sex) can effective doses be of potential practical value for comparing relative examination doses.

CT use has undergone explosive growth in the past decade, constituting the paediatric imaging modality with the highest utilization increase. CT scans confer radiation doses far larger than chest X-rays (Table 4), but it has to be noted that the information they provide is considerably greater. While the frequency of CT scans in children has gone up, the improved technology has decreased substantially the radiation doses per procedure. Today, by using the latest generation CT scanners to perform an abdominal CT, it is possible to deliver a dose lower than that of a conventional X-ray. However, the dose varies substantially between old and modern technology and techniques (Larson et al., 2015).

Nuclear medicine examinations require the administration of small quantities of radioactivity in radiopharmaceuticals administered either by inhalation, ingestion or injection. Such examinations are performed in children, however much less frequently than in adults. For selected radionuclides, the dose per unit activity can be tenfold higher for infants compared to adults (UNSCEAR, 2013). A wide variety of radiopharmaceuticals used in nuclear medicine distribute quite differently in the body. The spectrum of nuclear medicine examinations performed on children is different from that performed on adults. In children, studies of the kidney and skeleton predominate. Organ doses per unit-administered radioactivity are often higher in children; however, in practice, this can (and should) be offset by the use of lower

Table 4. Typical effective doses for diagnostic imaging examinations and their equivalence in terms of number of chest X-rays and duration of exposure to natural background radiation[a]

Diagnostic procedure	Equivalent number of chest X-rays	Equivalent period of exposure to natural radiation[b]	Typical effective dose (mSv)
Chest X-ray (single PA film)			
Adult	1	3 days	0.02[c]
5-year-old	1	3 days	0.02[c]
CT head			
Adult	100	10 months	2[c]
Newborne	200	2.5 years	6
1-year-old	185	1.5 years	3.7
5-year-old	100	10 months	2[d]
10-year-old	110	11 months	2.2
Paediatric head CT angiography[f]	250	2 years	5
CT chest			
Adult	350	3 years	7[c]
Newborng	85	8.6 months	1.7
1-year-old	90	9 months	1.8
5-year-old	150	1.2 years	3[d]
10-year-old	175	1.4 years	3.5
CT abdomen			
Adult	350	3 years	7[c]
Newborn	265	2.2 years	5.3
1-year-old	210	1.8 years	4.2
5-year-old	185	1.5 years	3.7
10-year-old	185	1.5 years	3.7
Nuclear medicine examinations (5-year-old)			
FDG PET CT	765	6.4 years	15.3[f]
Tc-99m cystogram	9	1 month	0.18[f]
Tc-99m bone scan	300	2.5 years	6[f]
Dental examinations			
Intra-oral radiography	0.25	< 1 day	0.005c
Panoramic (dental)	0.5	1.5 days	0.01c
Craniofacial cone-beam CT	< 50	< 5 months	< 1h
Fluoroscopy-guided paediatric interventional cardiology	300 (range from 50 to 1850)	2.5 years (range from 5 months to 15 years)	Median 6 (range 1–37)[i]
Fluoroscopic cystogram (5-year-old)	16	1.7 months	0.33[j]

[a] Paediatric CT effective doses based on data provided in Table B17 "Summary of patient dose data for paediatric CT examinations" (UNSCEAR, 2010) except for those explicitly indicated with a different source.
[b] Based on a worldwide average of 2.4 mSv/year
[c] Mettler et al. (2008)
[d] From the Image Gently website (http://www.imagegently.org/)
[e] Rather than actual age, this refers to phantoms equivalent to a reference child of typical physical dimensions for that age
[f] Johnson et al. (2014)
[g] Rather than actual age, this refers to phantoms equivalent to a reference child of typical physical dimensions for that age
[h] European Commission (2012)
[i] Bacher et al. (2005)
[j] Brody et al. (2007)

administered doses (UNSCEAR, 2013; Lassmann et al., 2014). Recently, Internet-based calculators have been made to make the recommended reductions in the administered dose for paediatric patients more accessible.[2]

In the discussion of diagnostic procedure radiation doses, comparison to more familiar radiation exposures (such as chest X-rays or natural background radiation) has been suggested to facilitate comprehension of the dose. **Table 4** depicts such comparative radiation doses for several paediatric diagnostic-imaging procedures. However, these comparisons may have some caveats. The dose delivered during a chest X-ray is so low that using it as denominator to calculate the equivalent number of chest X-rays comparable with the level of dose of any other radiological procedure may be misleading and may unnecessarily alarm patients and parents. The concept of natural background radiation is not necessarily familiar to patients and parents or even health-care providers, so the comparison between the dose associated to a radiological medical procedure and the equivalent period of exposure to natural radiation may not be understandable. An additional potentially misleading feature of comparing patient radiation doses to equivalent natural background exposures is that background radiation involves whole body exposure whereas diagnostic radiation exposures more often have regional (more localized) exposures.

1.2.2 Radiation risks of medical imaging: health effects of radiation exposure

Energy absorbed in tissues and organs exposed to radiation may induce two different types of effects. At doses much higher than that of typical diagnostic imaging exams, radiation can induce cell death. The damage may be extensive enough to affect tissue functions and become clinically observable (e.g. skin redness, hair loss, cataract). Effects of this type are called "tissue reactions or deterministic effects" and will occur only if the radiation dose exceeds a certain threshold (ICRP, 2012).

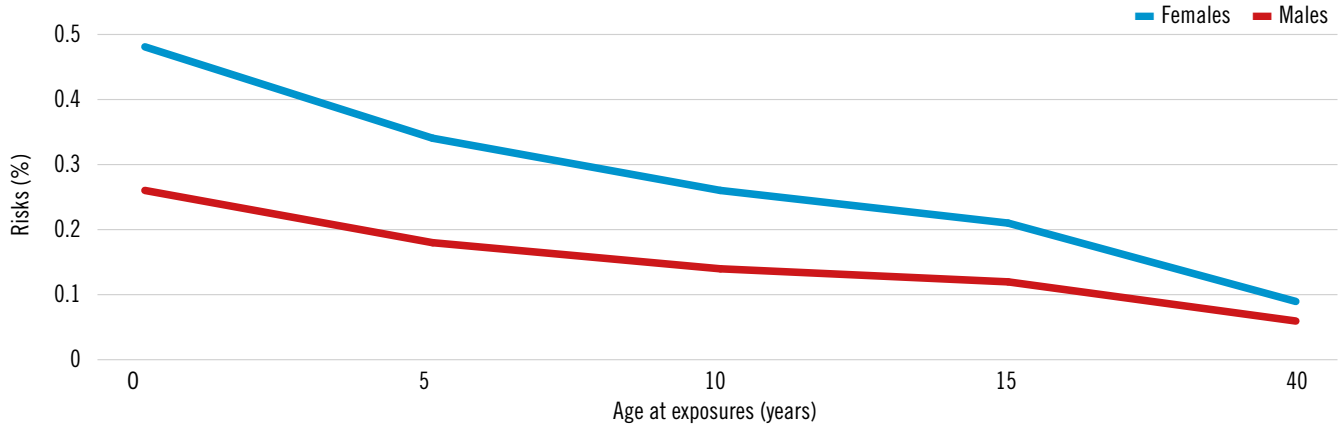
Despite robust DNA repair mechanisms within the body, radiation exposure can also induce non-lethal transformation of cells. The transformed cells that are not removed may become malignant after a long latency period (several years to decades). Effects of this nature are termed "stochastic effects". For the purpose of radiation protection, it is assumed that a linear relationship may exist between exposure and cancer risk, with no threshold value below which this risk is zero. Based on this linear non-threshold (LNT) model, the probability of developing cancer is presumed to increase with radiation dose even for low dose medical imaging procedures (Brenner et al., 2001; Brenner, 2002; Brenner et al., 2003; Brenner & Hall, 2007; Chodick et al., 2007; Johnson et al., 2014).

The risk of developing cancer from low-level radiation such as with diagnostic imaging procedures is not known with certainty. While a risk estimate from such examinations can be calculated using the assumptions previously mentioned, at present it is not known if such estimates are correct. The risk may be very small and it is also possible that it may be lower than estimated. While this qualification will be made at times in this document, the implicit assumption is that there is uncertainty, although this may not always be stated. In the absence of certainty in this regard, a precautionary approach is taken to assure that the radiation dose used to perform the procedure does not exceed the dose necessary to produce an image of adequate diagnostic quality.

Some epidemiological studies suggest that exposure to ionizing radiation increases the risks of some cancers at organ dose ranges of approximately 50–100 mSv (Pearce et al., 2012;

2. http://www.snmmi.org/ClinicalPractice/PediatricTool.aspx

Figure 8: Lifetime attributable risk of cancer incidence as a function of sex and age at exposure for a single whole-body dose of 10 mSv, based on estimates for the USA population



Source: BEIR (2006)

Matthews et al., 2013; Miglioretti et al., 2013; Boice Jr, 2015). This is a dose range which can be achieved after several CT scans. Given the current state of knowledge, and despite the uncertainties regarding the risks associated with multiple exposures/cumulative doses, even the low-level of radiation dose used in paediatric diagnostic imaging may result in a small increase in the risk of developing cancer in the future (UNSCEAR, 2008; UNSCEAR, 2013).

The radiation dose delivered during diagnostic procedures should not cause deterministic effects.[3] However, image-guided interventional procedures may deliver doses high enough to cause deterministic effects such as skin injuries in some patients, principally adults and large-size adolescents. Stochastic risks are of special concern in paediatric imaging since children are more vulnerable than adults to the development of certain cancer types, and have longer lifespans to develop long-term radiation-induced health effects like cancer.

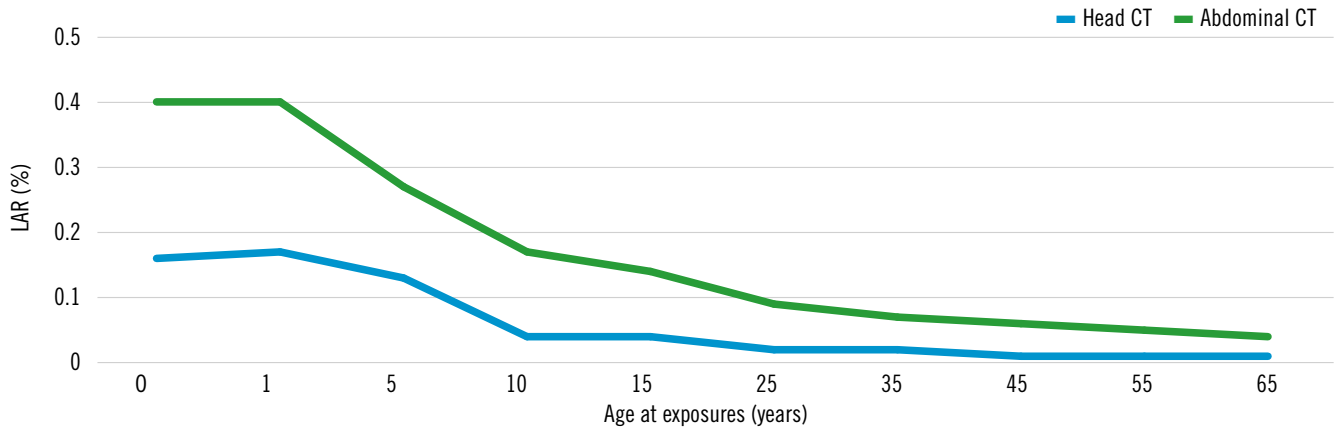
Everybody has a chance of having a cancer (incidence) and/or dying from cancer (mortality) over the course of her/his lifetime. This is the so-called "lifetime baseline risk" (LBR). The additional risk of premature incidence or mortality from a cancer attributable to radiation exposure is called the "lifetime attributable risk" (LAR). The LAR is an age- and sex-dependent risk quantity calculated by using risk models derived from epidemiological studies (UNSCEAR, 2008; BEIR, 2006; UNSCEAR, 2013).

Fig. 8 presents the LAR of cancer incidence as a function of sex and age at exposure, for a single whole-body dose of 10 mSv, based on estimates for the United States population (BEIR, 2006). This figure illustrates that cancer risk from radiation exposure is higher in children compared to adults, with infants at the greatest risk. It also shows that cancer risk associated with radiation exposure is lower in males compared with females. The numbers on the y-axis might be better understood by explaining that a LAR of 0.2% means a risk of 2 in 1000, which is equal to a risk of 1 in 500 children.

The whole-body dose of 10 mSv used in **Fig. 8** was arbitrarily chosen as an example to present age- and sex-specific LAR values. This level of dose is substantially higher than the typical

3. This excludes unintended/accidental overexposures

Figure 9: Sex-averaged lifetime attributable risk of cancer incidence associated with radiation exposure during head and abdominal CT, as a function of the age at exposure



effective doses for diagnostic imaging procedures (see **Table 4**). Moreover, when referring to radiation risks associated with medical exposures, the organ dose (rather than the effective dose) is a more appropriate quantity to measure. **Fig. 9** shows the sex-averaged LAR values for cancer incidence associated with head CT and abdominal CT performed at different ages, based on typical organ dose estimates for 16 different organs[4] (Bushberg JT, University of California, Davis School of Medicine, Sacramento, USA, Personal communication 15 December 2015). Assuming the LNT model described above, and keeping in mind the uncertainty on risk estimates from low-dose radiation exposure, the practical value of this figure would be for comparing risks from these two different examinations with regard to the age at exposure. The lifetime risk presented in **Fig. 9** should be compared with the high LBR for cancer incidence (i.e. more than 1 in 3[5]), and the substantial benefits provided by a medically necessary CT scan. Nevertheless, the public health issue at hand concerns the increasingly large paediatric population being exposed to these small risks (Brody et al., 2007; UNSCEAR, 2013).

The numbers presented in **Fig. 9** may be explained by using a quantitative approach (e.g. a LAR of 0.1% means that the risk is equal to 1 in 1000). It may be easier to explain the levels of risk by using a qualitative approach, as illustrated in **Tables 5 to 8**. **Table 5** provides examples of a qualitative approach to explain levels of risk of cancer mortality and **Table 6** refers to risk of cancer incidence. For illustrative purposes, both tables compare the levels of additional risks (presented as LAR) with the LBR for cancer mortality and incidence, respectively.

Recently Johnson et al. calculated the LAR for cancer incidence for some specific radiological procedures in children, using the data from the BEIR VII report for the USA population (Johnson et al., 2014). Some of the results of this study are presented in **Table 7**, in terms of age- and sex-averaged additional cancer incidence risk associated with those procedures,

---

4. The following 16 groups of organ doses were estimated: oral cavity & pharynx, oesophagus, stomach, colon, liver, gall bladder, pancreas, lung, breast, ovary, uterus/prostate, bladder, kidney, nervous system, thyroid and bone marrow. Data compiled from Advanced Laboratory for Radiation Dosimetry Studies, College of Engineering, University of Florida, using ICRP 89 reference phantoms (for more information see http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2089). Exam protocols determined using current standard CT protocols from University of Florida and Image Gently guidelines. Risk calculated by using the National Cancer Institute's Radiation Risk Assessment Tool (RadRAT).

5. For instance, the lifetime baseline risk of cancer incidence in the USA was reported to be 46.3% in males and 37.5% in females; average for both sexes 41.9% (BEIR, 2006)

compared with the LBR of cancer incidence. A qualitative presentation of cancer incidence risk for some common paediatric examinations is proposed in **Table 8** for three different patient ages, taking into account the set of data presented in this section.

1.2.3 Susceptibility to ionizing radiation in children: unique considerations

Radiation risk to human health has been the subject of much research and debate. Exposure to low radiation doses such as those delivered to patients during diagnostic procedures may pose a risk, albeit small, of inducing cancer years to decades following the examination (UNSCEAR, 2008). The benefits for patients far outweigh the radiation risks when these procedures are appropriately prescribed and performed.

Table 5. Examples of a qualitative approach to communicate different levels of risk of cancer mortality compared with the lifetime baseline risk of cancer mortality

Risk qualification	Approximate level of additional risk of fatal cancer	Probability of fatal cancer in the general population (% LBR)[a]	Probability of fatal cancer in the general population if adding this extra level of risk (% LBR + % LAR)
Negligible	< 1 in 1 000 000	20	20.00
Minimal	Between 1 in 1 000 000 and 1 in 100 000	20	20.00
Very low	Between 1 in 100 000 and 1 in 10 000	20	20.01
Low	Between 1 in 10 000 and 1 in 1 000	20	20.10
Moderate	Between 1 in 1 000 and 1 in 500	20	20.20

[a] The 20% presented in this column is a sex-averaged rounded value of LBR for cancer mortality due to leukaemia and solid cancer based on BEIR VII Table 12-4 (BEIR, 2006)

Table 6. Examples of a qualitative approach to communicate different levels of risk of cancer incidence compared with the lifetime baseline risk of cancer incidence

Risk qualification	Approximate level of additional risk of cancer incidence	Probability of developing cancer in the general population (% LBR)[a]	Probability of developing cancer in the general population if adding this extra level of risk (% LBR + % LAR)
Negligible	< 1 in 500 000	42	42.00
Minimal	Between 1 in 500 000 and 1 in 50 000	42	42.00
Very low	Between 1 in 50 000 and 1 in 5 000	42	42.02
Low	Between 1 in 5 000 and 1 in 500	42	42.25
Moderate	Between 1 in 500 and 1 in 250	42	42.50

[a] The 42% presented in this column is a sex-averaged rounded value of LBR for cancer incidence including leukaemia and solid cancer based on BEIR VII Table 12-4 (BEIR, 2006)

Table 7. Age- and sex-averaged additional cancer incidence risk associated to radiological procedures in children compared with baseline cancer risk

Risk qualification	Probability of cancer incidence in the general population (% LBR)	Probability of cancer incidence in the general population if adding this extra level of risk (% LBR + % LAR)	Proposed risk qualification
Catheterization intervention	42	42.36	Moderate
Catheterization diagnostic	42	42.25	Low[a]
CT angiography head	42	42.16	Low
CT chest	42	42.15	Low
CT abdomen	42	42.12	Low
CT angiography abdomen	42	42.12	Low
CT pelvis	42	42.10	Low
CT head	42	42.06	Low
Barium swallow oesophagus	42	42.05	Low
Barium enema colon	42	42.04	Low
Perfusion lung scan	42	42.04	Low
Fluoroscopy tube placement	42	42.04	Low
Chest PA and lateral	42	42.00	Negligible

[a] Level of risk between low and moderate needs to consider the patient age in the risk–benefit discussion. PA, posterior anterior

Source: Data for the USA population, adapted from Johnson et al. (2014), with permission

Table 8. Proposed qualitative presentation of risk at three different ages for some common paediatric examinations based on data presented in this section

Examination	Age 1 year	Age 5 years	Age 10 years
Dental intra-oral	NA	Negligible	Negligible
Chest X-ray	Negligible	Negligible	Negligible
Head CT	Low	Low	Low
Chest CT	Low	Low	Low
Abdominal CT	Moderate	Low	Low
FDG PET CT	Moderate	Moderate	Moderate

NA, not applicable; FDG, fludeoxyglucose; PET, positron emission tomography

Particular attention has been focused on children as they are often considered to be especially vulnerable to environmental threats. Indeed, for some tumour types, the paediatric population is more sensitive to radiation exposure than adults. This increased sensitivity varies with age, with the younger ages being more at risk (UNSCEAR, 2013). Scientific studies have also shown that radiogenic tumour occurrence in children is more variable than in adults and depends on tumour type, and on the child's sex and age at exposure. These studies on the differences in radiosensitivity between children and adults have found that children are more sensitive for the development of thyroid, brain, skin and breast cancer and leukaemia (UNSCEAR, 2013). The available data are insufficient for a number of other cancer sites to determine whether or not children are more sensitive to those cancer types (UNSCEAR, 2013).

The Life Span Study of the atomic bomb survivors in Hiroshima and Nagasaki showed an excess of cancer risk higher for people exposed to the bombs at a younger age than those exposed at an older age. The risk is about twice as high after exposure at age 10 than at age 40. Children under 10 are particularly susceptible to radiation (Douple, 2011). The Life Span Study and other studies have also shown that females exposed at young age (< 20 years) are about twice as likely to develop breast cancer later in life as compared with females exposed as adult women. Indeed, children are more likely than adults to develop most kinds of cancer after irradiation, but the disease may not emerge until later in life when they reach an age at which cancers normally become evident (UNSCEAR, 2013).

Certain rare genetic conditions make children more vulnerable to ionizing radiation resulting in hypersensitivity to radiation exposure and higher cancer risks. Although only a small percentage of individuals are "hypersensitive" to radiation, health professionals prescribing or using radiation in children should be aware of these conditions that include, for example, ataxia-telangiectasia, Nijmegen breakage syndrome and Fanconi anemia. Other conditions associated with some degree of radiosensitivity are systemic sclerosis, Behçet disease and Down syndrome. Paediatric cancer patients with a family history of cancers could also be predisposed to radiation-induced second cancers and clinical hyper-radiosensitivity (Bourguignon et al., 2005).

Four major issues should be considered when imaging children:

1. For some radiation-induced cancers, children are more vulnerable than adults; for some others there is not yet sufficient information available (UNSCEAR, 2013). The general perception that children are more vulnerable to radiation exposure than adults is only partly true. The susceptibility of children to radiation-induced cancer has been a focus of interest for over half a century. Recent reviews report that (in general) children might be two or three times more sensitive to radiation than adults.[6]

2. Cancers related to childhood exposure on average result in more years of life lost than those related to exposure in adulthood. Children have a longer life expectancy resulting in a larger window for manifesting long-term radiation-induced health effects.

3. Radiation-induced cancer may have a long latency period that varies with the type of malignancy and the dose received. The latency period for childhood leukaemia is generally less than 5 years, while the latency period for some solid tumours can be measured in decades.

4. When imaging small children and infants, failure to adjust exposure parameters/settings that are used for adults and larger children will result in a higher dose than is necessary (Frush, Donnelly & Rosen, 2003; Frush & Applegate, 2004; Brody et al., 2007). Such unnecessary higher doses (i.e. higher risks) can be substantially reduced without affecting image quality (optimization of protection).

The clinical value of imaging involving the use of radiation for the diagnosis of paediatric illness and injury is unquestionable. Multiple opportunities for radiation dose reduction without any significant loss of diagnostic information do exist. Even if individual radiation risks are quite small, radiation protection in paediatric imaging is a public health issue due to the large paediatric population exposed to those risks.

---

6. Although the scientific evidence for late health effects following low-dose radiation exposure relates to the induction of cancer, some studies suggested an increased risk of non-cancer effects such as cardiovascular diseases. Further research is required to confirm the existence of a causal association (ICRP, 2012; UNSCEAR, 2013).

Chapter 2: Radiation protection concepts and principles

New health technologies and medical devices using ionizing radiation have led to major improvements in the diagnosis and treatment of human disease. However, inappropriate or unskilled use of such technologies and devices can lead to unnecessary or unintended exposures and potential health hazards to patients and staff. When establishing a risk–benefit dialogue about paediatric imaging it is important to communicate that risks can be controlled and that benefits can be maximized by selecting an appropriate procedure and using methods to reduce patient exposure without reducing clinical effectiveness.

Section 2.1 presents concepts and principles of radiation protection and discusses how they are applied to paediatric imaging.

Section 2.2 summarizes the key factors to establish and maintain a radiation safety culture in health care to improve practice.

2. Radiation protection concepts and principles

2.1 Appropriate use of radiation in paediatric imaging

2.1.1 Fundamentals of radiation protection in health care

2.1.1.1 Medical imaging referrers and providers

The International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (BSS) establish specific responsibilities for health professionals related to radiation protection and safety in medical exposures (BSS, 2014). The BSS define a health professional as "an individual who has been formally recognized through appropriate national procedures to practice a profession related to health (e.g. medicine[1], dentistry, chiropractic, podiatry, nursing, medical physics, medical radiation technology,[2] radiopharmacy, occupational health)".

The BSS defines a radiological medical practitioner (RMP) as "a health professional with specialist education and training in the medical uses of radiation, responsible for administering a radiation dose to a patient and competent to perform independently or to oversee procedures involving medical exposure in a given specialty" (BSS, 2014). The radiological medical practitioner has the primary responsibility for radiation protection and safety of patients. While some countries have formal mechanisms for accreditation, certification or registration of RMPs, other countries have yet to adequately assess education, training and competence on the basis of either international or national standards.

In the context of this document, the term RMP will be used to generically refer to the large group of health professionals that may perform radiological medical procedures (i.e. as defined in the BSS) and more specific terms will be used when/as appropriate (e.g. "radiologist[3]"). The concept of a RMP primarily includes classical medical specialties using ionizing radiation in health care: diagnostic radiology, interventional radiology (image-guided procedures), radiation oncology and nuclear medicine. However, in some cases, specialization of a RMP may be narrower, as with dentists, chiropractors, or podiatrists. Likewise, for diagnostic imaging and/or image-guided procedures, cardiologists, urologists, gastroenterologists, orthopaedic surgeons or neurologists may use radiology in a very specialized way. Moreover, clinicians in some countries perform and/or interpret conventional imaging such as chest X-rays.

---

1. Including physicians as well as physicians' assistants
2. This includes radiographers and other radiological technologists working in diagnostic radiology, interventional radiology and nuclear medicine
3. In the context of this document, the term "radiologist" is used in a generic way to include diagnostic and/or interventional radiology. In some countries diagnostic radiology and interventional radiology are established as different disciplines, each of them with specific residency and board certification

In the context of this document a "referrer" is a health professional who initiates the process of referring patients to a RMP for medical imaging. For paediatric imaging in particular, the health professionals who most often refer patients for diagnostic imaging are paediatricians, family physicians/general practitioners. Emergency department physicians, paediatric sub-specialists, physicians' assistants and other paediatric health-care providers also often refer children for paediatric imaging within their daily practice. Ultimately, any medical specialist may need to refer paediatric patients for medical imaging and, under those circumstances, would be considered a "referrer". Usually, the referrer and the RMP are different people. However, both roles are sometimes played by the same person – often deemed self-referral. For example, dentists decide whether an X-ray exam is indicated, they interpret the images and, in many countries, they also perform the procedure.

Medical imaging staff of a radiology department typically comprise a multidisciplinary team which include radiologists, radiographers/radiological technologists, medical physicists and nurses.

2.1.1.2 The principles of radiation protection in medicine

Although individual risk associated with radiation exposure from medical imaging is generally low and the benefit substantial, the large number of individuals being exposed has become a public health issue. Justification and optimization are the two fundamental principles of radiation protection in medical exposures,[4] as follows:

1. Medical exposures shall be justified by weighing the expected diagnostic or therapeutic benefits against the potential radiation detriment, with account taken of the benefits and the risks of available alternative techniques that do not involve exposure to radiation. The procedure should be judged to do more good than harm.

2. The principle of justification applies at three levels in medicine (ICRP, 2007a) as described below:
   - At the first level, the proper use of radiation in medicine is accepted as doing more good than harm to society;
   - At the second level, a specified procedure is justified for a group of patients showing relevant symptoms, or for a group of individuals at risk for a clinical condition that can be detected and treated; and
   - At the third level, the application of a specified procedure to an individual patient is justified if that particular application is judged to do more good than harm to the individual patient.

3. The justification of a particular radiologic medical procedure is generally endorsed by national health authorities and professional societies (e.g. to recommend a procedure for those at risk of a particular condition).[5]

4. The responsibility of justifying a procedure for a patient[6] falls upon individual professionals directly involved in the health-care delivery process (referrers, RMPs). Imaging

---

4. Although the radiation protection system is based on three principles: *justification*, *optimization* and dose limitation, in the case of medical exposures dose limits are not applied because they may reduce the effectiveness of the patient's diagnosis or treatment, thereby doing more harm than good (ICRP, 2007a)

5. This is the "generic justification" (level 2)

6. This is the "individual justification" (level 3)

referral guidelines help health-care professionals make informed decisions by providing clinical decision-making tools created from evidence-based criteria (see **section 2.1.2** for more information). Justification of an exam must rely on professional evaluation of comprehensive patient information including: relevant clinical history, prior imaging, laboratory and treatment information.

5. When indicated and available, imaging media that do not use ionizing radiation, e.g. ultrasonography (sound waves) or MRI (radiofrequency and electromagnetic waves) are preferred, especially in children and in pregnant women (particularly when direct fetal exposure may occur during abdominal/pelvic imaging). The possibility of deferring imaging to a later time if/when the patient's condition may change also must be considered. The final decision may also be influenced by cost, expertise, availability of resources and/or patient values.

In the context of the system of radiation protection, optimization signifies keeping doses "as low as reasonably achievable" (ALARA). In particular for medical imaging, ALARA means de-

Box 2.1 Possible reasons for inappropriate ionizing-radiation procedures in children

- Low awareness of radiation doses & associated risks
- Appropriateness criteria/imaging referral guidelines not available or ignored
- Insufficient, incorrect or unclear clinical information provided for justification
- Lack of confidence in clinical diagnosis & over-reliance on imaging
- Consumer's demand (patient's and/or family's expectations)
- Self-referral, including requesting inappropriate additional imaging studies
- Concern about malpractice litigation (defensive medicine)
- Pressure to promote and market sophisticated technology
- Lack of dialogue/consultation between referrers and radiologists
- Not considering or aware of more appropriate imaging modalities that do not use ionizing radiation (e.g. ultrasound or MRI, when available)
- Too frequent or unnecessary repeat examinations
- Pressure from referring clinicians or other specialists
- Reliance on personal or anecdotal experience not supported by evidence-based medicine
- Pressure to perform (e.g. quickly processing patients in the emergency department)
- Lack of availability of alternate imaging resources-expertise and/or equipment (e.g. to perform ultrasonography beyond regular working hours)
- Inappropriate follow-up imaging recommendations from imaging expert reports.

Box 2.2 Defensive medicine: a strong driving force

The term "defensive medicine" is used to refer to a deviation from standard medical practice to reduce or prevent complaints or criticism. Physicians may respond to the perceived threat of litigation by ordering more referrals and more tests, some of which may be recommended by clinical guidelines and beneficial, but others might be wasteful and harmful. See below as an example a summary of the results of the Massachusetts State-wide Survey on Defensive Medicine (http://www.massmed.org/defensivemedicine/):

- 3 650 physicians surveyed between 2007 and 2008
- 83% reported that they practiced defensive medicine
- Their defensive clinical behaviour was related to overuse of:
  - plain film X-rays: 22%
  - CT scans: 33% among emergency physicians & obstetrics/gynaecologists and 20% in other specialties
  - laboratory tests: 18%
  - hospital admissions: 13%.

livering the lowest possible dose necessary to acquire adequate diagnostic data images: best described as "managing the radiation dose to be commensurate with the medical purpose" (ICRP, 2007a & 2007b).

2.1.2 Justification and appropriateness of procedures

The most effective means to decrease radiation dose associated with paediatric imaging is to reduce or preferably eliminate unnecessary or inappropriate procedures.

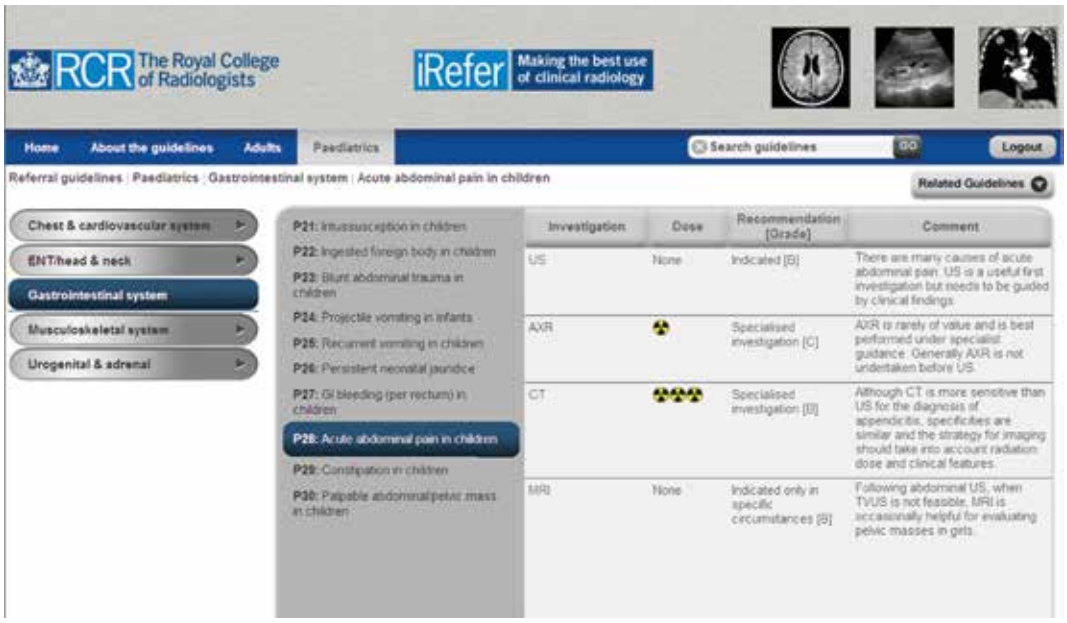
Justification of a procedure by the referrer and RMP (see **section 2.1.1**) is a key measure to avoid unnecessary radiation dose before a patient undergoes medical imaging. Most radiologic investigations are justified; however, in some instances, clinical evaluation or imaging modalities that do not use ionizing radiation could provide accurate diagnoses and eliminate the need for X-rays. For example, although CT can be justified for investigating abdominal pain in children, ultrasound is often more appropriate (see **Figs. 10**, **11** and **12**).

2.1.2.1 Unnecessary procedures

Overuse of diagnostic radiation results in avoidable risks and can add to health costs. In some countries, a substantial fraction of radiologic examinations (over 30%) are of questionable merit and may not provide a net benefit to patient health care (Hadley, Agola & Wong, 2006; Oikarinen et al., 2009). **Boxes 2.1** and **2.2** identify some possible reasons for inappropriate use of radiation in medical imaging.

The real magnitude of unjustified risk resulting from inappropriate use of radiation in paediatric imaging remains uncertain; for example, it has been estimated that perhaps as many as 20 million adult CTs and more than one million paediatric CTs are performed unnecessarily in the USA each year (Brenner & Hall, 2007).

Figure 10: The Royal College of Radiologists' guidance for abdominal pain in children



Source: RCR (2012); reproduced with kind permission of The Royal College of Radiologists.

Figure 11: The American College of Radiology's Appropriateness Criteria® guidance for right lower quadrant pain in children

Variant 4: Fever, leukocytosis, possible appendicitis, atypical presentation in children (less than 14 years of age)

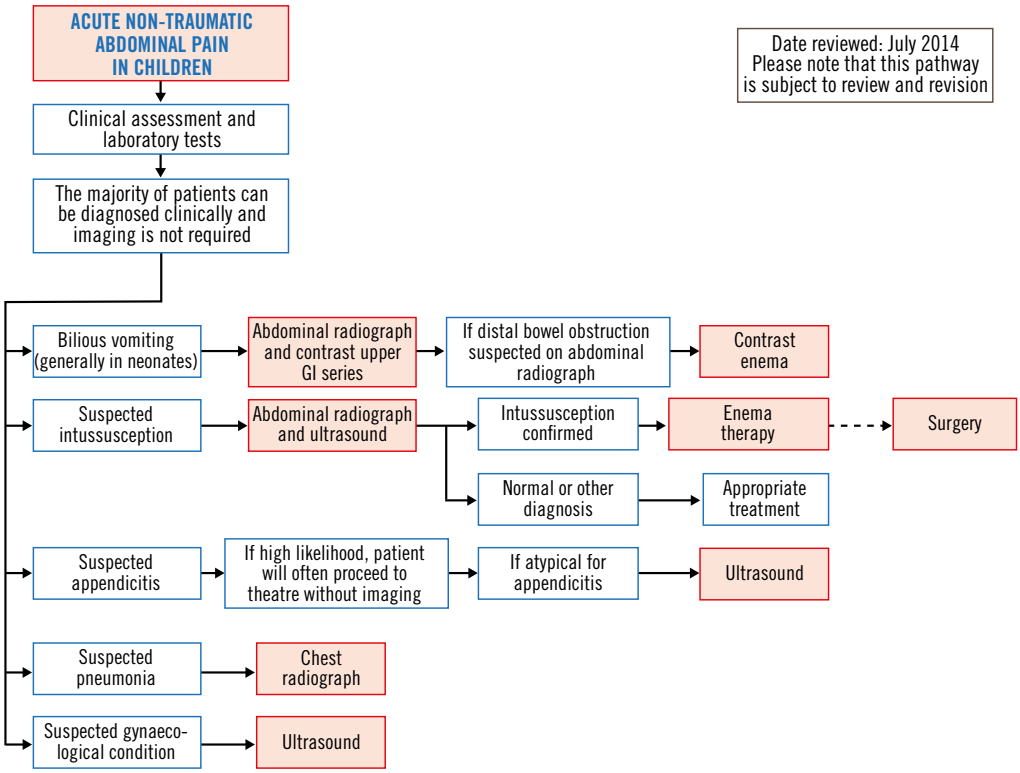
Radiological Procedure	Rating	Comments	RRL*
US abdomen RLQ	8	With graded compression	○
CT abdomen and pelvis with contrast	7	May be useful following negative or equivocal US. Use of oral or rectal contrast depends on institutional preference. Consider limited RLQ CT.	☢☢☢☢
X-ray abdomen	6	May be useful in excluding free air or obstruction.	☢☢
US pelvis	5		○
CT abdomen and pelvis without contrast	5	Use of oral or rectal contrast depends on institutional preference. Consider limited RLQ CT.	☢☢☢☢
MRI abdomen and pelvis without and with contrast	5	See statement regarding contrast in text under "Anticipated Exceptions".	○
CT abdomen and pelvis without and with contrast	4	Use of oral or rectal contrast depends on institutional preference. Consider limited RLQ CT.	☢☢☢☢
MRI abdomen and pelvis without contrast	4		○
X-ray contrast enema	3		☢☢☢☢
Tc-99m WBC scan abdomen and pelvis	2		☢☢☢☢

Rating scale: 1,2,3 Usually not appropriate; 4;5;6 May be appropriate; 7,8,9 Usually appropriate

* Relative Radiation Level

Source: ACR (2015); reproduced with kind permission of the American College of Radiologists.

Figure 12: Western Australia's Diagnostic Imaging Pathways guidance for abdominal pain in children



Source: Western Australian Health Department, Diagnostic Imaging Pathways; reproduced with kind permission http://www.imagingpathways.health.wa.gov.au/index.php/imaging-pathways/paediatrics/acute-non-traumatic-abdominal-pain#pathway.

Duplication of imaging already performed at other health-care facilities constitutes a significant fraction of such unnecessary examinations. To prevent this repetition, previous investigations (including images and reports) should be recorded in sufficient detail and be available to other health-care providers i.e. at the point of care. This would help record an individual patient's imaging history. Methods used for tracking radiation exposure include paper records (e.g. dose cards) as well as electronic records (smart cards and software) (Seuri et al., 2013; Rehani et al., 2012).

2.1.2.2 Choice of the appropriate procedure

When choosing an imaging procedure utilizing ionizing radiation, the benefit–risk ratio must be carefully considered. In addition to efficacy, safety, cost, local expertise, available resources, accessibility and patient needs and values are aspects to be considered.

Adequate clinical information enables choice of the most useful procedure by the referrer and radiologist or nuclear medicine physician. Medical imaging is useful if its outcome – either positive or negative – influences patient care or strengthens confidence in the diagnosis; an additional consideration is reassurance (for the patient, the family or caregivers).

2.1.2.3 Imaging referral guidelines

Faced with a clinical presentation, the referrer makes a decision based upon best medical practice. However, complexities and rapid advances in medical imaging make it difficult for referrers to follow changes in evidence-based standards of care. Guidance for justification of imaging is usually provided by professional societies in conjunction with national ministries of health.

These medical imaging referral guidelines support justification by giving evidence-based recommendations to inform decisions by referrers and radiologists together with patients/caregivers for the choice of appropriate investigations (Perez, 2015). The ACR Appropriateness Criteria®,[7] the RCR iRefer: "Making the best use of clinical radiology"[8] and the Western Australian Diagnostic Imaging Pathways[9] are examples of referral guidelines (ACR, 2015; RCR, 2012). Evidence-based imaging referral guidelines have gained widespread global acceptance. With similar prevalence for common conditions, it is not surprising to find comparable guidance in different regions of the world (see **Figs. 10**, **11** and **12**).

Imaging referral guidelines are systematically developed recommendations based upon the best available evidence, including expert advice, designed to guide referrers in appropriate patient management by selecting the most suitable procedure for particular clinical indications. Referral guidelines for appropriate use of imaging provide information on which particular imaging exam is most apt to yield the most informative results for a clinical condition, and whether another lower-dose modality is equally or potentially more effective, hence more appropriate. Such guidelines could reduce the number of exams by up to 20% (RCR, 1993 & 1994; Oakeshott, Kerry & Williams, 1994; Eccles et al., 2001).

---

7. http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/AppCriteria/Diagnostic/RightLowerQuadrantPainSuspectedAppendicitis.pdf

8. http://www.rcr.ac.uk/content.aspx?PageID=995

9. http://www.imagingpathways.health.wa.gov.au/index.php/imaging-pathways/paediatrics/acute-non-traumatic-abdominal-pain#pathway

Evidence-based referral guidelines consider effective doses, and support good medical practice by guiding appropriateness in requesting diagnostic imaging procedures. They give generic (level 2) justification, and help to inform individual (level 3) justification (see **section 1.1.3**). Global evidence is used to assess the diagnostic and therapeutic impact of an imaging exam to investigate a particular clinical indication, granting the inherent differential diagnostic considerations.

Imaging referral guidelines are advisory rather than compulsory. Although they are not mandatory, a referrer should have good reasons to deviate from these recommendations. **Table 9** provides some examples of questions that, together with the use of imaging referral guidelines, may support a referrer when making a decision about the justification of a medical imaging procedure. If in doubt, the referrer should consult an RMP.[10] Monitoring of guideline use may be assessed with clinical audits to enhance compliance.

Table 9. Socratic questions[a] for referring clinicians when considering imaging procedures

What the referrer should answer	Preventable, wasteful medical exposures to radiation
Has it been done already?	Unnecessarily repeating investigations that have been already done
Do I need it?	Undertaking investigations when results are unlikely to affect patient management
Do I need it now?	Investigating too early
Is this the best investigation?	Doing the wrong investigation
Have I explained the problem?	Failing to provide appropriate clinical information and questions that the imaging investigation should answer

[a] Classical method to stimulate erudite thought, which has been used in radiology education (Zou et al., 2011)

Source: Adapted from RCR (2012), with kind permission of The Royal College of Radiologists.

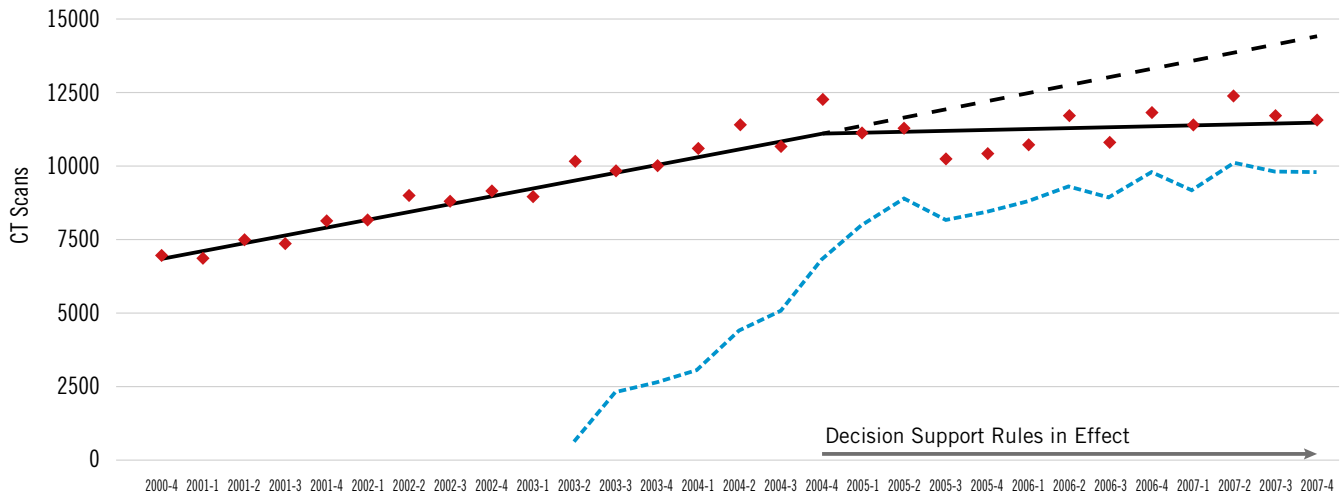
2.1.2.4 Appropriateness and clinical decision support

Systems for improving appropriateness of imaging requests include patient care pathways and computerized decision support implemented through clinical workflows and preferably executed in "real time". For such systems to be successful, recommendations reached through support should occur at the time and location of dynamic decision-making (Kawamoto et al., 2005). The integration of clinical decision support (CDS) into radiology requesting systems can slow down the rate of increasing CT utilization. A substantial decrease in CT volume growth and growth rate has been reported after the implementation of CDS systems, as shown in **Fig. 13** (Sistrom et al., 2009; Sistrom et al., 2014).

Long-term studies show that integration of CDS within the radiology requesting process is acceptable to clinicians and improves appropriateness of exam requisitions, particularly in the emergency department (Raja et al., 2012). Apart from the technical challenges of connectivity and interfacing with existing radiological and clinical information systems, the limitations of CDS include behaviour that bypasses "soft stops" in the computer order entry

10. See the glossary for the definition of this term in the context of this document. It has to be noted that it includes not only radiologists and nuclear medicine physicians but also interventional cardiologists and any other practitioners who have the responsibility of performing a radiological medical procedure

Figure 13: Effect of the implementation of a decision support system on the growth of CT procedures[a]



[a] Scatterplot of outpatient CT examination volumes (y-axis) per calendar quarter (x-axis) represented by red diamonds. Appropriateness feedback was started in qtr. 4 of 2004 and continued through the duration of the study (arrow at lower right). The solid line represents the linear component of the piecewise regression with a break point at qtr. 4 of 2004. The dashed line shows projected linear growth without implementation of decision support system. The dotted line and teal circles depict number of CT examinations ordered through computer order entry system.

Source: Sistrom et al. (2009); reprinted with permission

system, the inability to cover all clinical presentations and the applicability of guidance to the individual patient. Nevertheless CDS is a useful tool to make available evidence-based imaging referral guidance at the time of referral and has the potential to provide other relevant and helpful information such as previous imaging procedures.

2.1.3 Optimization: child-size and indication-adjusted exam performance

With the development of advanced imaging techniques, imaging has become an increasingly important component of the clinical evaluation of children. The practice of paediatric radiology includes a number of different modalities such as conventional radiography (screen-film, computed and digital radiography), fluoroscopy and computed tomography; these all use X-rays to acquire a "picture" of anatomic structures through which radiation has passed. The latest advances in imaging technologies provide many benefits for acquisition and post-processing of images. Lack of understanding of these technological advances may result in unnecessary radiation exposure; specifically, measures can often be taken to reduce the radiation dose that children receive without adversely affecting the diagnostic benefit of the examination.

Use of adult parameters may result in greater than needed radiation exposures for children. Exposure settings should be customized for children to deliver the lowest radiation dose necessary for providing an image from which an accurate diagnosis can be gleaned, summarized by the Image Gently campaign[11] phrase "One size does not fit all".

[11.] The Image Gently campaign is the educational and awareness campaign created by the Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging. More information available at http://imagegently.org

2.1.3.1 Optimization of radiation protection[12] in paediatric radiology

Multiple opportunities to reduce patient dose in paediatric radiology exist. Dialogue and collaboration among all those involved in providing health care can help to identify and take advantage of these opportunities. Greater and more effective communication between referrers and radiologic medical practitioners would facilitate the optimization process. Information provided by the referrer (i.e. legible and clearly expressed requests) should include the clinical questions to be addressed by the imaging procedure. This information is necessary to determine if the procedure is justified, and it may also help to optimize the examination protocol by adjustment of radiologic technical parameters in order to obtain image quality adequate for particular differential diagnostic considerations, at the lowest possible radiation dose (Linton & Mettler, 2003).

2.1.3.2 Conventional paediatric radiology

Conventional paediatric radiography consists of standard film-based imaging as well as computed radiography (CR) and digital radiography (DR), the latter two digital technologies. CR uses a plate which stores exposure information subsequently transferred to an image reader, a technique often used for portable exams. A DR receptor immediately creates a post-exposure image without the use of an intermediate storage/transfer plate. Regardless of the modality chosen, various techniques and technologies are available to ensure that doses are optimized and coincide with clinical purpose (ICRP, 2013b).

CR and DR offer substantial benefits compared to screen-film radiography, such as an enduring and accessible archive (no lost films; immediate electronic availability) and image manipulation (e.g. magnification, adjustment of contrast and brightness and greater dynamic range that can produce adequate quality with lower exposures, which are used to produce lighter underexposed film-based images). However, there is also a risk of unwittingly increasing the patient dose, as seen in the examples explained below. Overexposed film-based images used to be dark; digital technology can compensate this overexposure by altering brightness and contrast after acquisition. In addition, unless there exists a robust quality-control programme, multiple exposures may be simply eliminated, and never make it to viewers for interpretation (film-based technology was monitored by the use of film and the "film barrel" where poor exposures could be monitored). In addition, manual collimation as part of post processing can create an image sent to the viewer for interpretation that does not indicate how much of the original picture was actually exposed (cropped out). Unfamiliarity with the technology, such as post processing algorithms, may also decrease displayed image quality.

Education and training, as well as effective team approaches to dose management (i.e. involving the radiologist, medical physicist and radiographer/radiological technologist) are crucial to ensure optimization of protection in CR/DR (Uffmann & Schaefer-Prokop, 2009, ICRP, 2007b).

2.1.3.3 Diagnostic fluoroscopy

Fluoroscopy is an imaging modality that uses an X-ray beam to produce essentially real-time dynamic images of the body, captured by a special detector and viewed on screen. In discussion with patients, families and other caregivers, a movie camera analogy is often helpful. A plain radiography is the equivalent of a single exposure or X-ray picture while fluoroscopy

---

12. Note that this document is focused on radiation protection. Other patient safety issues related to paediatric imaging are not addressed (e.g. possible adverse effects due to contrast media)

is an X-ray movie. With current digital technology, studies can easily be recorded onto CDs. The possibility of displaying and recording motion during fluoroscopy renders this technique ideal for evaluation of the gastrointestinal tract (e.g. contrast studies). Fluoroscopy is particularly helpful for guiding a variety of diagnostic and interventional procedures (see below). Fluoroscopy can result in a relatively high patient dose,[13] however, and the total fluoroscopic time the camera is "on" is a major factor influencing patient exposure. A number of practical measures can reduce unnecessary radiation exposure of paediatric patients in diagnostic fluoroscopy (ICRP, 2013b).

2.1.3.4 Image-guided interventional procedures

Interventional radiology provides an opportunity to perform minimally invasive procedures involving small medical devices such as catheters or needles, with imaging guidance provided by ultrasonography, MRI, CT or X-ray/fluoroscopy. When fluoroscopy-guided interventional procedures are performed in children, they pose unique radiation safety issues. Fluoroscopic doses may be relatively high and, though rarely, might result in tissue reactions (also called "deterministic effects") such as skin injuries, particularly in large adolescents.[14] Tissue reactions are extremely uncommon after CT-guided procedures, however. Complex interventions may require high radiation doses and their justification has to be evaluated on a case-by-case basis. Radiation risks can be minimized by implementing practical measures to optimize protection (Sidhu et al., 2010; NCRP, 2011).

Before the procedure, communication between the referrer and the RMP (e.g. interventional radiologist, interventional cardiologist, others) enables information exchange to support the decision (justification). Other imaging options should be considered, in particular those that do not require ionizing radiation (e.g. MRI, ultrasound). The referrer can help to collate the patient's past medical and imaging record to allow assessment of the patient's cumulative radiation exposure. Moreover, consideration of previous clinical findings may be relevant to the current examination.

Usually, the referrer is the first health professional in the health care pathway to talk directly to the patient and family. Communicating radiation benefits and risks of a fluoroscopy-guided interventional procedure may deserve unique radiation safety considerations. Therefore, the risk–benefit dialogue has to be supported by the radiological medical practitioner (e.g. radiologist, interventional cardiologist) and other members of the radiology team (e.g. medical physicists, radiographers/radiological technologists). This task can be facilitated by using printed and/or electronic informational materials for physicians, patients, parents, relatives and other caregivers. Such information may be reviewed during the informed consent process and/or post-procedural directives.

During the procedure, all members of the interventional radiology team cooperate to ensure optimization of protection and safety. Effective communication between staff helps to keep the radiation dose as low as possible. A number of parameters that affect patient dose can

---

13. Fluoroscopy, and in particular fluoroscopy-guided interventional procedures, pose particular radiation safety issues for the staff. Doses to staff may be relatively high, and can result in adverse effects such as lens opacities. Occupational radiation protection is outside the scope of this document and further information is available elsewhere (NCRP, 2011: IAEA radiation protection of patients website http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Training/1_TrainingMaterial/Radiology.htm).

14. Paediatric patients vary in size from small, premature babies to large adolescents. Patient size has an influence on the fluoroscopic dose, e.g. under automatic exposure control, tube voltage (kV) and current (mA) are both adjusted to patient attenuation, thus resulting in a higher radiation dose in large/obese patients.

be managed to substantially reduce the radiation dose while allowing for high-quality diagnostic images to guide the intervention (Miller et al., 2010).

Post-procedure information, including possible adverse effects, should be made available to the referrer and provided to the patient and/or guardian. The referrer can keep track of imaging history via a number of options (e.g. cards).

Clinical follow-up is indicated for patients who received relatively high skin doses during one or more procedures. Ideally, it should be performed by the RMP rather than the referrer. But in cases when patients live far away from the facility where the procedure was performed, the referrer will need further information to perform the follow-up (NCRP, 2011; ICRP, 2013a). The patient and family should also be informed about clinical signs of skin injury such as reddening of the skin (erythema) at the beam entrance site, and how to proceed if they appear.

2.1.3.5 Computed tomography

Computed tomography is another modality which uses ionizing radiation. The patient lies on a narrow table which moves through a circular hole in the middle of the equipment. An X-ray beam traverses a slice of patient's body and then travels toward a bank of detectors. Both the X-ray source and the detectors rotate inside the machine. While the patient is moved through the gantry inside the machine, a computer generates images of serial slices of the body and displays the images on a monitor. Radiation dose in CT depends on several factors and may result in a dose as high as (or even higher than) fluoroscopy.

Opportunities for reducing unnecessary radiation dose in paediatric CT include the adjustment of exposure parameters to consider the child's size (individual size/age) and the clinical indication, paying attention to diagnostic reference levels or ranges (DRLs/DRRs – see below). More details about aspects to be considered for optimization of paediatric CT have been provided in other publications (Strauss et al., 2010; ICRP, 2013b; Strauss, Frush & Goske, 2015).

Table 10 shows examples of the impact of adjustable CT techniques in terms of patient radiation dose. "Child-sizing" may result in substantial reduction of the dose. **Fig. 14** illustrates the influence of the (simulated) tube current reduction on the resulting image.

Table 10. Examples of the influence of some common adjustable CT techniques on patient radiation dose

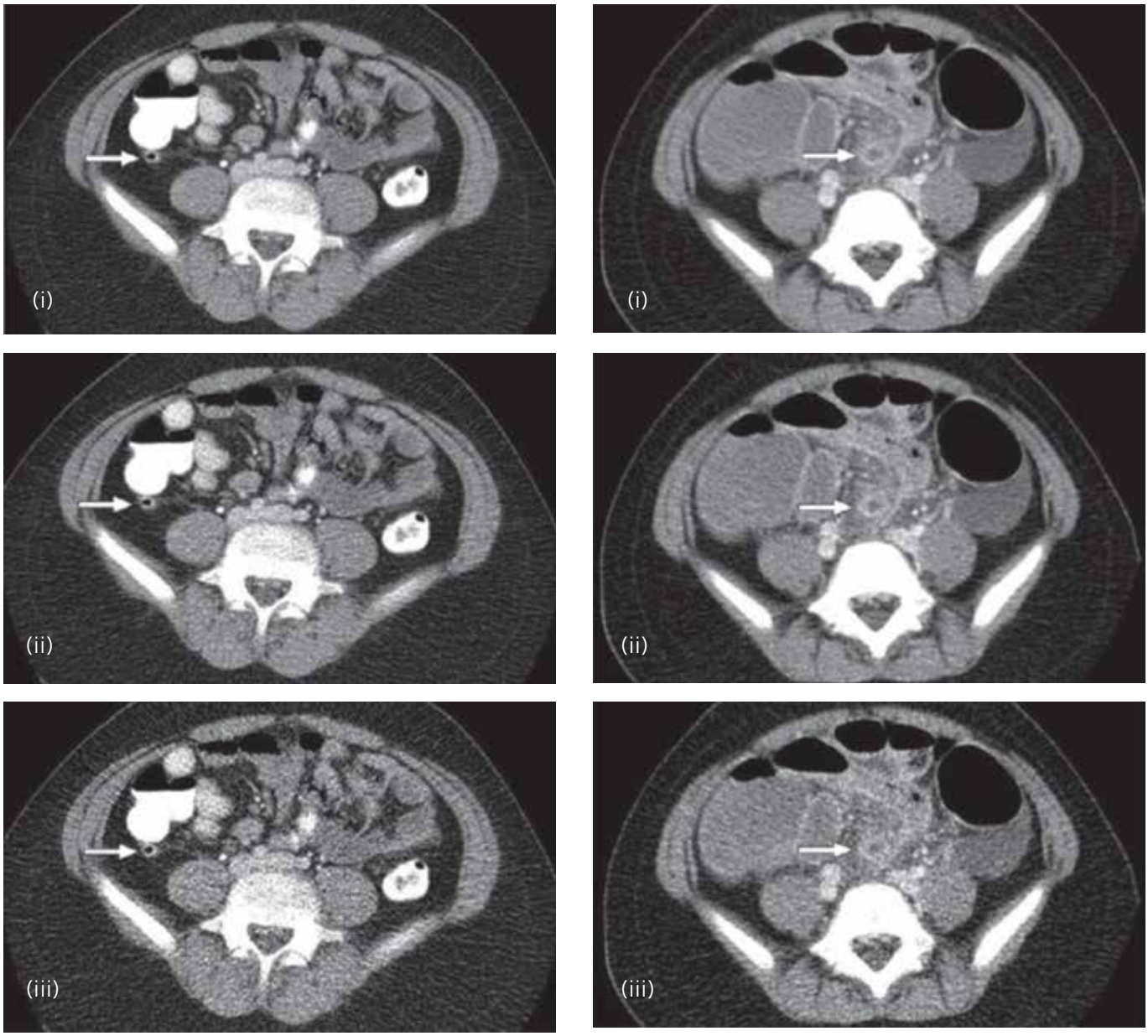
CT Technique	Influence on Radiation Dose
X-ray energy (kilovoltage peak -kVp)[a]	Decreased kVp → decreased dose
Tube current (milliamperes-mA)[a]	Decreased mA → decreased dose
X-ray tube rotation speed (seconds)[a]	Faster tube (gantry) spinning → decreased dose
Scanning range/distance (in cm)	Shorter scanning distance → decreased dose
Patient position in scanner	Improper positioning in gantry can increase dose
Number of scan sequences (phases)	Increasing phases (e.g. pre and post contrast) increases dose
Scanning multiple body regions	Minimizing scan overlap decreases dose
Optimal use of intravenous contrast (dye)	Improved structure visibility may afford lower settings (e.g. kVp)
Special technologies	Scanner dependent; additional dose reduction capabilities

[a] Assuming all other factors are held constant. Note also that the trade-off for lower dose is often increase in image noise. Quality imaging strives to obtain the proper balance between these factors.

Figure 14: Influence of the assumed simulated dose reduction (e.g. added noise, no repeat scanning) on the resulting image

a: 11-year-old child with normal appendix. (i) unadjusted tube current; (ii) 50% tube current reduction; and (iii) 75% tube current reduction. All scans show air-filled appendix (see arrows) in cross section.

b: 3-year-old child with acute appendicitis. (i) conventional tube current; (ii) 50% tube current reduction; and (iii) 75% tube current reduction. Arrows show thickened appendix. Note also that bowel obstruction is readily evident in all tube current examinations.



Source: Swanick et al. (2013); reprinted with permission.

Even for low-dose paediatric CT, protocols can be adapted to further reduce radiation doses. A study conducted in a hospital in Belgium showed that in low-dose MDCT of the sinuses in children, the effective dose was lowered to a level comparable to that used for conventional radiography while retaining the adequate diagnostic quality of paranasal sinus CTs (Mulkens et al., 2005). This study demonstrated that optimization of protocols for paranasal sinuses CT in children can yield high-quality diagnostic images using an effective dose comparable to that used for standard radiography. This is an example of good practice in which an effective dialogue between the referrer and the RMPs aided optimization, allowing scan protocols to be adjusted according to clinical questions the examination was expected to answer.

2.1.3.6 Nuclear medicine

Nuclear medicine uses radioactive substances (radiopharmaceuticals) to image and measure functional aspects of the patient's body (diagnostic nuclear medicine) and/or to destroy abnormal cells (therapeutic nuclear medicine). The radiopharmaceutical accumulates predominantly in the organ or tissue being examined, where it releases energy (radiation). In nuclear medicine imaging this radiation is received by a detector that allows for the visualization of the distribution of the radiopharmaceutical in the body. In addition to images, radioactivity can also be measured in patient's blood, urine and/or other samples. Thereby it is possible to characterize and measure the function of organs, systems and tissues (e.g. perfusion, metabolism, proliferation, receptor/antibody expression and density, etc.). The detector most often used in nuclear medicine is the gamma camera, also called a scintillation camera, either for planar (2D) or three-dimensional (3D) imaging. With the single photon emission computed tomography (SPECT) the images are acquired at multiple angles around the patient; computed tomographic reconstruction provides 3D information of the distribution of the radiopharmaceutical in the patient. Nuclear medicine images can be superimposed upon CT or MRI images, a practice called image fusion. The introduction of

Box 2.3 Ultrasonography and magnetic resonance imaging

Ultrasonography refers to the use of sound waves in medical imaging. A transducer or probe transmits sound waves and receives the reflected signals. Ultrasound should be considered a viable alternative to X-rays for imaging in paediatric settings whenever possible (Riccabona, 2006). In the paediatric population, ultrasound frequently assesses, for example, potential cardiac abnormalities, pyloric stenosis, hip dysplasia, appendicitis, neonatal intracranial abnormalities, and both the neonatal spine and spinal cord. Ultrasound is also used to evaluate many other indications involving the abdomen, pelvis, musculoskeletal system, thyroid and breasts as well as for vascular and endoluminal imaging. Innovative ultrasound approaches and new ultrasound techniques such as amplitude-coded colour Doppler, harmonic and high-resolution imaging, ultrasound contrast media and three-dimensional capability have broadened the spectrum of indications which can be evaluated by ultrasound, further establishing it as a valuable imaging technique which does not require exposure to ionizing radiation. Moreover, ultrasound-guidance is used for many interventional procedures.

Magnetic resonance imaging (MRI) utilizes a combination of strong magnetic fields, radio waves, and magnetic field gradients to produce 2D and 3D images of organs and internal structures in the body. The high contrast sensitivity to soft tissue differences and the inherent patient safety resulting from the use of non-ionizing radiation have been key reasons why MRI has supplanted CT and projection radiography for a number of medical imaging procedures. For paediatric imaging, MRI is used for a variety of purposes, including the evaluation of diseases of the central nervous system and urinary tract, musculoskeletal disorders/injuries, congenital heart defects and other cardiovascular diseases (including blood vessel imaging: MRI angiography). It can also assist in cancer staging and cancer treatment planning. MRI spectroscopy is an emerging imaging technique for evaluating paediatric brain disorders. Interventional MRI entails performing interventional procedures, primarily involving the brain, using a specially designed MRI unit in an operating room. Because MRI does not use ionizing radiation, it is often the examination of choice for paediatric imaging.

positron emission tomography (PET) and integrated imaging systems (e.g. SPECT/CT, PET/CT, PET/MRI) expanded the applications of molecular imaging with radiopharmaceuticals.

Patients undergoing PET/CT or SPECT/CT are exposed to radiation from both the injected radiopharmaceutical and X-rays from the CT scanner. For both components the radiation dose is kept as low as possible without compromising the quality of the examination. Most radiopharmaceuticals used for diagnostic imaging have a short half-life (minutes to hours) and are rapidly eliminated. Diagnostic reference levels for nuclear medicine are expressed in terms of administered activity. To optimize protection of children and adolescents in diagnostic nuclear medicine, dose optimization schemes for the administered activities in paediatric patients are applied, generally based upon recommended adult dose adjusted for different parameters such as patient's body weight. Variations of this approach have been recently adopted by professional societies in North America and Europe (Gelfand, Parisis & Treves, 2011; Fahey, Treves & Adelstein, 2011; Lassmann et al., 2007; Lassmann et al., 2008; Lassmann et al., 2014). The ultimate goal is to reduce radiation exposure to the lowest possible levels without compromising diagnostic quality of the images.

2.1.3.7 Dental radiology

Intra-oral "bite-wing" X-rays and/or panoramic radiography are longstanding tools of dentists and orthodontists, but present availability of cone-beam CT (CBCT) and multi-slice CT (MSCT) to assess dentition and/or oral-maxillofacial pathology raises questions of justification and optimization. The SEDENTEXCT Panel[15] concluded in 2011 that there is a need for research demonstrating changed (and improved) outcomes for patients before widespread use of CBCT for this purpose could be considered. An exception to this would be where current practice is to use MSCT for localization of unerupted teeth (Alqerban et al., 2009). In such cases, CBCT is likely to be preferred over MSCT if dose is lower. In any case, radiological examination of maxillary canines is not usually necessary before 10 years of age (European Commission, 2012).

The utilization of ultrasonography and magnetic resonance imaging in children has increased over the past several years. These modalities use non-ionizing radiation to generate images. Although this document is focused on ionizing radiation risk communication, general information about those procedures is provided in **Box 2.3**.

2.1.3.8 Diagnostic reference levels

Diagnostic reference levels (DRLs) are a form of investigation levels of dose (in diagnostic and interventional radiology) or administered radioactivity (in nuclear medicine), defined for typical examinations and groups of standard-sized patients as tools for optimization and quality assurance. Size variation of adults is small compared to the range of size variation in paediatric patients. Therefore, specific DRLs for different sizes of children are needed in paediatric imaging. These are generally specified in terms of weight or age. DRLs do not limit dose; they are advisory rather than compulsory, although implementation of the DRL concept is a basic safety standard requirement. Once established, DRLs are periodically reviewed and updated to reflect benchmarks consistent with current professional knowledge. Facilities can compare doses in their practices with DRLs for suitable reference groups of

15. The SEDENTEXCT project (2008–2011) was supported by The Seventh Framework Programme of the European Atomic Energy Community (Euratom) for nuclear research and training activities (2007–2011), http://cordis.europa.eu/fp7/euratom/

patients to ensure that doses for a given procedure do not deviate significantly from those delivered at peer departments. DRLs help identify situations where the patient dose or administered activity is unusually high or low (ICRP, 2001 & 2007b).

2.1.3.9 Reducing repeat examinations and tracking radiation history in paediatric patients

One third of all children having CT scans have been reported to have three or more CT scans (Mettler et al., 2000). Individual patient radiation dose through repeated procedures may fall to within the range of a few tens of mSv of effective dose or may even exceed 100 mSv (Rehani & Frush, 2011). Repeated X-rays examinations are often performed for prematurely born children as well as for babies with hip dysplasia (Smans et al., 2008). Paediatric patients with chronic diseases (e.g. congenital heart disease, cancer survivors) may undergo multiple imaging and interventional procedures. They may therefore have relatively high cumulative exposures. In such patients non-ionizing imaging modalities such as MRI or ultrasound should be considered viable alternatives whenever possible (Seuri et al., 2013; Riccabona, 2006).

Paediatricians and family physicians can promote methods for tracking radiation exposure histories of their paediatric patients. A number of options have been proposed (e.g. e-health records, electronic cards, radiation exposure records integrated within e-health systems, web-based personal records, radiation passport, and paper cards). The Image Gently website provides a downloadable form entitled "My Child's Medical Imaging Record",[16] similar to immunization cards.

For relatively low-dose procedures (e.g. chest X-ray, other conventional X-ray procedures) a reasonable approach would be to track just the number of exams. However, for procedures that deliver higher doses (e.g. CT, PET/CT, image-guided interventional procedures, most nuclear medicine procedures) it is advisable to record the dose per exam (or factors that might allow a dose estimate) in addition to the number of those exams (Rehani & Frush, 2010).

2.2 Promoting a radiation safety culture to improve practice

2.2.1 What is radiation safety culture in health-care settings?

The ultimate goal of radiation protection in health care is the safety of patients and others,[17] by minimizing the risks associated with the use of radiation while maximizing benefits for patients' care.

Health-care delivery contains a certain degree of inherent risk. As health-care systems and processes become more complex and fragmented, the risk at each point of care and the number of points of care may increase. The success of treatment and the quality of care do not depend on the competence of individual health-care providers alone. A variety of other factors are important. These include organizational design, culture and governance as well as the policies and procedures intended to minimize or mitigate the risks of harm.

---

16. Available at http://www.imagegently.org/Portals/6/Parents/Dose_Record_8.5x11_fold.pdf

17. In this context "others" refers to parents/caregivers, health workers and the general public

Health-care institutions are increasingly aware of the importance of transforming their organizational culture to improve the protection of patients and health-care workers. European data consistently show that medical errors and health-care related adverse events occur in 8% to 12% of hospitalizations.[18] Health-care facilities should be accountable for continually improving patient safety and service quality.

Organizational culture is typically described as a set of shared beliefs among a group of individuals in an organization. Safety culture is a part of the organizational culture that can be defined as the product of individual and group values, attitudes, perceptions, competencies and patterns of behaviour that determine the commitment to, and the style and proficiency of an organization's safety management. Three main developmental stages of the safety culture have been identified:

- Stage 1: Basic compliance system – All safety training programmes, work conditions, procedures and processes comply with regulations. This is passive compliance.
- Stage 2: Self-directed safety compliance system – workers ensure regulatory compliance and take personal responsibility for training and other regulatory provisions. This emphasizes active compliance with the regulations.
- Stage 3: Behavioural safety system – teaching individuals to scan for hazards, to focus on potential injuries and the safe behaviour(s) that can prevent them, and to act safely. This emphasizes inter-dependence among the workforce, i.e. looking after each other's safety. The objective of any culture development programme is to move the organizational and individual behaviours towards the highest stage.

In this context, patient safety culture comprises shared attitudes, values and norms related to patient safety.

Radiation safety culture in health care considers radiation protection of patients, health workers and the general public. It is embedded in the broader concept of patient safety and is included in the concept of good medical practice. Therefore, it uses the same approaches that are used to implement safety culture in health-care settings (e.g. no blame, no shame, willingness, team work, transparent communication, error reporting for learning).[19]

Radiation safety culture in medical imaging enables health-care providers to deliver safer and more effective health care tailored to patients' needs. It is mainly addressed to ensuring the justification/appropriateness of the procedure and the optimization of the protection, keeping in mind that primary prevention of adverse events will always be a major objective.

Radiation protection is an important element of overall patient safety. Equipment issues, process failures, and human errors in care delivery can jeopardize patient safety. Patient safety is an inseparable component of professional responsibility in health care (Lonelly et al., 2009).

Leadership is a key component of radiation safety culture. Building a safety culture requires leadership and support from the highest level in the organization. Leaders dedicated to improving patient safety can significantly help to build and sustain a stronger radiation protec-

---

18. From the website of WHO's European Region on patient safety: http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics

19. More information at the following links:
http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/Health-systems/patient-safety/facts-and-figures;
http://healthland.time.com/2013/04/24/diagnostic-errors-are-more-common-and-harmful-for-patients/;
and http://www.oecd.org/health/ministerial/forumonthequalityofcare.htm

tion culture in medical imaging. All stakeholders in health-care pathways involving use of radiation for medical imaging have a role to play: radiologists, nuclear medicine physicians, radiographers/radiological technologists, medical physicists, referrers, nurses, support staff members and business administrators. In addition, patients, patient networks and organizations contribute to the successful implementation of a radiation protection culture. They are natural partners to collaborate in the development and promotion of a safety culture, by facilitating a constructive dialogue and advocating for patient-centred care.

2.2.2 Radiation safety and clinical governance

Clinical governance has been defined as "a framework through which organisations are accountable for continually improving the quality of their services and safeguarding high standards of care by creating an environment in which excellence in clinical care will flourish" (Scally & Donaldson, 1998). The principles of quality of health care services include safety, effectiveness, patient-centredness, timeliness, efficiency, affordability and equality (WHO, 2006; Lau & Ng, 2014; WHO 2015b). The concept of clinical governance should include radiation protection, to provide the corporate responsibility required to establish and maintain a radiation safety culture.

Four pillars of clinical governance have been proposed, and radiation safety is implicit in all of them as shown in the examples below:

- Clinical effectiveness is generically defined as a measure of the extent to which a clinical intervention works. In medical imaging this is linked to the appropriateness of procedures, which can be enhanced by the implementation of evidence-based clinical imaging guidelines.
- Clinical audit is a way to measure the quality of health care, to compare performance against standards and to identify opportunities for improvement. In radiology services it includes auditing the implementation of the justification and optimization principles. Clinical audit provides the evidence for changes in resource allocation.
- Risk management strategies in radiology services aim to identify what can go wrong, encourage reporting and learning from adverse events, prevent their recurrence and implement safety standards to enhance radiation protection.

Box 2.4 Steps to establish and maintain radiation safety culture

(a) Promote individual and collective commitment to protection and safety at all levels of the organization

(b) Ensure a common understanding of the key aspects of safety culture within the organization

(c) Provide the means by which the organization supports individuals and teams in carrying out their tasks safely and successfully, with account taken of the interactions between individuals, technology and the organization

(d) Encourage the participation of workers and their representatives and other relevant persons in the development and implementation of policies, rules and procedures dealing with protection and safety

(e) Ensure accountability of the organization and of individuals at all levels for protection and safety

(f) Encourage open communication with regard to protection and safety within the organization and with relevant parties, as appropriate

(g) Encourage a questioning and learning attitude and discourage complacency with regard to protection and safety

(h) Provide the means by which the organization continually seeks to develop and strengthen its safety culture.

Source: Adapted from BSS (2014), with permission from IAEA

- Education, training and continuing professional development (i.e. life-long learning) is essential to improve safety and quality in the medical uses of ionizing radiation.

2.2.3 Establishing a radiation safety culture

Establishing a radiation safety culture must start from the top of the organization but the dimensions and promotion of the culture will rely on ownership by all of the relevant stakeholders involved in provision of the service, including directors, administrators, health-care providers, other support staff, patients and families.

Radiation safety culture can be established, maintained and improved by implementing a number of possible interventions as described in **Box 2.4** (BSS, 2014) and **Table 11** (Eccles et al., 2001; Michie & Johnston, 2004).

Table 11. Strategies to improve radiation safety culture

Elements effecting the culture	Strategies to improve radiation safety culture	Examples
Basic underlying assumptions	Education, advocacy (i.e. raising awareness)	Radiation protection education in medical and dental schools, campaigns
Adopted shared values	Standards, norms, guidelines	Radiation basic safety standards, referral guidelines for medical imaging
Artefacts/visible products	Training, audit, feedback and quality improvement	On-the-job training, operational rounds, behavioural change through targeted messages

Reporting and learning systems can enhance patient safety by contributing to learning from adverse events and near misses in the health-care system. These systems should lead to a constructive response based on analysis of risk profiles and dissemination of lessons for preventing similar events, an important component of primary prevention.

Organizations with a positive radiation safety culture are characterized by communications founded on mutual trust, shared perceptions of the importance of radiation protection and safety, and by a commitment to the development and implementation of effective radiation protection measures. Effective communication has been emphasized as key for improving patient safety and is essential to establish and maintain radiation safety culture in medical settings. Health-care providers need to develop skills and self-assurance to feel comfortable speaking out in situations of uncertainty, regardless of their position in the medical and/or organizational hierarchy, and the position of the others involved in the situation. Effective health-care delivery systems rely heavily on high degrees of skill in communication. This includes communication about the results and actions of issues identified. Operational rounds at the site of imaging are helpful to discuss front-line employees' concerns about patient safety, quality of care and patient and family satisfaction (Lonelly et al., 2008).

As with other safety checklists in health care, radiation safety checklists that are based on scientific evidence are risk management tools. Their proper use is a component of a radiation safety culture. While standardization is the basis for any safety checklist, all checklists need to be continually assessed and updated as necessary to ensure that they are still accomplishing their goals.

Through clinical audit, medical procedures including medical imaging are systematically reviewed against agreed standards for good medical practice. Clinical audit also requires the application of new standards where necessary and appropriate. This aims to improve the quality and the outcome of patient care, thus also contributing to improving radiation safety culture.

Teamwork contributes to enhance patient safety (Baker et al., 2005; Baker et al., 2006). Organizations should make patient safety a priority by establishing interdisciplinary team training programmes that incorporate proven methods for team management. Team members must possess specific knowledge, skills, and attitudes that can be elicited and assessed throughout a worker's career. A report from the Department of Health in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland examines the key factors at work in organizational failure and learning. The report identifies four key areas that must be developed in order to move forward:

- unified mechanisms for reporting and analysis when things go wrong;
- a more open culture, in which errors or service failures can be reported and discussed;
- mechanisms for ensuring that, where lessons are identified, the necessary changes are put into practice;
- a much wider appreciation of the value of the system approach in preventing, analysing and learning from errors.

The report concludes the discussion with a critical point: "With hindsight, it is easy to see a disaster waiting to happen. We need to develop the capability to achieve the much more difficult – to spot one coming" (NHS, 2000).

Chapter 3: Risk-benefit dialogue

Good medical practice encompasses effective communication about benefits and risks of health interventions. In this context, radiation risk communication is a key component of good practice in medical imaging. The implementation of an effective communication strategy in paediatric imaging often requires unique considerations. This section discusses different approaches to establish this dialogue.

Section 3.1 provides practical tips to support the risk–benefit discussion including examples of questions and answers.

Section 3.2 discusses some ethical issues related to the communication of radiation risks in paediatric imaging.

Section 3.3 considers different scenarios and key players involved when creating a dialogue in the medical community.

3. Risk-benefit dialogue

3.1 Practical tips for risk–benefit discussion

3.1.1 Communication goals and challenges

Communicating the benefits and risks of recommended medical interventions is an essential component of medical care, and this includes communicating radiation risks and benefits of radiological procedures (Levetown, 2008). When determining the appropriate imaging procedure or examination the medical need (the benefit) must be considered, in addition to the costs and potential radiation risks from procedures using ionizing radiation. If there is doubt about the best procedure to answer the clinical question, a dialogue between the referrer and the RMP (e.g. radiologist, nuclear medicine physician) can aid in the decision-making process.

A recent study that assessed patient knowledge and communication preferences has concluded that there is a substantial gap between patient expectations and current practices for providing information about ionizing radiation medical imaging (Thornton et al., 2015). A major goal of radiation risk communication in medicine is to ensure that patients, parents and/or caregivers receive the information they need in a way that they can understand (Dauer et al., 2011; McCollough et al., 2015). They need sufficient and straightforward information to understand the imaging care being performed. The risks inherent in the disease and/or patient's clinical condition have to be considered when discussing the need to perform a paediatric imaging procedure. It is important for referrers and other health professionals to identify the communication needs and preferred communication style of their patients and their caregivers. Each patient and family may be different – their specific cultural background, as well as their personal health history may require individually-adapted risk communication (Guillerman, 2014).

To ensure that paediatric patients and their families are fully informed of the benefits and risks of a procedure, the risk communication strategy may include all relevant health-care providers in the patient's care pathway. When a child is referred for an imaging examination the referrer is requesting the opinion of the radiological medical practitioner to assist in the clinical management of the patient. However, there may be other, equally important participants in care, such as nurses and radiographers/radiological technologists. These health-care providers often act as the primary professional interface between the referrer, patient, parents, family and/or caregivers, and the radiological medical practitioner. Radiographers/radiological technologists play a pivotal role in the optimization of each procedure, and can seek further clinical information from patients, family and physicians as necessary to help assist in the creation of the most appropriate risk communication strategy. Also, in some facilities they may be the only health professional with training in radiation safety. As key players in the quality assurance/improvement programmes of imaging departments, medical physicists may be included when the procedure is more complex or may deliver relatively higher doses.

Communicating the benefits and risks of paediatric medical imaging procedures which use ionizing radiation does present challenges. First, individuals often have a variety of personal influences affecting their risk perception. Social factors, belief systems, previous health care experiences, values and the individual's unique worldview can all influence their risk perception. People often evaluate risk by combining the hazard with their personal risk perspective, which is weighted according to values, preferences, education and personal experience (see **Box 3.1**). It is of the utmost importance that the benefits and risks of the intended procedure are communicated to the parents and the child in a way that they are able to understand, taking into account their unique cultural and social attitudes. Identifying the patient and/or

Box 3.1 Some factors that influence risk perception

Experts and the public perceive risk differently (see **Fig. A**). Experts consider risk to be directly related to the magnitude of the hazard, amount of exposure and the vulnerability of the exposed population. People "at risk" do not necessarily perceive risk in the same way; they often see the hazard through the lens of emotions such as fear, anger and outrage (Sandman, 1993).

Fig. A. How experts and public perceive risk

Several factors have been identified as affecting the way risk is perceived (see **Fig. B**). These factors can influence the perception of radiation risks in medical imaging among the various stakeholders (e.g. patients, parents, health-care providers). One of the objectives of risk communication is to bridge the gap between how the experts define risk and how the public perceives it. The essence of risk communication is not just explaining risk numbers but also managing the potential outrage (i.e. reducing or increasing it).

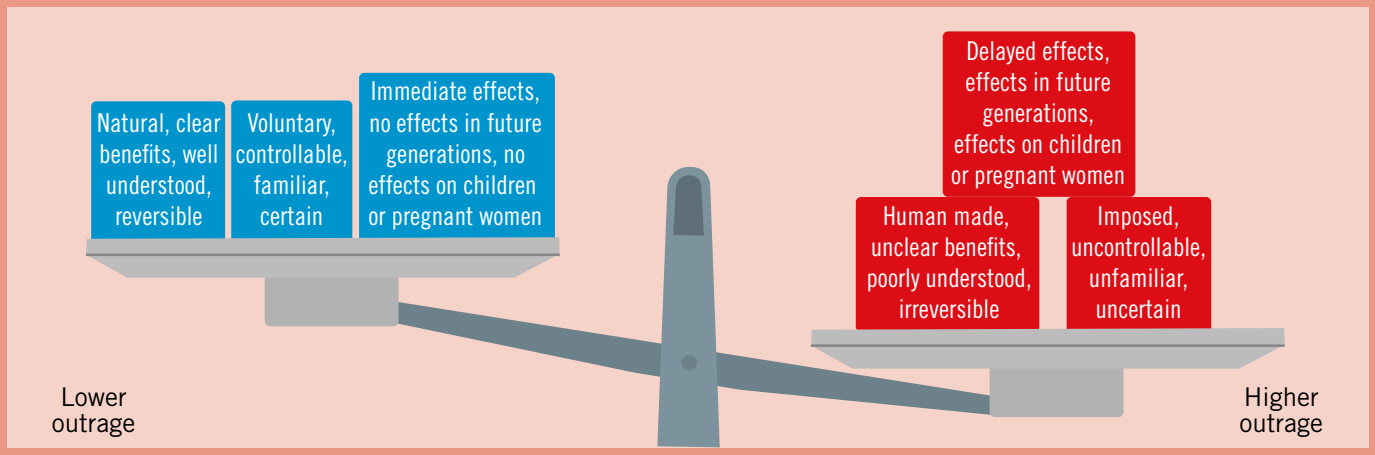


Fig. B. Factors influencing risk perception

caregiver's risk perceptions and recognizing their importance encourages informed dialogue and contributes to more effective risk communication.

A major challenge in communicating the benefits and risks of paediatric medical imaging procedures that use ionizing radiation is the existence of insufficient awareness and understanding of radiation protection issues by health professionals. Research has shown that there is widespread underestimation of doses and risks (Lee et al., 2004; Thomas et al., 2006; Lam et al., 2015). There is a need to ensure that all referring medical practitioners have sufficient background, education and resources to communicate clearly and effectively about the benefits and risks of paediatric imaging procedures.

Effective communication with patients and caregivers is increasingly recognized as critical to patient-centred care, and an important component of effective health-care delivery. This is also true in the paediatric population related to communicating radiation benefits and risks from medical imaging. However, the quantity and quality of communications training that most health-care professionals receive, and the lack of resources available to them, present a hurdle to effective communication in these settings. The following sections provide more in-depth information on communication strategies for health-care providers.

3.1.2 Communicating radiation benefits and risks

Radiation risk communication in paediatric imaging can take place through different pathways: professional-centred communication (communication between the different professionals involved in children's health care i.e. referrers, RMPs, other health-care providers) and patient-centred communication (communication between health-care providers and patients, parents and caregivers).

3.1.2.1 Professional-centred communication

Radiologists play a unique role in explaining benefits and risks of medical imaging to the referrer. The imaging team (radiologists, radiographers/radiological technologists, medical physicists) can help by guiding the referrer's decisions on a particular imaging procedure. This conversation may be improved by the inclusion of other health-care providers and relevant consultants (e.g. nurses, surgeons, emergency medicine physicians). While such a multidisciplinary radiation risk dialogue is not feasible for every patient, it should be supported as a good practice in medical facilities (e.g. regular dialogue seminars). For example, the family physician or paediatrician can answer questions from patients and families as informed by the radiology team. With all members of the health-care team working together, the best strategy to minimize the dose while maintaining diagnostic image quality can be created, therefore reducing unnecessary radiation risks to paediatric patients. Communication between health-care professionals will be discussed in greater detail in **section 3.3**.

3.1.2.2 Patient-centred communication

The roles of referrers and RMPs in communicating benefits and risks of medical imaging procedures are different but complementary. Usually the referrer (e.g. a paediatrician or family physician) is the first and most trusted source of direct communication with the patient and family. Often the referrer is the only source of information for the imaging procedure. The referrers' ability to listen, answer questions, and address concerns about radiation benefits and risks is crucial in this situation. While a more generic radiation risk dialogue usually occurs between the referrer and the patient and family or caregivers, the radiologist

can contribute to a more detailed dialogue, if it occurs, focused on the radiation doses and risks related to the particular procedure to be performed. Examples of such messages are provided in **sections 3.1.5** and **3.1.7**.

Patients and their families/caregivers and radiographers/radiological technologists often discuss the medical imaging procedure. This is an opportunity to provide information and answer questions or address concerns. In rare circumstances the medical physicist may be invited to the discussion with patients/parents. Nurses, assistants, and receptionists, interact with patients and families, and questions may be posed at any time to any of them as well. It is important to prepare the staff to manage those questions (e.g. to provide resources or clear guidelines to those staff who might potentially be involved in such discussions).

In addition to the two communication arenas discussed above, additional organizations with unique communication considerations are health authorities, radiation regulatory bodies and research institutions. They have an important role in explaining the radiation risks to the public, policy-makers and other decision-makers. Competent authorities have to encourage all stakeholders to recognize the benefits and risks of radiation exposure of children and to join efforts towards appropriate utilization of paediatric imaging to improve radiation safety and quality of health care. Through an effective risk communication strategy, professional associations can advocate that procedures be justified and that dose-reduction strategies be implemented. This unique group will be discussed further in **section 3.3**.

3.1.3 Communication with the paediatric patient

Primary health-care providers (e.g. family physicians, paediatricians) are usually the first responsible in the health-care pathway to communicate with paediatric patients. Depending on the characteristic of the procedure, this dialogue may be complemented by members of the imaging team (radiographer, radiological medical practitioner).

Paediatric imaging involves a wide range of patient's ages from neonates through the teenage years. These age-related differences in emotional development and cognitive abilities should be considered while tailoring the communication strategy (e.g. type, amount and complexity of the information) and setting (e.g. ensuring a private space to discuss radiation imaging and possible pregnancy for female patients). The child's age is not the only factor for health-care providers to consider; the child's family background also influences the discussion. The scenario typically involves interaction among the parent(s), the child and the physician and sometimes other family members as well. Parents are protective of and advocate for their children. There may be an inclination to shield children from some information related to the procedure, which may inappropriately exclude some paediatric patients from the risk–benefit dialogue.

Strategies for radiation risk communication between the health-care provider and the paediatric patient exist and examples are available in written material and websites (see Annex C). Information should be sufficiently comprehensive to cover any necessary issues that arise when discussing radiation risk together with other risks/fears (e.g. entering inside an unknown machine, having to stay quiet). Questions can be anticipated and addressed during the risk–benefit dialogue with the patient and family (Larson et al., 2007). The dialogue with adult patients supports an informed decision-making process in accordance with patient autonomy. In paediatric imaging it is important to understand that the parents may have to assume the responsibility for risk of harm for their child. This is quite a different situation than when discussing risk with an adult patient.

3.1.4 How to establish a dialogue in a clinical setting

Preparing for professional-centred communication

Some points to be considered for professional-centred communication are summarized below (see also **Fig. 15**).

1. Take steps to be prepared:
   - Ensure that the available imaging history is reviewed in the patient's chart or record for reference.
   - Understand past medical history and potential diagnosis and prognosis (this might influence the discussion).
   - Consider that children with chronic medical issues are more likely to undergo repeated examinations and therefore there may be concerns about cumulative dose due to repeated examinations.
   - Observe and assess your audience:
     i. Consider the level of awareness and knowledge about radiation doses and risks of the other health professionals with whom you will communicate.
     ii. Take into account their personal risk perspectives and their familiarity with medical imaging modalities and procedures.
     iii. Define what style of communication would be best for this specific situation or professional(s).
2. Anticipate questions and prepare responses:
   - Define general radiation-related terms (e.g. benefits, risks, dose, type of exposure).
   - Provide comparisons of different imaging modalities/disciplines, including a comparison of imaging procedures that use ionizing radiation (e.g. diagnostic radiology, nuclear medicine, image-guided interventional procedures) and those that do not (e.g. ultrasound, MRI).
   - Identify differences between traditional, adult procedures and paediatric imaging procedures, with regard to how the procedure is performed and the typical doses.
   - Craft your message by considering the roles of others involved in the patient's care, to ensure consistency of messages.
   - Determine what information is needed from other health-care providers (medical specialists, nurses, etc.) to better prepare for this exchange.
   - Identify where to get that information:
     i. published resources (e.g. this tool)
     ii. reliable Internet resources
     iii. experts.

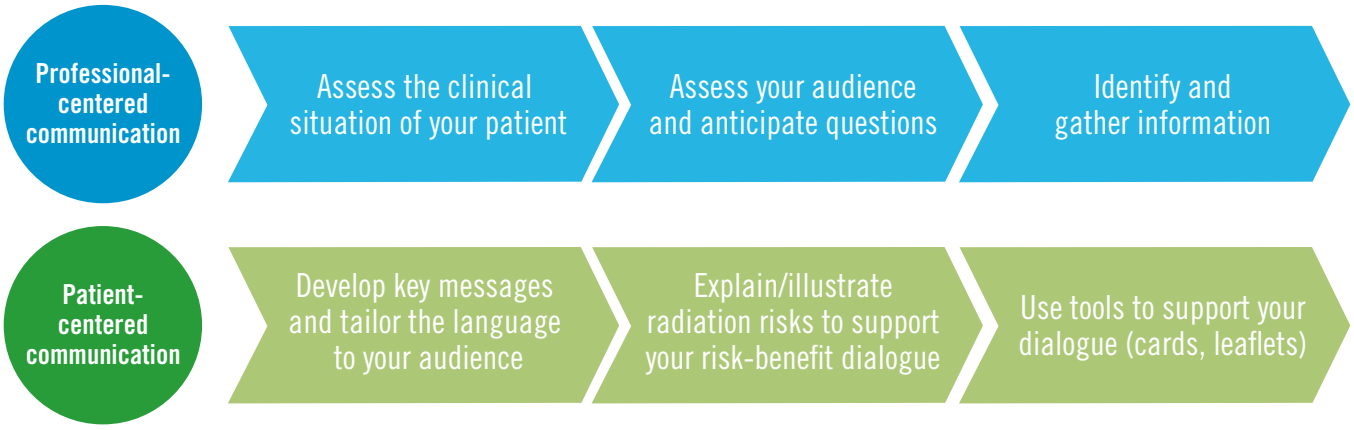
Preparing for patient-centred communication

Points to be considered for patient-centred communication (see also **Fig. 15**).

1. Participate in a patient-centred dialogue and communicate key messages:
   - Focus key messages on relevant information that will reassure the patient/parents. Keep the messages provided informative, understandable, precise and clear. Use plain language and avoid scientifically complex medical terms and numbers.

- Explain the rationale for recommending the specific procedure.
- Strongly emphasize benefits and the medical need when communicating known and potential radiation risks – avoid causing panic or unnecessary fear in patients and parents.
- Take care to explain what has been (or will be) done to minimize risk to the patient during the recommended procedure.
- Illustrate radiation risks by comparing them with other kinds of risks using several approaches (see section 3.1.5 for examples). Minimize the use of complex numbers and statistics in the communication of radiation risks.
- Use active listening techniques to ensure that patients and parents feel heard and understood when discussing concerns, fears and questions about the imaging procedure.
- Remember that effective communication and understanding often relies on the repetition of key messages.
- Use audience-centred communication and appropriate language for the specific patient and their caregivers:
  i. Always acknowledge that you appreciate their questions or concerns in advocating for their child.
  ii. Consider the specific situation of the patient and caregivers, including literacy level, native language, language fluency and their familiarity with medical topics and procedures.
  iii. Address their specific risk perspectives (see Box 3.1),
  iv. Communicate clearly, with empathy, considering the fear or apprehension of the patient and or caregivers.
  v. Define what style of communication would be best for this specific situation/patient (see section 3.1.5 for practical examples).
- Preparing a generic, brief informational card/leaflet for patients/parents may be helpful in some circumstances to support the dialogue.
- Be prepared to address questions from the patient, parents or caregivers.

Figure 15: Aspects to be considered when establishing a dialogue in a clinical setting



3.1.5 Practical examples of communicating with paediatric patients

The customary language of radiation protection may not be understood by non-specialists; for example, radiation dose units, risk, nominal probabilities and coefficients for stochastic effects are difficult to understand (Picano, 2004). When patients and their parents or caregivers ask about radiation doses, in fact they are concerned about the associated risks. There are different ways to communicate the radiation doses and related risks of a specific paediatric imaging procedure to them.

Comparisons with more familiar radiation exposures are often used, even though they have some caveats that were discussed in **section 1.2.1**. For example, radiation doses in medical imaging are often communicated as multiples of a chest X-ray. Although talking about "equivalent number of chest-X rays" may help understand the magnitude of the exposure, comparison with such small doses may be misleading and unnecessary alarming if it is not properly explained.

Comparisons are also done between radiation doses in medical procedures and the equivalent period of exposure to natural background radiation. As discussed in **section 1.2.1**, natural background radiation results in whole body exposures while radiation exposure in medical imaging is focused on one region of the body. This has to be explained when making such comparisons. Equivalent exposure to cosmic radiation in commercial air travel has been suggested as a metric to compare radiation doses. Although in-flight doses due to cosmic radiation depend on the flight path (latitude, altitude and duration) and show seasonal variations, for the sake of comparison it can be considered that the typical total effective dose for a transatlantic flight is on the order of 50 μSv (Butikofer & Fluckiger, 2011). As noted above, comparison with such small doses may be misleading and have to be carefully explained. Radiation risks may be compared with equivalent levels of risks associated with daily activities such as crossing a street or driving a car (Picano, 2004; Fahey, Treves & Adelstein, 2011).

Determining the most appropriate comparisons for a specific patient should be based on the particular situation, the unique risk perceptions of the patient and their parents or caregiver, and the personal preferences and ability of the health professional. The message is not just about the facts, but also about how the facts are presented (see **Box 3.2**).

Box 3.2 Messaging: An example of two ways to present the facts related to radiation exposure risk

After a pelvic CT scan of a pregnant patient in the emergency department to evaluate trauma following a motor vehicle accident, she is seen by her primary care physician. Which statement delivers the most appropriate response to her question about the risk to the fetus?

A. "The CT that you had two weeks ago has perhaps doubled the risk that your child will develop cancer before age 19." [0.6% vs 0.3%]

B. "The CT was an important exam that allowed the physicians to rapidly evaluate and treat your injuries which otherwise could have placed your health and the health of your baby at risk. The risk of adverse outcome is very small and the likelihood of normal development is still nearly the same as it is for any child." [96.7% vs 96.4%]

When considering benefits and risks, there is an important risk that is quite often forgotten: the risk of not performing an exam that may result in missing a diagnosis and initiating treatment too late to improve the medical outcome. The potential to improve a patient's life expectancy due to early diagnosis and treatment must be considered in comparison to the magnitude of the cancer risk and its latency compared to the age of the patient and other comorbidities.

Patients and caregivers often personalize risks, even when scientists try to de-personalize them. This is especially common if the audience has a low understanding of radiation protection concepts or statistics in general. For example, a "one-in-a-million" comparison to express cancer risk might be perceived as a low risk by the scientific community. However, patients, parents and caregivers may personalize risks and perceive that the "one" could be them or their loved one (EPA, 2007). This tendency to personalize risk may be observed more often in stressful situations, such as when an imaging procedure is needed on a child. **Table 12** presents a few examples of clinical questions about risk of radiological examinations, with proposed answers. Further examples are provided in **section 3.1.6**.

Table 12. Clinical questions about risks of a radiological examination and possible answers

Question	Possible responses
"Why are you recommending this radiological examination?"	"We need more information to clarify your child's diagnosis, and to direct our treatment. This radiological examination can rapidly and accurately provide that information."
"Are there any risks of this radiological examination?"	"One concern is the possibility of cancer resulting from the radiation from this examination."
"How great is this risk?"	"The risk from this radiological examination is very small, if a risk at all. We are not certain that there is a risk at very low doses, like those doses in the vast majority of X-ray procedures or CT."
"How does the risk from this radiological examination compare to the risk of [my child's presenting condition]?"	"I have considered your current situation carefully, taking into account many factors." Depending on the circumstances: • "I have significant concern that your child has an injury or serious medical condition. The risk of this radiological examination is at most very small by comparison, so this radiological examination is the right test to perform." • "At the present time, your child appears to have very low risk of a serious medical condition. Although the potential risks from the radiological examination are very small, this is not the best test at this time. If your child's condition worsens, this radiological examination might become necessary."
"When will these risks occur?"	"The risk of missing a serious diagnosis will occur now, in the coming minutes/hours/days. The potential effects from small radiation doses such as this radiological examination would take longer (several years).
"What is the safest course of action?"	"Comparing the potential risks of this radiological examination against the risk of your child's condition, the safest course is…."
"What are my options?"	"The options include performing this radiological examination now, or waiting. Other options include using a different medical test, such as ultrasound or MRI, performing surgery or medical therapy based on the information at hand (without the radiological examination), or watching for changes in your child's condition. If your child's condition worsens, this radiological examination may be necessary."

Source: Adapted, with permission, from Broder & Frush (2014)

In summary, several approaches are used to communicate radiation doses and related risks to patients/parents:

1. Radiation exposure compared with:
   - natural background exposure
   - flight hours in commercial air travel
   - number of chest X-rays
   - other radiation exposure situations.
2. Radiation risk presented as:
   - quantitative estimates (e.g. 1 in 10 000 or 0.01%)
   - qualitative estimate (e.g. low risk)
   - comparison with the baseline risk level (e.g. an extra risk of 0.01% that adds to the average 40% baseline cancer incidence risk)
   - Comparison with other risks faced in daily life (e.g. car driving).

3.1.5.1 Message mapping

Message mapping was developed in the early 1990s as a tool for public health risk communication. The message map displays layers of information hierarchically organized as responses to anticipated questions or concerns in a clear, concise, transparent and accessible way. Message mapping requires:

1. anticipating the questions and concerns of the stakeholders;
2. organizing thoughts and ideas in response to those questions and concerns; and
3. developing key messages and supporting information.

A message map template is a grid containing boxes. The top tier of the grid identifies the audience and the question or concern intended to be addressed. The second tier of the grid contains three key messages that answer the question or concern. The third tier contains supporting information in groups of threes under each key message, in the form of visuals, analogies, examples, stories and/or sources of information. **Table 13** provides an example of message mapping in paediatric imaging using this template.

3.1.6 Questions and answers for patient-centred communication

3.1.6.1 General questions about radiation and paediatric imaging

a) What is a medical imaging procedure?

- A medical imaging procedure is any procedure that creates images (pictures) for diagnosis or to guide treatment.
- Medical imaging procedures using ionizing radiation consist of: conventional radiographs and computed tomography (X-ray pictures), fluoroscopy (X-ray movies), nuclear medicine examinations (e.g. bone, renal or lung scans) and include hybrid imaging (that is, combined imaging such as positron emission tomography-computed tomography, PET-CT).
- There are other medical imaging procedures, such as ultrasound and magnetic resonance imaging (MRI), which do not use ionizing radiation.

Table 13. Example of message mapping in paediatric imaging

Stakeholder: parents Anticipated question: How much radiation will my child receive from this head CT?		
Key message 1	**Key message 2**	**Key message 3**
This CT is recommended now to aid in diagnosis and guide the treatment of your child	Your child will receive the lowest possible dose without decreasing the diagnostic quality of the images	This CT is medically indicated and will be properly done, thus the benefits will outweigh the radiation risks
Supporting information 1-1	**Supporting information 2-1**	**Supporting information 3-1**
We have evaluated the clinical condition of your child and agreed that we need to confirm the diagnosis to make a decision about the treatment (examples/stories)	There are many techniques to lower the dose without compromising the diagnosis (examples, visual communication)	The radiation dose will be small, similar to several months of exposure to natural background radiation (analogies, tables, visual communication)
Supporting information 1-2	**Supporting information 2-2**	**Supporting information 3-2**
We have considered alternative tests and agreed that this is the examination indicated for your child (referral guidelines)	This imaging facility uses equipment, protocols and techniques suitable for children (accreditation, audits)	The radiation risk is low and the likelihood of an adverse outcome (cancer risk) will be nearly the same as it is for any other child: lifetime cancer incidence risk of 35-40% (analogies, tables, pictorial resources for visual communication)
Supporting information 1-3	**Supporting information 2-3**	**Supporting information 3-3**
This examination has to be done now to avoid any delay in the treatment, in case the diagnosis is confirmed (examples, scientific data)	This facility periodically compares its doses with national and international reference values and stays within those ranges (paediatric DRLs)	The CT will be interpreted by imaging specialists trained to identify abnormalities and their significance. The report will be communicated to the referring physician who will make decisions about treatment and follow-up (stories, examples)

b) How much medical radiation is too much?

- When a radiological imaging procedure is justified and appropriate, the benefit to the child outweighs any risk. For this reason, there is no limitation to the relatively small radiation doses used to diagnose and manage disease.
- The small radiation doses associated with medical diagnosis and image-guided interventions have at most a low risk. This potential risk is small compared to the recognized and proven benefits of medical imaging and this is considered in the process of justification.
- Radiation risks from the low radiation doses used in diagnostic radiology procedures are generally small. The lifetime risk of developing cancer if you never have a radiology examination is more than 1 in 3. The low radiation doses used in diagnostic radiology procedures may increase this slightly. At higher doses, such as those used for some very complex interventional procedures and for radiation therapy, tissue injury such as skin redness may very rarely occur in children.

c) What medical imaging procedures use ionizing radiation?

- The most common radiological imaging procedures utilizing ionizing radiation are: conventional radiography, computed tomography (CT), fluoroscopy, and nuclear medicine examinations, including positron emission tomography (PET) and single-photon emission computed tomography (SPECT), as well as hybrid techniques combining these modalities (e.g. PET-CT).

d) What medical imaging procedures do not use ionizing radiation?

- Two common imaging techniques that do not utilize ionizing radiation are ultrasound and magnetic resonance imaging (MRI).

e) Why can't we do a procedure that does not use radiation instead?

- Your child's physician (e.g., paediatrician, family physicians) can talk with the imaging specialist to get help in determining which type of test might be best.
- We have considered using examinations that do not require radiation, but we have determined that they will not give us the necessary information.
- Following careful consideration of your child's unique medical needs, this is the best procedure to answer the clinical question.
- While there are other procedures that do not use radiation, this procedure will best provide us with the information needed to inform our treatment plan.

f) Does my child need it? Does she/he need it now?

- The referring medical practitioner and radiologist have done a risk–benefit analysis for the recommended imaging procedure. They have considered alternative tests, and this specific procedure is recommended to aid in diagnosis and/or treatment of your child.
- Although some conditions may be self-limiting and tests for such conditions may be postponed, other conditions will need investigation sooner to help with the care of your child.

g) Is this procedure dangerous? Are there any long-term effects or increased risk that we need to consider?

- Imaging procedures provide very important information that allows health-care providers to make informed decisions about your child's care (even if the examination is normal) and they can be lifesaving. Radiation risks for diagnostic imaging procedures are small. When an investigation is justified, the risk of not undergoing a radiation procedure is much greater than the radiation risk from the procedure itself.
- It has been reported that there is an increased, albeit very low, risk of developing cancer in people exposed to low radiation doses.
- The chance that any child has of developing cancer over the course of her/his lifetime is more than 1 in 3 (i.e. in some countries it is around 40%).[1] This natural chance of developing cancer may be very slightly increased by a radiation examination.
- Risks are in general higher at younger ages i.e. risks are higher in newborns, compared to infants and older children.

---

1. The lifetime baseline risk of cancer incidence varies across countries, and in some countries such as the USA this percentage is more than 40% (BEIR, 2006). If national/local data are available, this answer can be tailored accordingly

h) What are the benefits versus risks?

- The benefits of medical imaging are extensive; for example, accurate diagnosis, precise guidance of therapy, monitoring of disease progression or remission and determining cure.
- Radiation risks from the low radiation doses used in diagnostic radiology procedures are generally small. The chance that anybody has of developing cancer over the course of her/his life is more than 1 in 3 (i.e. in some countries more than 40%). The low radiation doses used in diagnostic radiology procedures may increase this risk slightly. At higher doses, such as those used for some very complex interventional procedures and for radiation therapy, tissue reactions such as redness may occur.

i) What are the consequences of not doing the procedure?

- Radiological imaging procedures are intended to assist in making a timely and accurate diagnosis to improve health outcomes. The consequences of not undergoing appropriately requested procedures may affect the health outcomes through incorrect or delayed diagnosis and treatment of your child.

j) Who interprets the results and how do we get them?

- Imaging procedures are interpreted by specialists trained to identify abnormalities on images and their significance, as well as to give an opinion regarding further management or other tests. Such experts typically are radiologists, nuclear medicine physicians, and, in some countries, other credentialed physicians or specialist radiographers/radiological technologists.
- Imaging reports are communicated to the referring physician who shares and discusses them with patients/caregivers and with other members of the health-care team.
- Some imaging facilities send reports to patients directly, but care must be taken to ensure that reports can be explained and put into context for the patient/caregiver by a trained and experienced clinician.

k) How much radiation will my child receive from a radiation imaging procedure?

- It is important to keep children's doses as low as reasonably achievable, particularly as children's tissues are more radiosensitive and children have more time to develop late effects such as cancers.
- There are many ways to lower dose and risk in paediatric imaging without compromising the diagnostic imaging data and image interpretation.
- Your child's radiation dose will be adjusted based on the procedure and the detail of the images required for making the diagnosis, taking into account the size of your child. Smaller children need less radiation to make an acceptable image.

l) Can the dose be adjusted so that my child receives the lowest possible dose?

- Yes, there are many techniques to lower dose and risk in paediatric imaging without compromising the diagnostic quality of the images.
- Our facility utilizes child-sized dosing in our radiological examinations.

m) How can we be sure that child-sized dosing will be used for this procedure?

- When a radiation imaging procedure is needed and justified, it is possible to check that the imaging facility will use appropriate protocols and techniques to ensure that the correct dose is used.

- We periodically compare our doses with national and international standards and reference values, and keep with the established range.

n) How will I know if the right radiation dose is used for my child?

- The actual dose will vary according to your child's size and the information required.
- Useful guidance for imaging facilities is available through national and international resources (e.g. protocols recommended by Image Gently[2]) and, in many countries, dose registries that provide reference values called diagnostic reference levels (DRLs).
- The radiographer/radiological technologist performing your child's radiological procedure will be able to help confirm that the correct steps will be or have been taken to use the least amount of radiation necessary to get the needed information.

o) Who can parents talk to about their concerns?

- There are many medical professionals involved in paediatric care. The first point of contact for questions about your child's care is the primary health-care provider (e.g. paediatrician, family physician), as s/he will be most familiar with your child's condition and medical history, and the treatment plan in place.
- The imaging specialist or radiological medical practitioner and their support team (e.g. medical/health physicist, radiographer/radiological technologist) will be able to answer specific questions about procedure safety, child-sized dosing and radiation risk.
- Nurses and other health-care support staff may be able to help facilitate additional communication with health-care providers and may be able to provide leaflets/information cards.

3.1.6.2 Computed tomography (CT)

a) What is a CT scan?

A CT scan[3] or computed tomography (CT) is a radiological imaging procedure that uses X-rays to make detailed pictures of the internal organs and structures of your child.

b) What are the benefits of CT scans?

- CT scans provide cross-sectional and 3D images of the body showing organs and internal details not available on conventional radiographs.[4]
- CT quickly and reliably provides valuable and life-saving medical information. It is particularly useful for imaging the head, chest, abdomen/pelvis and bones.
- When its use is appropriate and the radiation dose is optimized, the benefit from CT far outweighs the potential harm. The risk of not undergoing a *justified* CT is far greater than the radiation risk.

c) How much radiation is used in CT?

- The radiation dose depends on the information required to answer the clinical question and the patient's size.

---

2. http://www.imagegently.org/
3. In some countries people are more familiar with the term "CAT" to informally refer to computed tomography
4. Some people may be more familiar with the term "X-ray" to informally refer to conventional radiographs (although CT also uses X-rays)

- The actual dose used will be determined by the specific procedure, the quality of the image needed for diagnosis, and the size of the patient. Most CT equipment has automatic dose-reduction technology to help optimize dose, including for children.
- Some organs in children's bodies are more radiosensitive than in adults, and children have a longer expected lifetime in which to develop late effects, such as cancer. Common to all CT facilities is the principle to keep doses as low as reasonably achievable (referred to as ALARA), particularly for children.
- The dose reduction should not compromise the diagnostic quality of the images. There are many techniques to lower dose and risk in paediatric imaging without compromising diagnostic quality.
- Our facility utilizes child-sized dosing in our radiological examinations.

d) Why do you recommend a CT scan?

- Because of your child's specific medical needs, this is the best procedure to get the information we need to care for your child, and this piece of information is not available by using conventional radiography techniques.[5]
- CT is ideally suited for imaging certain areas of the body (e.g. head, chest, abdomen).
- CT examinations are very quick, and are therefore particularly well suited for very young or ill patients who have difficulty remaining still for long periods of time.

e) What will a CT tell you about my child and our treatment plan that other options/alternatives cannot?

- CT is ideally suited for certain areas of the body (e.g. head, chest, abdomen).
- CT examinations are very quick, and are therefore particularly well suited for very young or ill patients who have difficulty remaining still.
- While there are other procedures that do not use radiation, this procedure will best provide us with the information needed to inform our treatment plan.

3.1.6.3 Fluoroscopy

a) What is fluoroscopy?

- Fluoroscopy is like an X-ray movie. Fluoroscopic procedures use X-ray pulses to show organs and organ motion within the body in real time.
- Fluoroscopy is used both for diagnostic imaging and for guiding treatment (e.g. catheter/balloon placement, and other interventional procedures in the heart, brain and elsewhere in the body).
- The amount of radiation from fluoroscopic procedures is usually higher than for plain radiography (e.g. chest X-ray), and depends on the type of procedure and the patient's size.

b) Why do you recommend fluoroscopy?

- Because of your child's specific medical needs, this is the best procedure to care for your child.
- The ability to see a liquid dye called "contrast media" passing through different organs and/or objects moving within the body in real time, is necessary for safe and accurate placement of catheters and for performing certain interventions.

---

5. Some people may be more familiar with the term "X-ray" to informally refer to conventional radiographs (although CT also uses X-rays)

c) How much radiation is used in these exams?

- The radiation dose will vary according to the specific procedure, the quality of the image needed for diagnosis, the size of the patient, the difficulty of the procedure, and the settings of the imaging equipment.
- Common to all fluoroscopy facilities is the principle to keep doses as low as reasonably achievable (ALARA), particularly for children. This is done because some organs in children's bodies are more radiosensitive than in adults, and children have a longer expected lifetime in which to develop late effects, such as cancer.
- There are many techniques to reduce dose and risk in paediatric imaging without compromising the diagnostic quality of the images.
- Our facility utilizes child-sized dosing in our fluoroscopic procedures.

d) What are the benefits of fluoroscopic studies in paediatric patients?

- It is an extremely useful procedure that can provide real-time images of the body, allowing for proper placement of internal medical devices and study of internal processes (e.g. contrast in the gastrointestinal tract).
- When the procedure is requested appropriately and it is optimized, fluoroscopy provides far more benefit than harm.
- In addition to radiation risk, potential harm from fluoroscopic procedures includes procedure-related risks from the intervention, such as infection or bleeding.[6] While the risk of the intervention is greater than the radiation risk, the benefit of a justified intervention is greater than all of the risks. The intervention can be lifesaving in certain circumstances (e.g. congenital heart disease).

3.1.6.4 Nuclear medicine

a) What is nuclear medicine?

- Nuclear medicine[7] assesses the function of an organ after a radioactive substance (e.g. tracer, radiopharmaceutical) has been administered to the patient. Nuclear medicine examinations help to identify abnormal function (e.g. thyroid) or sites of abnormal function (e.g. bone scan for cancer).
- Nuclear medicine procedures also include hybrid (i.e. combined) imaging techniques such as positron emission tomography (PET) and single-photon emission computed tomography (SPECT), coupled with CT or MRI.

b) Why do you recommend a nuclear medicine procedure?

- Because of your child's specific medical needs, this is the best procedure to get the information we need to care for your child.
- Nuclear medicine examinations provide unique information about organ function that is not available from other imaging tests.

c) How much radiation is used in a nuclear medicine study?

- The radiation dose will vary based on the specific procedure, the data required for diagnosis purposes, the size of the patient and the settings of the imaging equipment.

---

6. This may be further explained by providing examples relevant for the specific procedure e.g. "Such as infection or bleeding in the case of blood vessel interventions or studies in which contrast (dye) is given directly into organs or structures"

7. Also called radionuclide imaging or nuclear imaging

Most of the routine nuclear medicine examinations in children deliver low radiation doses (i.e. a small amount of radiation), often much less than fluoroscopy studies.

- Common to all nuclear medicine facilities is the principle to keep doses as low as reasonably achievable (ALARA), particularly for children. This is done because some organs in children's bodies are more radiosensitive than in adults, and children have a longer expected lifetime in which to develop late effects, such as cancer.
- Dose reduction should not compromise the diagnostic quality of the images. There are many techniques to lower dose and risk in paediatric imaging without compromising the diagnostic quality.
- Our facility utilizes paediatric weight-based radiopharmaceutical dosing based on established guidelines.[8]

d) What are the benefits of nuclear medicine investigations in paediatric patients?

- It is a very useful and unique modality that can provide important functional information about body processes and disease activity.
- When ordered appropriately and dosage optimized, nuclear medicine examinations provide far more benefit than risk.

e) How long will the radioactivity be in the patient's body?

- The radioactivity varies. Different tracers have different half-lives (amount of time for half of the radioactivity to be eliminated from the body). For instance, the most commonly used radioisotope, Technetium-99m has a half-life of 6 hours, and for all practical purposes will be gone in two and a half days (60 hours).[9]
- Although radioactivity following a diagnostic procedure may be detectable with sensitive equipment, the radiation levels are very rarely a risk to others. The nuclear medicine team will let you know in the very rare situation that caregivers should be careful about exposure from the child.

f) Are there any additional risks for my family? Are there any additional precautions we should take?

- Following diagnostic nuclear medicine procedures it is unusual for family members to need to take additional precautions (see above).
- Pregnant family members should seek advice from the nuclear medicine facility.

3.1.7 Key messaging examples

3.1.7.1 Primary message of the Image Gently campaign

These are examples of three key messages (and related messages) adapted, with permission, from the Image Gently campaign (http://www.imagegently.org/Procedures/Computed-Tomography).

a) CT helps us save kids' lives!

---

8. This answer can be tailored to the local setting by referring to the criteria utilized in the facility. The European Association of Nuclear Medicine (EANM) and the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (SNMMI) of North America have provided recommendations about paediatric nuclear medicine (Gelfand, Parisis & Treves, 2011; Lassmann et al. 2007; Lassmann et al., 2008)

9. This is just an example, and this answer can be tailored to the specific procedure and half-life of the radionuclide to be used

b) **But when you image, radiation matters.**
   i. Children are more sensitive to radiation
   ii. What we do now lasts for their lifetime

c) **So, when you image, image gently!**
   i. More is usually not better
   ii. When CT is the right thing to do:
      1. Child-size the kV and mA
      2. One scan (single phase) is usually enough
      3. Scan only the indicated area

3.1.7.2 Example of information for discussions of radiation risks in paediatric CT

These are examples of information proposed as a foundation for a discussion of radiation risks in paediatric CT (adapted from Brody et al., 2007).

1. Radiation is an essential component of a CT examination.
2. The level of radiation exposure that results from a CT examination is low.
3. The cause-and-effect relationship between low-level radiation exposure, such as with CT, and cancer is not certain, but expert panels that have examined this question have suggested that there is a small risk that increases with increasing dose.
4. Although some studies have indicated that CT examinations may increase the risk of subsequent development of cancer, the exact magnitude of those risks is not yet known. So, the risks of CT scans must be estimated, and these estimates vary depending on the information used.
5. The amount of radiation that CT provides depends on many factors, especially the protocols used and equipment settings for the individual examination.
6. In general, properly performed CT examinations of children should expose a child to much less radiation than those for the same procedure on an adult.
7. The potential benefit from a clinically indicated CT examination is well documented and is far greater than the potential cancer risk.

3.2 Ethical considerations

This section emphasizes the importance of an effective radiation risk communication to support the informed decision-making process in paediatric imaging from an ethical perspective, discussing the principles rather than the legal implications.

Based on the principles of non-maleficence and beneficence (i.e. first do no harm and secondly do good) health professionals have an ethical responsibility to optimize the risk–benefit ratio of all interventions. The obligation to benefit the patient must be balanced against the obligation not to cause harm, with the purpose of ensuring that the benefits will outweigh the harm (Sokol, 2013). Applying these ethical principles may become a difficult

task if the risks are uncertain, which is often the case when assessing low-dose radiations risks of imaging procedures. Overestimation of radiation risks might result in not doing an imaging procedure that could benefit the patient more than the radiation risk. There are other possible ways that health-care providers can wrongly assess the risk–benefit of imaging to the detriment of their patients (Brody & Guillerman, 2014).

In the context of ethics and health, the respect for the dignity of persons includes the right to make autonomous, informed and free choices. An informed decision-making process is valid only if the final decision is free of coercion and based on understandable and transparent information provided to the patient. There are different ways in which consent is given. In paediatric imaging the informed decision-making process usually consists of a verbal exchange between the health-care professionals and the patient and caregiver. It is important to note that a written consent form merely documents the discussion but the act of signing a consent form is not a substitute for an informed discussion. Most often written consent is not necessary in diagnostic imaging procedures. The consent does not necessarily need to be explicitly expressed (i.e. it can be "implied consent").

The referring physician should provide information about the clinical utility and impact of the procedure for patient management. Access to transparent information about benefits and risks is a fundamental right of patients. In this exchange it is important to maintain the confidentiality of personal information and privacy. When appropriate, the measures to reduce radiation doses and associated risks can be included in the discussion with patients/parents. The information will also describe other practical aspects of the procedure that may cause discomfort or anxiety. The discussion will consider other options, with their respective benefits and risks such as alternative imaging with MRI or ultrasound, management without imaging such as clinical observation, or performing the procedure later, if the patient's condition changes. The expected outcome of the discussion is to gain the trust of the caregivers (e.g. parents/guardians) by articulating the safest and most effective course of action for the paediatric patient, rather than to emphasize any potential cancer risk associated with the radiological procedure.

Both patient and parent/guardian have the right to accept or object to the procedure.

The informed decision-making process in paediatric health care includes the (explicit or implied) consent of the parents, and also the child's capacity to assent. The assent and consent processes should be the result of an ongoing, interactive conversation between the health-care providers, child and caregivers. In pursuing children's assent, health-care providers should provide age-appropriate information to help them understand the nature of the examination and its importance for their medical care. Older children or adolescents may have the capacity to actively participate in health care decisions.

In emergency situations, although there may not be time to obtain consent or assent because of medical necessity (e.g. immediate need to perform life-saving procedures), it is important to provide an explanation and information regarding the procedure to the child (as appropriate depending on age) and parents, retrospectively.

3.3 Creating a dialogue in the medical community

3.3.1 Participants

Communication with patients and caregivers is one of the requirements of the new International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (BSS, 2014). Communication of benefits and risk of medical interventions forms the basis of good medical practice. There are several stakeholders who have an interest in providing high-quality care to the paediatric patient undergoing imaging procedures (**Fig. 16**). It is essential for them to participate in the risk–benefit dialogue. Beyond the three key stakeholders – the referrer, the patient/caregiver and the radiological medical practitioner – other health professionals[10] are involved. The radiographer is often the initial contact at the point-of-care and medical physicists typically advise on higher-dose procedures or in optimizing dose. The training received by the nursing staff in patient care and communication is invaluable for the worried child or parent, and others further from direct care such as regulators or payers should be involved in the communication process as well, to help ensure high-quality medical care and effective communication.

There is an opportunity to communicate and educate the larger health-care community about the benefits of properly justified and optimized paediatric imaging. The role of public health is to harness the opportunity to create and nurture a dialogue with the community. This ability to communicate and educate extends not only to health professionals, but also to research agencies, professional societies, competent authorities, policy- and decision-makers. In summary, all those responsible for assessing, minimizing, and/or regulating radiation risks in health care are included in the public health dimension.

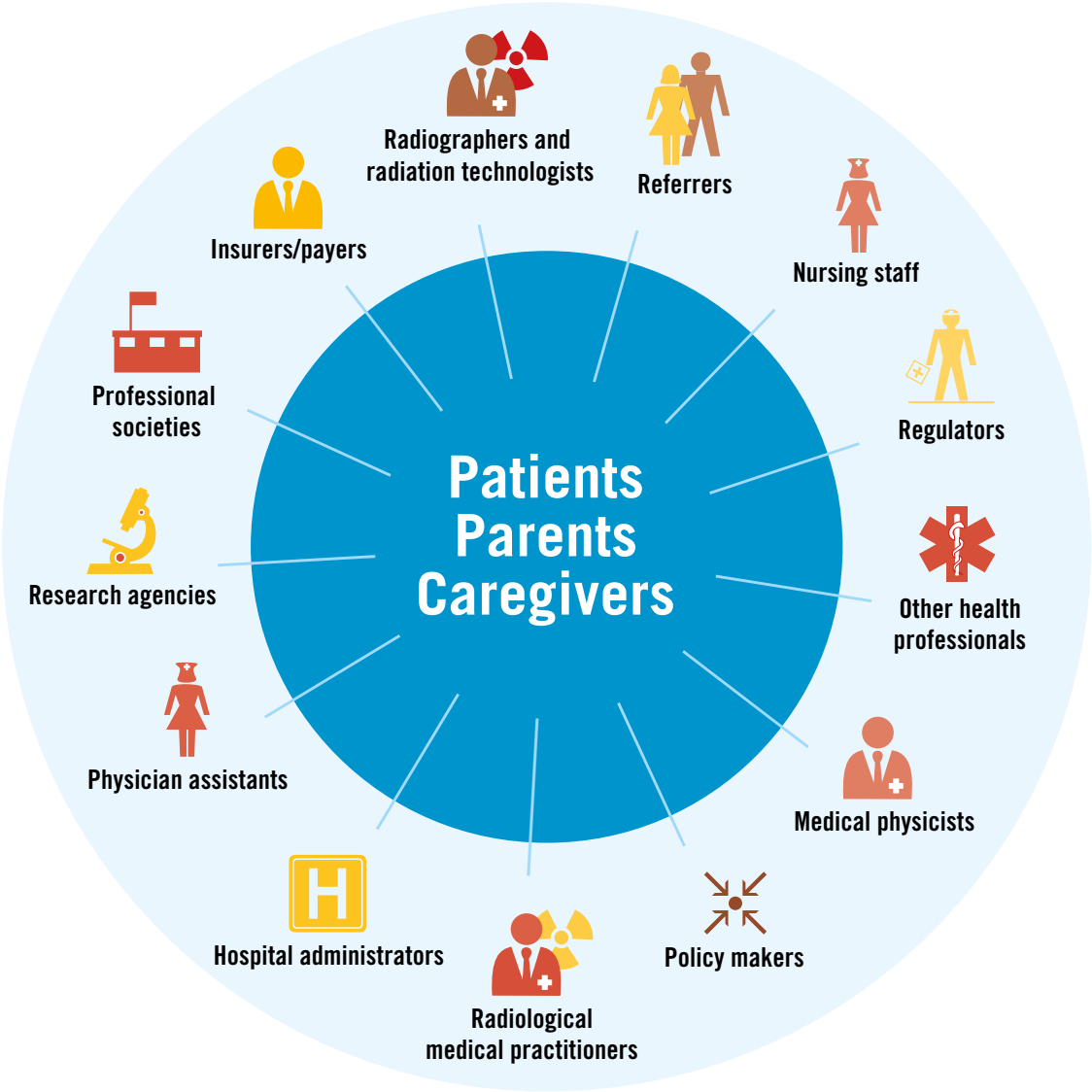
3.3.2 Dialogue between referrers and radiological medical practitioners

There is one-way communication from referrer to imager with regards to individual patients and their imaging. There is also a more general communication from imager to referrer of information on dose and risk for general categories of examinations (chest X-rays, scoliosis series, CT scans of the brain, etc.). As important, however, is two-way communication. Two-way communication between referrers and RMPs is essential to convey clinical information, formulate the clinical questions, consider the merits of the different procedures and justify the procedure requested.

The first step in this two-way communication is the referral or request. This is a request from the referrer to the RMP for an opinion as to the best diagnostic test, and for the interpretation of that investigation. The request should provide relevant clinical information designed to communicate the likelihood of a condition, and the clinical question that the procedure is intended to address. When initiating a request the referrer should reflect on whether the investigation is needed at all, whether it is needed now and if it is the best test for this specific patient (see **Table 9**). Reference should be made to previous diagnostics to avoid duplication and to refine the likelihood of disease. The choice of procedure requested may be clear from common practice, but guidance from imaging referral guidelines, clinical decision support or rules in electronic requesting systems should be followed. In the instance of

10. As defined in **section 2.1.1**: "An individual who has been formally recognized through appropriate national procedures to practise a profession related to health (e.g. medicine, dentistry, chiropractic, podiatry, nursing, medical physics, medical radiation technology, radiopharmacy, occupational health)" (BSS, 2014)

Figure 16: Several stakeholders are involved in the communication of radiation risks and benefits in paediatric imaging



high dose and/or uncommon procedures (or where guidance is limited), direct discussion at multi-disciplinary meetings or by telephone would be helpful.

Where direct discussion is not possible or needed, the justifying radiological medical practitioner should be able to continue the dialogue through electronic requesting systems, particularly when a change in the requested procedure is critical to the care of the patient. Participating in a dialogue based on test efficacy and radiation safety will help both with the individual case and also to encourage a radiation safety culture in general. Involvement of the paediatric patient or parent/caregiver in such discussions would help with decision-making and support an informed decision-making process; it would improve their understanding of the procedure and its intended benefits as well.

3.3.3 Dialogue between medical imaging staff and medical facility administration

Discussions between medical imaging staff and medical facility managers may help to maximize the benefit and minimize the risk of radiation exposure of paediatric patients. These discussions should include a number of different topics:

1. Planning and equipping imaging facilities to ensure that imaging equipment has the necessary technology to encourage optimization of radiation protection of children.
2. Creating an environment in imaging facilities that is non-threatening and helps calm paediatric patients, through appropriate design and decoration.
3. Ensuring that appropriate quality assurance and quality improvement measures are in place and are followed by all personnel involved in paediatric imaging.
4. Facilitating the use of evidence-based referral guidelines for justification of paediatric imaging examinations.
5. Ensuring that imaging equipment and protocols provide image quality adequate for the clinical purpose at the lowest acceptable dose and that paediatric diagnostic reference levels are used, when available.
6. Including education and training on radiation protection, risk prevention and risk communication to support radiation risk–benefit dialogue in paediatric clinical settings.
7. Implementing clinical audit programmes that include paediatric imaging.
8. Managing potential conflict between financial pressures and appropriateness of examinations.
9. Ensuring facility-wide adherence to radiation protection standards and protocols.
10. Championing and implementing a safety culture in imaging facilities.

3.3.4 Dialogue between other health professionals involved in paediatric health care

Safety and quality in paediatric imaging requires the involvement of many different health professionals. The medical imaging staff includes a multidisciplinary team of health professionals including RMPs, radiographers/radiological technologists, medical physicists and nurses. Much of the imaging of children is performed outside departments of radiology. As discussed in **section 2.1**, the term RMP includes not only the classical medical specialists who use ionizing radiation in health care (e.g. radiologists, nuclear medicine physicians, interventionists), but also dentists, cardiologists, urologists, gastroenterologists, orthopaedists, surgeons, neurologists and others. In some countries, clinicians perform conventional imaging procedures, such as chest X-rays, in their own offices. All these specialists have a role to play in the radiation risk–benefit dialogue.

Important dialogue should take place between emergency physicians and RMPs, in advance of the emergency situation at the point-of-care. Imaging examinations should not be requested before the patient has been seen by a physician. Referral guidelines and appropriateness guidelines should be followed when requesting imaging. Such discussion is essential to establish safe patient pathways when the urgency of immediate care prevents

in-depth discussion of the individual patient. Issues include justification and optimization of CT of the child with multiple injuries or the choice of ultrasound and CT for acute abdominal pain in the paediatric patient.

Other professionals involved in patient care include policy-makers, regulators, equipment manufacturers and medical informatics support staff. For instance, dialogue between manufacturers and RMPs and medical physicists should include discussions on how to ensure that imaging equipment is designed with the imaging of adults and children in mind and includes appropriate paediatric protocols and dose-reduction algorithms.

Imaging of paediatric patients, no matter where it is performed, must take into consideration the specific needs of these patients. Most paediatric imaging is performed in facilities designed primarily for imaging adults. Imaging of children is ideally performed in radiology departments that include a regular paediatric practice.

3.3.5 The public health role in risk–benefit dialogue

International organizations, health authorities, regulatory bodies and research institutions have an important role in communicating and explaining the benefits and risks of medical imaging. As mentioned in section **3.3.1**, the new BSS explicitly address the risk–benefit dialogue between patients and health-care providers. Indeed, the BSS require that no patient, whether symptomatic or asymptomatic, undergoes a medical exposure unless (inter alia) the patient or the patient's legal authorized representative has been informed of the expected diagnostic or therapeutic benefits of the radiological procedure as well as the radiation risks. It is therefore a responsibility of governments and regulatory bodies to support the radiation protection and safety provisions. Typically seen as a trustworthy source of information, policy-makers and decision-makers have an opportunity to encourage all stakeholders to recognize the benefits and risks of medical radiation exposure of children and to join efforts towards appropriate utilization of paediatric imaging to improve radiation safety and quality of health care. Medical students and other health-care professional trainees are a unique audience that health authorities can reach through various communication channels. It is essential to teach medical students and other health-care professional trainees both the benefits and risks of imaging examinations, as this will help them to understand the need for justification of all imaging studies, instilling a culture of justified use of imaging modalities.

Through an effective risk communication strategy, professional societies and associations and other relevant organizations (e.g. patient organizations) can advocate that all imaging examinations are justified and that dose-reduction strategies are implemented for all paediatric imaging. Health authorities have a responsibility to encourage dose optimization, the use of dose registries for diagnostic reference levels and the use of imaging referral guidelines in medicine. They also have an opportunity to educate the public through effective education and awareness campaigns. Patients need to know that they can, and should, ask their physician why an imaging examination is recommended, and should avoid imaging examinations that are not justified. It is of the utmost importance that patients and their families have an understanding of the benefits and risks of imaging procedures, so that necessary medical imaging is not refused, and the timely intervention and optimal care of a sick child is not unnecessarily compromised or delayed.

References

Accorsi R, Karp JS, Surti S (2010). Improved dose regimen in pediatric PET. J Nucl Med. 51(2):293-300.

ACR (2015). American College of Radiology's Appropriateness Criteria® guidance for right lower quadrant pain, variant 4. (http://www.acr.org/~/media/ACR/Documents/AppCriteria/Diagnostic/RightLowerQuadrantPainSuspectedAppendicitis.pdf, accessed 26 December 2015).

Alqerban et al. (2009). In-vitro comparison of 2 cone-beam computed tomography systems and panoramic imaging for detecting simulated canine impaction-induced external root resorption in maxillary lateral incisors. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 136(6):764.e1-11; discussion 764-5.

Bacher K et al. (2005). Patient-specific dose and radiation risk estimation in pediatric cardiac catheterization. Circulation. 111:83-89.

Baker DP et al. (2005). The role of teamwork in the professional education of physicians: current status and assessment recommendations. Jt Comm J Qual Patient Saf. 31(4):185-202.

Baker DP et al. (2006). Teamwork as an essential component of high-reliability organizations. Health Serv Res. 41(4 pt 2):1576-1598.

BEIR (2006). Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation: BEIR VII Phase 2. Washington DC: National Academy of Sciences.

Boice Jr JD (2015). Radiation epidemiology and recent paediatric computed tomography studies. Ann ICRP. 44(1):236-248.

Bourguignon et al. (2005). Genetic and epigenetic features in radiation sensitivity. Part II: implications for clinical practice and radiation protection. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 32:351-368.

Brenner D, Elliston C, Hall E, Berdon W (2001). Estimated risks of radiation-induced fatal cancer from pediatric CT. Am J Roentgenol. 176:289-96.

Brenner D (2002). Estimating cancer risks from pediatric CT: going from the qualitative to the quantitative. Pediatr Radiol. 32:228-231.

Brenner D et al. (2003). Cancer risks attributable to low doses of ionizing radiation: assessing what we really know. Proc Natl Acad Sci U S A. 100(24):13761-13766.

Brenner D, Hall EJ (2007). Computed tomography – an increasing source of radiation exposure. N Engl J Med. 357:2277-2284.

Broder JS et al. (2007). Increasing utilization of computed tomography in the pediatric emergency department 2000-2006. Emerg Radiol. 14:227-232.

Broder JS and Frush DP (2014). Content and style of radiation risk communication for pediatric patients. J Am Coll Radiol. 11:238-242.

Brody AS, Frush DP, Huda W, Brent RL (2007). Radiation risk to children from computed tomography. Pediatrics. 120(3):677-682.

Brody AS and Guillerman RP (2014). Don't let radiation scare trump patient care: 10 ways you can harm your patients by fear of radiation-induced cancer from diagnostic imaging. Thorax. 69(8):782-784.doi:10.1136/thoraxjnl-2014-205499.

BSS (2014). International Atomic Energy Agency, Radiation protection and safety of radiation sources: International Basic Safety Standards. IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, IAEA, Vienna (http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8930/Radiation-Protection-and-Safety-of-Radiation-Sources-International-Basic-Safety-Standards, accessed14 January 2016).

Butikofer R and Fluckiger EO (2011). Radiation doses along selected flight profiles during two extreme solar cosmic ray events. Astrophys Space Sci Trans. 7:105-109 (http://www.astrophys-space-sci-trans.net/7/105/2011/astra-7-105-2011.pdf, accessed 20 December 2015).

Chodick G, Ronckers CM, Shalev V, Ron E (2007). Excess lifetime cancer mortality risk attributable to radiation exposure from computed tomography examinations in children. Israel Medical Association Journal. 9:584-587.

Dauer LT et al. (2011). Fears, feelings, and facts: interactively communicating benefits and risks of medical radiation with patients. AJR. 196:756-761.

Douple EB et al. (2011). Long-term radiation-related health effects in a unique human population: lessons learned from the atomic bomb survivors of Hiroshima and Nagasaki. Disaster Med Public Health Preparedness. 5:S122-S133.

European Commission (2004). European guidelines on radiation protection in dental radiology - The safe use of radiographs in dental practice. Issue N° 136 of Radiation Protection. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities (https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/136.pdf, accessed 20 December 2015).

European Commission (2012). Radiation Protection 172, 2012; Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines. Issue N° 172 of Radiation Protection. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities (http://www.sedentexct.eu/files/radiation_protection_172.pdf, accessed 21 December 2015).

EPA (2007). Communicating radiation risks. Washington DC: U.S. Environmental Protection Agency.

Eccles S et al. (2001). Effect of audit and feedback, and reminder messages on primary-care radiology referrals: a randomised trial. Lancet. 357:1406-1409.

Fahey FH, Treves ST & Adelstein SJ (2011). Minimizing and communicating radiation risk in pediatric nuclear medicine. J Nucl Med. 52:1240-1251. (http://www.imagegently.org/Portals/6/Nuclear%20Medicine/Radiation%20dose%20and%20risk%20ref%202.%20J%20Nucl%20Med-2011-Fahey-1240-51%20.pdf, accessed 15 December 2015).

Frush DP, Applegate K (2004). Computed tomography and radiation: understanding the issues. J Am Coll Radiol. 1:113-119.

Frush DP, Donnelly LF & Rosen NS (2003). Computed tomography and radiation risks: what pediatric health care providers should know. Pediatrics. 112:951-957.

Galanski M, Nagel HD & Stamm G. Paediatric CT exposure practice in the Federal Republic of Germany – results of a nation-wide survey in 2005/06. (http://www.mh-hannover.de/fileadmin/kliniken/diagnostische_radiologie/download/Report_German_Paed-CT-Survey_2005_06.pdf, accessed 20 December 2015).

Gelfand MJ, Parisis MT & Treves T (2011). Pediatric Radiopharmaceutical Administered Doses: 2010 North American Consensus Guidelines. J Nucl Med. 52:318-322. (http://www.imagegently.org/Portals/6/Procedures/Pediatric_dose_consensus_guidelines_Final_2010.pdf, accessed 23 December 2015).

Guillerman RP (2014). From "Image Gently" to image intelligently: a personalized perspective on diagnostic radiation risk. Pediatr Radiol. 44(3):S444-S449.

Hadley JL, Agola J & Wong P (2006). Potential impact of the American College of Radiology appropriateness criteria on CT for trauma. AJR. 186:937-942.

ICRP (2001). Explanatory note: Diagnostic reference levels in medical imaging: review and additional advice. International Commission on Radiological Protection (http://www.icrp.org/docs/DRL_for_web.pdf, accessed 25 December 2015).

ICRP (2007a). ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP. 37(2-4).

ICRP (2007b). ICRP Publication 105: Radiological protection in medicine. Ann ICRP. 37(6).

ICRP (2012). ICRP Publication 118: ICRP statement on tissue reactions / early and late effects of radiation in normal tissues and organs – threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. Ann ICRP. 41(1/2).

ICRP (2013a). ICRP Publication 120: Radiological protection in cardiology. Ann ICRP. 42(1).

ICRP (2013b). ICRP Publication 121: Radiological protection in paediatric diagnostic and interventional radiology. Ann ICRP. 42(2).

Miller D et al. (2010). Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. Radiology. 257(2):321-332.

Johnson JN et al. (2014). Cumulative radiation exposure and cancer risk estimation in children with heart disease. Circulation. 130(2):161-167 (http://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.10091269, accessed 26 December 2015).

Kawamoto K et al. (2005). Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. BMJ. 330(7494):765.

Lam DL et al. (2015). Communicating potential radiation-induced cancer risks from medical imaging directly to patients. AJR. 205:1-9. doi:10.2214/AJR.15.15057.

Larson DB et al. (2007). Informing parents about CT radiation exposure in children: it's ok to tell them. AJR. 189:271-275.

Larson DB et al. (2015). Toward large-scale process control to enable consistent CT radiation dose optimization. AJR. 204(5):959-66.

Lassmann M et al. (2007). The new EANM paediatric dosage card. Eur J Nucl Med Mol Imag. 34(5):796-798.

Lassmann M et al. (2008). The new EANM paediatric dosage card: additional notes with respect to F-18. Eur J Nucl Med Mol Imag. 34(5):796-798.

Lassmann M et al. (2014). Paediatric radiopharmaceutical administration: harmonization of the 2007 EANM paediatric dosage card (version 1.5.2008) and the 2010 North American consensus guidelines. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 41(5):1036-1041.

Lau L & Ng KH, eds. (2014). Radiological safety and quality – paradigms in leadership and innovation. London: Springer.

Levetown M (2008). Communicating with children and families: from everyday interaction to skill in conveying distressing information. Pediatrics. 121(5):e1441-1460.

Lee C et al. (2004). Diagnostic CT scans: assessment of patient, physician, and radiologist awareness of radiation dose and possible risks. Radiology. 231(2):393-398.

Linton OW & Mettler FA (2003). National conference on dose reduction in CT, with emphasis on pediatric patients. AJR. 181:321-329 (http://imaging.cancer.gov/programmesandresources/reportsandpublications/NationalConferenceonDoseReductioninCT, accessed 22 December 2015).

Lonelly LF et al. (2008). IRQN Award Paper: Operational rounds: a practical administrative process to improve safety and clinical services in radiology. J Am Coll Radiol. (5)11:1142-1149.

Lonelly LF et al. (2009). Improving patient safety: effects of a safety program on performance and culture in a department of radiology. AJR.193:165-171.

Matthews JD et al. (2013). Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. BMJ. 346:f2360 (http://www.bmj.com/content/346/bmj.f2360, accessed 27 December 2015).

McCollough CH, Bushberg JT, Fletcher JG, Eckel LJ (2015). Answers to common questions about the use and safety of CT scans. Mayo Clin Proc. 90(10):1380-1392.

Mettler FA Jr, Wiest PW, Locken JA, Kelsey CA (2000). CT scanning: patterns of use and dose. J Radiol Prot. 20:353-359.

Mettler FA Jr, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M (2008). Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalogue. Radiology. 248(1):254-263.

Michie S & Johnston M (2004). Changing clinical behaviour by making guidelines specific. BMJ. 328:343-345.

Miglioretti DL et al. (2013). The use of computed tomography in pediatrics and the associated radiation exposure and estimated cancer risk. JAMA Pediatrics. 167(8):700-707. doi:10.1001/jamapediatrics.2013.311 (http://archpedi.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1696279, accessed 22 December 2015).

Muhogora WE et al. (2010). Paediatric CT examinations in 19 developing countries: frequency and radiation dose. Radiation Protection Dosimetry. 140(1):49-58.

Mulkens TH et al. (2005). Comparison of effective doses for low-dose MDCT and radiographic examination of sinuses in children. AJR.184:1611-1618.

NCRP (2003). Report 145: Radiation protection in dentistry. Bethesda: National Council on Radiation Protection and Measurements.

NCRP (2009). Report 160: Ionizing radiation exposure of the population of the United States. Bethesda: National Council on Radiation Protection and Measurements.

NCRP (2011). Report 168: Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures. Bethesda: National Council on Radiation Protection and Measurements.

NHS (2000). An organisation with a memory – Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health.

Oakeshott P, Kerry SM, Williams JE (1994). Randomized controlled trial of the effect of the Royal College of Radiologists' guidelines on general practitioners' referrals for radiographic examination. Br J Gen Pract. 44(382):197-200.

Oikarinen H, Meriläinen S, Pääkkö E, Karttunen A, Nieminen MT, Tervonen O (2009). Unjustified CT examinations in young patients. Eur Radiol. 19:1161-1165 (http://link.springer.com/article/10.1007/s00330-008-1256-7#page-1, accessed 14 January 2016).

Pearce M et al. (2012). Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. Lancet. 380(9840):499-505 (http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60815-0, accessed 21 December 2015).

Perez MR (2015). Referral criteria and clinical decision support: radiological protection aspects for justification. Ann ICRP. 44(1):276-287.

Picano E (2004). Informed consent and communication of risk from radiological and nuclear medicine examinations: how to escape from a communication inferno. BMJ. 329(7470):849-851.

Raja AS et al. (2012). Effect of computerized clinical decision support on the use and yield of CT pulmonary angiography in the emergency department. Radiology. 262(2):468-74 (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3267081/, accessed 19 December 2015).

RCR (1993). Royal College of Radiologists Working Party. Influence of Royal College of Radiologists' guidelines on referral from general practice. BMJ. 306(6870):110-1 (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8435606?ordinalpos=1&itool=EntrezSyst...$=relatedarticles&logdbfrom=pubmed, accessed 25 December 2015).

RCR (1994). Royal College of Radiologists' guidelines on general practitioners' referrals for radiographic examination. Br J Gen Pract. 44(386):427-8 (http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=1238864&blobtype=pdf, accessed 23 December 2015).

RCR (2012). The Royal College of Radiologists. iRefer: making the best use of clinical radiology, 7th edition. London: The Royal College of Radiologists (http://www.rcr.ac.uk/content.aspx?PageID=995, accessed 23 December 2015).

Rehani M & Frush DP (2010). Tracking radiation exposure of patients. Lancet. 376(9743):754-755.

Rehani M & Frush DP (2011). Patient exposure tracking: the IAEA smart card project. Radiat Prot Dosimetry. 147:314-316.

Rehani M, Frush DP, Berris T, Einstein AJ (2012). Patient radiation exposure tracking:

worldwide programs and needs—results from the first IAEA survey. Eur J Radiology. 81(10):968-976.

Riccabona M (2006). Modern paediatric ultrasound: potential applications and clinical significance. A review. Clinical Imaging. 30(2):77-86.

Sandman P (1993). Responding to community outrage: strategies for effective risk communication. Falls Church (VA): American Industrial Hygiene Association (http://psandman.com/media/RespondingtoCommunityOutrage.pdf, accessed 25 January 2016).

Scally G and Donaldson LJ (1998). The NHS's 50 anniversary. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. BMJ. 317(7150):61-5.

Seuri R et al. (2013). How Tracking Radiologic Procedures and Dose Helps: Experience From Finland. AJR. 200(4):771-775.

Shenoy-Bhangle A, Nimkin K, Gee MS (2010). Pediatric imaging: current and emerging techniques. J Postgrad Med. 56(2):98-102.

Sidhu M. et al. (2010). Radiation safety in pediatric interventional radiology. Tech Vasc Inter Radiol. 13:158-166.doi: 10.1053/j.tvir.2010.03.004.

Sistrom CL, Dang PA, Weilburg JB, Dreyer KJ, Rosenthal DI, Thrall JH (2009). Effect of computerized order entry with integrated decision support on the growth of outpatient procedure volumes: seven-year time series analysis. Radiology. 251(1):147-155. (http://pubs.rsna.org/doi/abs/10.1148/radiol.2511081174, accessed 23 December 2015).

Sistrom CL, Weilburg JB, Rosenthal DI, Dreyer KJ, Thrall JH (2014). Use of imaging appropriateness criteria for decision support during radiology order entry: the MGH experience. In: Lau L and Ng KH, eds. Radiological safety and quality – Paradigms in leadership and innovation. London: Springer.

Smans K et al. (2008). Calculation of organ doses in x-ray examinations of premature babies. Med Phys. 35(2):556-68.

Sokol DK (2013). "First do no harm" revisited. BMJ. 347:f6426. doi:http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f6426.

Strauss KJ et al. (2010). Image Gently: ten steps you can take to optimize image quality and lower CT dose for pediatric patients. AJR. 194:868-873.

Strauss KJ, Frush DP and Goske MJ (2015). Image Gently campaign: making a world of difference. Medical Physics International Journal 3(2) (http://mpijournal.org/pdf/2015-02/MPI-2015-02-p094.pdf, accessed 8 February 2016).

Swanick CW et al. (2013). Comparison of Conventional and Simulated Reduced–Tube Current MDCT for Evaluation of Suspected Appendicitis in the Pediatric Population. AJR Am J Roentgenol. 201(3): 651–658.

Tsapaki V et al. (2009). Radiation exposure to patients during interventional procedures in 20 countries: initial IAEA project results. AJR. 193(2):559-569.doi: 10.2214/AJR.08.2115.

Thomas KE et al. (2006). Assessment of radiation dose awareness among paediatricians. Pediatric Radiology. 36(8):823-832.

Thornton RH et al. (2015). Patient perspectives and preferences for communication of medical imaging risks in a cancer care setting. Radiology. 275(2):545-52.

Uffmann M & Schaefer-Prokop C (2009). Digital radiography: the balance between image quality and required radiation dose. Eur J Radiol. 72:202-208.

UNSCEAR (2000). Sources and effects of ionizing radiation. Volume I: Sources. UNSCEAR 2000 Report. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. 2000 Report to the General Assembly, with scientific annexes. New York: United Nations.

UNSCEAR (2008). UNSCEAR 2006 Report. Effects of ionizing radiation. Volume I: Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B. UNSCEAR 2006 Report. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. New York: United Nations.

UNSCEAR (2010). UNSCEAR 2008 Report. Sources and effects of ionizing radiation. Volume I: Ssources: Report to the General Assembly, Sscientific Annexes A and B. UNSCEAR 2008 Report. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. New York: United Nations.

UNSCEAR (2013). UNSCEAR 2013 Report. Sources, effects and risks of ionizing radiation. Volume II: Scientific Annex B: Effects of radiation exposure of children. UNSCEAR 2013 Report. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. New York: United Nations.

Vassileva J et al. (2012). IAEA survey of pediatric CT practice in 40 countries in Asia, Europe, Latin America, and Africa: Part 1, frequency and appropriateness. AJR. 198(5):1021-1031.doi:10.2214/AJR.11.7273.

WHO (2006). Quality of care – a process for making strategic choices in health systems. Geneva: World Health Organization.

WHO (2015a). World Health Statistics. Luxembourg: World Health Organization.

WHO (2015b). Tracking universal health coverage: first global monitoring report. Geneva: World Health Organization.

Zou L et al. (2011). Medical students' preferences in radiology education a comparison between the Socratic and didactic methods utilizing PowerPoint features in radiology education. Acad Radiol. 18(2):253-6.doi: 10.1016/j.acra.2010.09.005.

Annexes

Annex A: Abbreviations

Annex B: Glossary

Annex C: Additional resources

Annex A. Abbreviations

ALARA	As low as reasonable achievable
BSS	Basic safety standards
CBCT	Cone-beam computed tomography
CDS	clinical decision support
CR	computed radiography
CT	computed tomography
DIP	diagnostic imaging pathways
DITTA	Diagnostic Imaging, Healthcare IT and Radiation Therapy Trade Association
DPS	disintegrations per second
DR	digital radiography
DRL	diagnostic reference level
DRR	diagnostic reference range
FDG	fludeoxyglucose
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
ICRP	International Commission on Radiological Protection
IOMP	International Organization for Medical Physics
ISR	International Society of Radiology
ISRRT	International Society of Radiographers and Radiological Technologists
LAR	lifetime attributable risk
LBR	lifetime baseline risk
LNT	linear non-threshold
MRI	magnetic resonance imaging
MSCT	multi-slice computed tomography
PA	poster anterior
PET	positron emission tomography
PFPS	Patients for Patients Safety
RCR	Royal College of Radiologists
RMP	radiological medical practitioner
SPECT	single-photon emission computed tomography
UN	United Nations
UNICEF	United Nations Children's Fund
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation
US	ultrasound
VCUG	voiding cystourethrograms
WFUMB	World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology
WHO	World Health Organization
WONCA	World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners and Family Physicians

Annex B. Glossary

This document contains some terms that are commonly used in the field of radiation protection but that are not necessarily familiar to health professionals. A number of them have been included in the present glossary, to explain to the reader their meaning in the context of this document. Definitions of other relevant terms can be found in other publications such as BSS (2014) cited in the report and:

- WHO (2009). Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Health Organization (http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf, accessed 28 January 2016).
- IAEA (2007). IAEA safety glossary. Terminology used in nuclear safety and radiation protection. Vienna: International Atomic Energy Agency (http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1290_web.pdf, accessed 28 January 2016).

Absorbed dose: Mean energy imparted by ionizing radiation to an irradiated medium per unit mass.

Acute effects: Adverse effects that occur within a short period of time (minutes to a few days) after an exposure.

Acute exposure: An exposure occurring within a short time relative to the life of a person or organism, usually consisting of a single exposure or dose administered for a period of 24 hours or less in humans.

Age-at-exposure: Age of an individual when the radiation exposure takes place. Cancer risk models based on human epidemiological data predict higher lifetime risks for exposure at younger ages than at older ages.

Becquerel: A unit of activity equal to one disintegration per second in the International System of Units.

Cancer: A group of related diseases characterized by the uncontrolled growth of abnormal cells.

Cancer risk estimate: The probability of developing cancer from exposure to radiation over a period of time.

Carcinogen: A physical, chemical or biological agent capable of inducing cancer.

Caregivers: persons who willingly and voluntarily help (other than in their occupation) in the care, support and comfort of patients undergoing radiological medical procedures. They are also called “carers” or “comforters”.

Child: in the context of this document, a person below the age of 18. In the context of the law and human rights, UNICEF defines a child as a person below the age of 18, unless the laws of a particular country set the legal age for adulthood younger.

Committed dose: The dose expected to be received over the lifetime following the intake of a radioactive substance (i.e. after internal exposure).

Deterministic effects: Health effects, the severity of which varies with dose, and that typically occur only when a certain level of dose (threshold) is exceeded. Deterministic effects are also referred to as "tissue reactions" or non-stochastic effects.

Dose: A general term denoting the quantity of radiation or energy absorbed in a target. Related terms: absorbed dose, committed dose, dose estimate, effective dose.

Dose assessment: Assessment of the dose(s) to an individual or group of people.

Dose coefficients: Factors used to convert the amount of incorporated radioactive substances (radionuclide intake) to the dose in tissues or organs, or the whole-body dose. These factors (also called "dose conversion factors") may depend on the radionuclide, the incorporation route (e.g. inhalation, ingestion), the chemical compound and the age of the person. Usually expressed as dose per unit intake, e.g. sieverts per becquerel (Sv/Bq).

Dose estimate: A representative value of the dose received in a particular exposure situation. They are approximate calculations of typical values rather than actual doses (e.g. patient dose estimates for different medical imaging procedures). See also dose.

Dose limit: In planned exposure situations the value of the individual effective dose or equivalent dose that is not to be exceeded. Dose limits apply to exposures of workers and members of the public, but they do not apply to medical exposures.

Dose rate: Dose delivered per unit time.

Dose–response relationship: Relationship between the magnitude of a dose and the biological response in an organism, system or (sub)population. Related term: dose–effect relationship.

Effective dose: Sum of the products of absorbed dose to each organ multiplied by a radiation-weighting factor and a tissue-weighting factor that takes into account the radiosensitivity of tissues and organs. Related term: absorbed dose.

Effective half-life (see also half-life): The time taken for the activity of a radionuclide in the body to halve as a result of all relevant processes (e.g. radioactive decay, biological half-life). The physical half-life is the time required for the activity of a specified radionuclide to decrease, through a radioactive decay process, by half. The biological half-life is the time taken for the quantity of a radioactive material in a specified tissue, organ or region of the body to halve as a result of biological processes.

Equivalent dose: Absorbed dose averaged over a tissue or organ, further applying a radiation-weighting factor that varies by radiation type and is related to the density of ionization created.

Exposure: The state or condition of being subjected to irradiation from a source outside the body (i.e. external exposure) or within the body (i.e. internal exposure).

External exposure (see exposure)

Family: parents or other relatives involved in a child's care (see caregivers).

Family physician: a physician who practises family medicine/general practice as a clinical specialty orientated to primary care. See also general practitioner.

General practitioner: a physician who practises family medicine/general practice as a clinical specialty orientated to primary care. See also family physician.

Half-life (see also effective half-life) The time taken for the quantity of a specified material (e.g. a radionuclide) in a specified place to decrease by half as a result of any process or processes that follow similar exponential patterns as those of radioactive decay.

Hazard: the type and nature of adverse effects that an agent has, an inherent capacity to cause harm in an organism, system or (sub)-population. Hazard identification is the first step in the process of risk assessment.

Health: a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity (definition provided in the WHO Constitution).

Health effect: changes in the health status of an individual or population, identifiable either by diagnostic or epidemiological methods.

Health risk: likelihood or probability of a health effect to occur under defined circumstances or exposure to a certain hazard (e.g. radiation).

Internal exposure (see exposure)

Ionizing radiation: radiation that has a high enough energy to remove electrons from atoms and is therefore capable of producing ion pairs in biological material(s). An example are the X-rays generated by the machines utilized to perform radiographies or computed tomographies (CTs).

Late effects: radiation effects that occur after symptom-free latent times of months to many years.

Latency: The time between exposure to a potential hazard (e.g. radiation exposure) and the appearance of a related health effect.

Lifetime attributable risk (LAR): Probability of a premature incidence of a cancer attributable to radiation exposure in a representative member of the population.

Lifetime baseline risk (LBR): The probability of having a specific disease over a lifetime, in the absence of radiation exposure.

Linear no-threshold model: Risk model that assumes that health effects are directly proportional to the dose at all dose levels (i.e. linear dose–response), without any threshold below which such effects are not expected.

Long-term effects: Adverse effects that can occur within a long period of time after an exposure (years to lifetime).

Medical physicist: a health professional with specialized education and training in the concepts and techniques of applying physics to medicine, and competent to practice independently in one or more of the subfields (specialties) of medical physics (e.g. diagnostic radiology, radiation therapy, nuclear medicine).

Modelling (risk modelling): Quantitative relationships established by using mathematical functions to calculate the magnitude of risks associated with an estimated exposure.

Natural background radiation: Amount of radiation to which a population is exposed from natural sources, such as terrestrial radiation resulting from naturally occurring radionuclides in the soil, cosmic radiation originating in outer space.

Non-ionizing radiation: electromagnetic waves that do not carry enough energy to ionize atoms or molecules. Example of medical use of non-ionizing radiation are ultrasonography that utilizes sound waves and magnetic resonance imaging (MRI) that utilizes a combination of strong magnetic fields, radio waves and magnetic field gradients.

Nuclear medicine physician: a physician who uses radioactive materials, called radiopharmaceuticals, to produce images of the body's organs or treat disease.

Organ dose: The mean absorbed dose in a specified tissue or organ of the human body. Sometimes called tissue dose.

Paediatric: referring to children (i.e. patients below 18 years of age).

Paediatrician: A physician who manages the physical, behavioural and mental health of children from birth until age 18 as a clinical specialty orientated to the primary care of children. There are physicians that are specialized in a number of paediatric sub-specialties (e.g. paediatric cardiologist, paediatric neurologist, paediatric surgeon, etc.). Paediatric radiology is a sub-specialty of Radiology.

Procedure: In the context of this document this term is used to refer to either a diagnostic examination or an image-guided intervention.

Providers: In the context of this document it refers to health-care providers. Examples of providers are physicians, physician assistants, radiographers, technologists, medical physicists, specialists in osteopathy, podiatrists, dentists, chiropractors, psychologists, optometrists and nurses.

Radiation: Energy that travels through matter. In the context of this document this term is used to refer to ionizing radiation. The radiation used for medical imaging is electromagnetic radiation that travels in "packets" of some minimum size called a quantum of energy or photon. Photons are characterized by their wavelength and energy: the shorter the wavelength, the more energetic is the photon. See also ionizing and non-ionizing radiation.

Radioactivity (also called "activity"): The property of the nucleus of unstable atoms that causes them to spontaneously release energy in the form of photons (e.g. gamma rays) or subatomic particles (e.g. alpha or beta particles). The amount of radioactivity is defined as the mean number of decays per unit time. The unit of activity in the International System of Units is the reciprocal second (s–1), termed the becquerel (Bq).

Radiographer: (see radiological technologists)

Radiological medical practitioner: A health professional with specialized education and training in the medical uses of radiation, who is competent to perform independently or to oversee procedures involving medical exposure to radiation in a given specialty (e.g. radiology, radiation therapy, nuclear medicine, dentistry, cardiology, etc.).

Radiological technologists: Also called "radiographers". Health personnel who perform diagnostic imaging examinations, participate in image-guided interventional procedures and/or administer radiation therapy treatments.

Radionuclide: Radioactive species of an atom characterized by the constitution of its nucleus.

Radiopharmaceuticals: Molecules or chemicals that are attached to a small amount of radioactive isotope that, once administered to the patient, are able to specifically localize within organs and/or organ systems.

Radiopharmacist: A health professional with specialized education and training in radiopharmacy, who is competent to prepare and dispense radiopharmaceuticals used for the purpose of medical diagnosis or therapy.

Radiotracer: A radioactive isotope replacing a stable chemical element in a compound (said to be radiolabeled) and so able to be followed or tracked by means of a radiation detector; used especially in nuclear medicine.

Referrer: Also called "referring medical practitioner". A health professional who, in accordance with national requirements, may refer individuals to a radiological medical practitioner for a medical procedure utilizing ionizing radiation (i.e. for a diagnostic or therapeutic radiological medical procedure).

Risk: Chance of harmful consequences associated with exposures or potential exposures. In the context of this document the term is used to refer to health risks associated with radiation exposure in medical imaging. This includes recognized risks (i.e. high-dose procedures) as well as potential risks (i.e. the overwhelming majority of diagnostic imaging procedures).

Risk model: Mathematical function that allows calculation of the magnitude of risks associated with a given exposure.

Sievert: The unit of equivalent dose and effective dose, equal to 1 J/kg, in the International System of Units.

Solid cancers: Cancers originating in solid organs, as opposed to blood cancers such as leukaemia.

Source: Anything that may cause radiation exposure by emission of ionizing radiation or release of radioactive substances or material, and that can be treated as a single entity for protection and safety purposes.

Stochastic effect: Adverse effects of ionizing radiation due to transformation of a single cell, which may result in an increased risk of disease a long time after exposure. These effects are probabilistic and include cancer and heritable effects. At low doses, radiation risks are primarily stochastic effects, in particular, cancer.

Threshold (or "threshold dose"): Minimal absorbed radiation dose that will produce a detectable degree of any given effect.

Tissue reactions (see deterministic effects)

Annex C. Additional resources

Chapter 1

Radiation units, sources of radiation exposure

International Commission on Radiation Units & Measurements (ICRU)
http://www.icru.org/

Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency
http://www.arpansa.gov.au/radiationprotection/basics/units.cfm

Canadian Centre for Occupational Health and Safety
http://www.ccohs.ca/oshanswers/phys_agents/ionizing.html

Public Health England – dose comparisons
https://www.gov.uk/government/publications/ionising-radiation-dose-comparisons/ionising-radiation-dose-comparisons

US Centers for Disease Control radiation dictionary
http://www.bt.cdc.gov/radiation/glossary.asp

Health Physics Society
https://hps.org/publicinformation/ate/faqs/radiationdoses.html
http://hps.org/publicinformation/ate/faqs/radiation.html

US Department of Health & Human Services
http://www.remm.nlm.gov/remm_RadPhysics.htm

US Nuclear Regulatory Commission (NRC)
http://www.nrc.gov/about-nrc/radiation/health-effects/measuring-radiation.html

United States Environmental Protection Agency (EPA)
http://www.epa.gov/radiation

Radiation doses and risks in paediatric imaging procedures

The Image Gently campaign
http://www.imagegently.org/

RpOP website of the International Atomic Energy Agency (IAEA)
https://rpop.iaea.org/

Information site jointly produced by the American College of Radiology (ACR) and the Radiological Society of North American (RSNA)
http://www.radiologyinfo.org/

National Cancer Institute at the National Institutes of Health
http://www.cancer.gov/cancertopics/causes/radiation/radiation-risks-pediatric-CT

Information site from The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists (RANZCR)
http://www.insideradiology.com.au/pages/faq.php

Radiation Risk to Children from Computed Tomography
Brody AS, Frush DP, Huda W, Brent RL (2007). Radiation risk to children from computed tomography. 120(3):677-682.doi: 10.1542/peds.2007-1910
http://pediatrics.aappublications.org/content/120/3/677.short

Information about medical exposures from Public Health England (PHE)
https://www.gov.uk/government/collections/medical-radiation-uses-dose-measurements-and-safety-advice

Chapter 2

Justification, appropriateness, referral guidelines

Appropriateness Criteria® American College of Radiology (ACR)
http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria

International Society of Radiology
"Referral Guidelines for Diagnostic Imaging" pilot version
http://www.isradiology.org/isr/quality_guidelines.php

United Kingdom Royal College of Radiology iRefer
https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/being-consultant/rcr-referral-guidelines/about-irefer

Canadian Association of Radiologists (CAR) – Diagnostic Imaging Referral Guidelines [in English and French]
http://www.car.ca/en/standards-guidelines/guidelines.aspx

Société Française de Radioprotection. Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale [in French]
http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-bon-usage-examens-imagerie-medicale/index.phtml

Orientierungshilfe Radiologie Austrian Referral Guidelines [in German]
https://www.researchgate.net/publication/258836950_Orientierungshilfe_Radiologie_Anleitung_zum_optimalen_Einsatz_der_klinischen_Radiologie_4_Auflage_Hrsg_FFruhwald_DTscholakoff_FKainberger_KWicke_Verlagshaus_der_Arzte_GmbH_Wien_2011

Diagnostic Imaging Pathways – Australia
http://www.imagingpathways.health.wa.gov.au/index.php/imaging-pathways

Sociedad Argentina de Radioprotección (SAR)
Guía para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imágenes [in Spanish]
http://www.sar.org.ar/web/educ_guias.php

Optimization

The Image Gently campaign
http://www.imagegently.org

RpOP website of the International Atomic Energy Agency (IAEA)
https://rpop.iaea.org

Radiation Protection in Paediatric Radiology (IAEA Safety Report Series 71)
http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1543_web.pdf

Information about paediatric imaging U.S. Food & Drug Administration (FDA)
http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm

Journal of the American College of Radiology (JACR) radiation dose optimization in computed tomography: an online resource center for radiologists
http://doseoptimization.jacr.org/Home/Pediatrics

Radiation safety culture

Bonn Call for Action – 10 Actions to improve radiation protection in medicine (brochure)
http://www.who.int/ionizing_radiation/medical_exposure/bonncallforaction2014.pdf

IRPA (International Radiation Protection Association)
Guiding Principles for Establishing a Radiation Protection Culture
http://www.irpa.net/members/IRPA-Guiding%20Principles%20on%20RP%20Culture%20-2014%20.pdf

IRPA-IOMP-WHO project on radiation protection culture
http://www.irpa.net/page.asp?id=179

WHO Patients for Patient Safety – educational tools
http://www.who.int/patientsafety/education/en/

Chapter 3

Additional information for health professionals and patients

Image Gently website
http://www.imagegently.org/

IAEA website on Radiological Protection of Patients
Information for patients and health professionals:
https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/Patients/index.htm
https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/index.htm

Radiology Info for patients
http://www.radiologyinfo.org/

RADAR Medical Procedure Radiation Dose Calculator and Consent Language Generator
http://www.doseinfo-radar.com/RADARDoseRiskCalc.html

FDA: Pediatric X-ray Imaging
http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/ucm298899.htm

International Commission on Radiological Protection (ICRP) – Radiation and your patient – A guide for medical practitioners
http://www.icrp.org/docs/Rad_for_GP_for_web.pdf

Diagnostic Imaging website
http://www.diagnosticimaging.com/low-dose/communicating-radiation-risk-pediatric-patients

COMMUNICATING RADIATION RISKS IN PAEDIATRIC IMAGING

The use of ionizing radiation in paediatric imaging saves lives and in many cases prevents the need for more invasive procedures. While every day applications of X-rays for medical imaging help millions of patients worldwide, inappropriate use may result in unnecessary and preventable radiation risks, particularly in children. A balanced approach is needed that recognizes the multiple health benefits, while addressing and minimizing health risks. Patients and families should have access to risk-benefit discussions about paediatric imaging when, where, and in the way they need to best understand the information and to be able to use it for making informed choices. Accurate and effective radiation risk communication is also necessary between health care providers who request or perform radiological medical procedures in children. By enabling informed decision-making, effective radiation risk communication contributes to ensure the greatest possible benefit of paediatric imaging, at the lowest possible risk. This document is intended to serve as a tool for health care providers to communicate known or potential radiation risks associated with paediatric imaging procedures, to support risk-benefit dialogue during the process of paediatric health care delivery.

ISBN 978 92 4 151034 9

Department of Public Health, Environmental and Social Determinants of Health (PHE)
Family, Women and Children's Health Cluster (FWC)
World Health Organization (WHO)
Avenue Appia 20 – CH-1211 Geneva 27
Switzerland
www.who.int/phe

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 201 del 12 agosto 2020 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

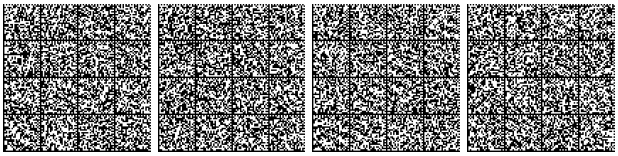
PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 12 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 29/L

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. **101.**

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, 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 e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117.



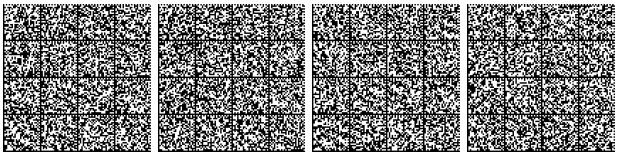
SOMMARIO

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101.

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, 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 e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (20G00121) . . . . . *Pag.* 1

ALLEGATI . . . . . » 91

NOTE. . . . . » 318



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. **101**.

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, 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 e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'articolo 20;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e, in particolare gli articoli 31 e 32;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, recante attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili;

Vista la legge 31 dicembre 1962, n. 1860, recante impiego pacifico dell'energia nucleare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1450, recante regolamento per il riconoscimento dell'idoneità all'esercizio tecnico degli impianti nucleari;

Visto il 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;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, recante attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, recante attuazione della direttiva 2003/122/Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane;

Visto il decreto legislativo del 20 febbraio 2009, n. 23, recante attuazione della direttiva 2006/117/Euratom relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito;

Visto il decreto legislativo del 19 ottobre 2011, n. 185, recante attuazione della direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante attuazione della direttiva 2011/70/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi;

Visto il decreto legislativo del 15 settembre 2017, n. 137, recante attuazione della direttiva 2014/87/Euratom che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36 recante attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti;

Vista la 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;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 2020;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta del 12 marzo 2020;

Vista la legge 24 aprile 2020, n. 27, che, all'articolo 1, comma 3, ha prorogato i termini per l'esercizio della delega dal 2 maggio al 2 agosto;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 2020;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e dei Ministri della salute, dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dell'interno, della difesa, delle infrastrutture e dei trasporti, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

TITOLO I
CAMPO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI GENERALI DI PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI

Art. 1.

Finalità e principi del sistema di radioprotezione (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 1 e 5)

1. Il presente decreto stabilisce norme di sicurezza al fine di proteggere le persone dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e disciplina:

a) la protezione sanitaria delle persone soggette a qualsiasi tipo di esposizione alle radiazioni ionizzanti;

b) il mantenimento e la promozione del continuo miglioramento della sicurezza nucleare degli impianti nucleari civili;

c) la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi;

d) la sorveglianza e il controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito e materie radioattive.

2. Le disposizioni del presente decreto fissano i requisiti e i regimi di controllo relativi alle diverse situazioni di esposizione.

3. Il sistema di radioprotezione si basa sui principi di giustificazione, ottimizzazione e limitazione delle dosi.

4. In attuazione dei principi di cui al comma 3:

a) gli atti giuridici che consentono lo svolgimento di una pratica garantiscono che il beneficio per i singoli individui o per la collettività sia prevalente rispetto al detrimento sanitario che essa potrebbe causare. Le determinazioni che introducono o modificano una via di esposizione e le determinazioni per le situazioni di esposizione esistenti e di emergenza devono apportare più benefici che svantaggi;

b) la radioprotezione di individui soggetti a esposizione professionale e del pubblico è ottimizzata allo scopo di mantenere al minimo ragionevolmente ottenibile le dosi individuali, la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti, tenendo conto dello stato delle conoscenze tecniche e dei fattori economici e sociali. L'ottimizzazione della protezione di individui soggetti a esposizione medica è riferita all'entità delle singole dosi, compatibilmente con il fine medico dell'esposizione. Questo principio si applica non solo in termini di dose efficace ma, ove appropriato, anche in termini di dose equivalente, come misura precauzionale destinata a mantenere le incertezze relative al detrimento sanitario al di sotto della soglia per le reazioni tissutali;

c) nelle situazioni di esposizione pianificata, la somma delle dosi cui è esposto un individuo non può superare i limiti fissati per l'esposizione professionale o del pubblico. Le esposizioni mediche non sono soggette a limitazioni delle dosi.

Art. 2.

Ambito di applicazione (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 2; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 1, commi 1 e 2).

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a qualsiasi situazione di esposizione pianificata, esistente o di emergenza che comporti un rischio da esposizione a radiazioni ionizzanti che non può essere trascurato sia dal punto di vista della radioprotezione sia per quanto riguarda l'ambiente ai fini della protezione della salute umana a lungo termine.

2. In particolare le disposizioni del presente decreto si applicano:

a) alle spedizioni di rifiuti radioattivi, di combustibile esaurito e di materie radioattive, escluse le spedizioni transfrontaliere di rifiuti che contengono soltanto materiale radioattivo di origine naturale non proveniente da pratiche;

b) alla costruzione, all'esercizio e alla disattivazione degli impianti nucleari civili;

c) alla gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi dalla generazione fino allo smaltimento;

d) alla fabbricazione, alla produzione, alla lavorazione, alla manipolazione, allo smaltimento, all'uso, allo stoccaggio, alla detenzione, al trasporto, all'importazione nell'Unione europea e all'esportazione dall'Unione Europea di materie, materiali e sorgenti radioattivi;

e) alla fabbricazione e al funzionamento di apparecchiature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e contengono componenti funzionanti con una differenza di potenziale superiore a 5 chilovolt (kV);

f) alle attività umane che implicano la presenza di sorgenti di radiazioni naturali, che determinano un significativo aumento dell'esposizione dei lavoratori o di individui della popolazione, in particolare:

1) al funzionamento di aeromobili e veicoli spaziali, in relazione all'esposizione del personale navigante;

2) alla lavorazione di materiali contenenti radionuclidi naturali;

g) 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;

h) alla preparazione, alla pianificazione della risposta e alla gestione di situazioni di esposizione di emergenza che giustificano misure volte a tutelare la salute di individui della popolazione o di lavoratori;

i) alle esposizioni mediche;

l) alle esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico.

3. Le condizioni per l'applicazione delle disposizioni del presente decreto sono definite negli allegati I e II.

4. Per quanto non diversamente previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Art. 3.

*Esclusione dall'ambito di applicazione (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 3; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 1, comma 1-*bis*).*

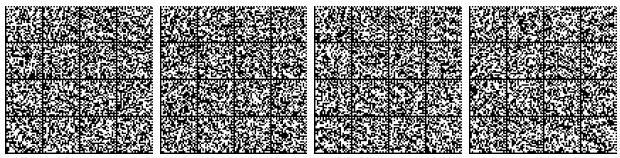
1. Sono escluse dal campo di applicazione del presente decreto:

a) l'esposizione al livello di radiazione naturale, risultante dai radionuclidi presenti nell'organismo umano e dalla radiazione cosmica presente al livello del suolo;

b) le esposizioni alla radiazione cosmica durante attività di volo o missioni nello spazio a cui sono esposti gli individui della popolazione o lavoratori non facenti parte dell'equipaggio;

c) l'esposizione, al livello del suolo, ai radionuclidi presenti nella crosta terrestre non perturbata.

2. Ulteriori limiti al campo di applicazione del presente decreto sono stabiliti nei successivi Titoli con specifico riferimento a disposizioni in essi contenute.



Art. 4.

Giustificazione delle pratiche (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 19; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 2, commi 1 e 2).

1. Nuovi tipi o nuove classi di pratiche che comportano un'esposizione alle radiazioni ionizzanti debbono essere giustificati, prima di essere adottati.

2. I tipi o le classi di pratiche esistenti sono sottoposti a riesame per quanto concerne gli aspetti di giustificazione ogniqualvolta emergano nuove e importanti prove sulla loro efficacia o sulle loro potenziali conseguenze, ovvero nuove e importanti informazioni su altre tecniche e tecnologie; a tal fine il soggetto che svolge la pratica ne dà comunicazione all'autorità titolare del relativo procedimento.

3. I tipi o le classi di pratiche che comportano esposizioni professionali e del pubblico devono essere giustificati tenendo conto di entrambe le categorie di esposizione.

4. Le pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate:

a) come tipo o classe di pratiche, tenendo conto delle esposizioni mediche e, ove pertinente, delle associate esposizioni professionali e del pubblico;

b) a livello di ciascuna esposizione medica individuale, secondo quanto stabilito nel Titolo XIII.

Art. 5.

Strumenti per l'ottimizzazione: vincoli di dose (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 6)

1. Ai fini dell'ottimizzazione della protezione sono stabiliti, con modalità specificate nei corrispondenti Titoli, i vincoli di dose.

2. Per l'esposizione professionale, il vincolo di dose è stabilito dall'esercente o dal datore di lavoro come strumento operativo per l'ottimizzazione, sotto la supervisione dell'autorità competente che emana l'atto autorizzatorio o che ha ricevuto la notifica. Nel caso di lavoratori esterni, il vincolo di dose è stabilito congiuntamente dal datore di lavoro del lavoratore esterno e dall'esercente.

3. Per l'esposizione del pubblico, è fissato il vincolo di dose individuale cui sono esposti gli individui della popolazione in seguito all'impiego pianificato di una specifica sorgente di radiazioni ionizzanti. Il vincolo di dose è proposto dall'esercente o dal datore di lavoro, su indicazione dell'esperto di radioprotezione, come strumento operativo per l'ottimizzazione in seguito all'impiego pianificato di una specifica sorgente di radiazioni ionizzanti sotto la supervisione dell'autorità competente che emana l'atto autorizzatorio o che riceve la notifica. L'autorità competente provvede affinché i vincoli di dose, considerando la somma delle dosi a cui è esposto il medesimo individuo da tutte le pratiche autorizzate, garantiscono il rispetto del limite di dose. Il vincolo di dose per gli individui della popolazione è il risultato dell'applicazione del principio di ottimizzazione e tiene conto di fattori economici e sociali, dello stato dell'arte in merito alle conoscenze tecniche, della tipologia di pratica e del sito proposto per l'installazione.

4. Per l'esposizione medica, i vincoli di dose si applicano solo per quanto riguarda la protezione di assistenti e accompagnatori nonché dei volontari che partecipano alla ricerca medica e biomedica.

5. 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.

Art. 6.

Strumenti per l'ottimizzazione: livelli di riferimento (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 7)

1. Ai fini della ottimizzazione della protezione per le situazioni di esposizione di emergenza e per le situazioni di esposizione esistenti sono utilizzati i livelli di riferimento. L'ottimizzazione della protezione riguarda in via prioritaria le esposizioni al di sopra del livello di riferimento e continua a essere messa in atto al di sotto di detto livello.

TITOLO II

DEFINIZIONI

Art. 7.

*Definizioni (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 4; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 3, 4, 7 e 7-*bis*; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 2; decreto legislativo del 26 maggio 2000, n. 187, articolo 2)*

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

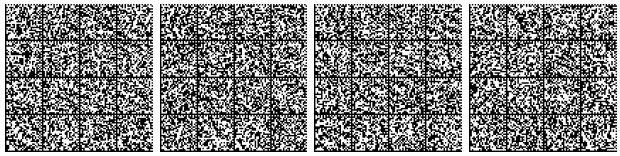
1) «acceleratore»: apparecchio o impianto in cui sono accelerate particelle e che emette radiazioni ionizzanti con energia superiore a un mega electron volt (1 MeV);

2) «addetto all'emergenza»: qualsiasi persona investita di uno specifico ruolo nell'ambito di un'emergenza che potrebbe essere esposta a radiazioni nel corso di un intervento di emergenza;

3) «apprendista»: persona che riceve presso un esercente, un'istruzione e una formazione anche per conseguire una qualifica, un diploma o un altro titolo di studio ovvero allo scopo di esercitare un mestiere specifico;

4) «aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche»: le operazioni connesse all'esecuzione materiale di un'esposizione medica e di ogni aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature medico-radiologiche, la misurazione di parametri tecnici e fisici anche relativi alle dosi di radiazione, gli aspetti operativi della calibrazione e della manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini;

5) «assistenti e accompagnatori»: coloro che consapevolmente e volontariamente si espongono, al di fuori della loro occupazione, a radiazioni ionizzanti per assistere e confortare persone che sono, sono state o sono in procinto di essere sottoposte a esposizioni mediche;



6) «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;

7) «attività» (A): è il quoziente di dN fratto dt, dove dN è il numero atteso di transizioni nucleari spontanee, da tale stato di energia nell'intervallo di tempo dt:

$$A = \frac{dN}{dt}$$

L'unità di attività è il becquerel (Bq);

8) «attività radiodiagnostiche complementari»: attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;

9) «audit clinico»: l'esame sistematico o il riesame delle procedure medico radiologiche finalizzato al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente, mediante un processo strutturato di verifica, per cui le pratiche radiologiche, le procedure e i risultati sono valutati rispetto a *standard* accreditati di buona pratica medico radiologica, modificando tali procedure, ove appropriato, e applicando nuovi *standard* se necessario;

10) «autorità competente»: il sistema di autorità individuato ai sensi dell'articolo 8 del presente decreto;

11) «autorizzazione»: il provvedimento, avente forma scritta e adottato dalla competente autorità, che consente di svolgere pratiche comportanti l'impiego di radiazioni ionizzanti, di svolgere attività connesse alla gestione di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi, di svolgere attività di localizzazione, progettazione, costruzione, messa in funzione, esercizio, disattivazione o chiusura di impianti per detti impieghi o gestioni, ovvero per le medesime attività relative a impianti nucleari, e conferisce al titolare le relative responsabilità;

12) «base di progetto»: l'insieme delle condizioni e degli eventi presi esplicitamente in considerazione nella progettazione di un impianto nucleare, compreso l'ammodernamento, secondo criteri stabiliti, di modo che l'impianto, in condizioni di corretto funzionamento dei sistemi di sicurezza, sia in grado di resistere a tali condizioni ed eventi senza superare i limiti autorizzati;

13) «becquerel» (Bq): unità di misura dell'attività (A); un becquerel equivale a una transizione nucleare per secondo: 1 Bq = 1 s^{-1};

14) «combustibile esaurito»: combustibile nucleare irraggiato e successivamente rimosso in modo definitivo dal nocciolo di un reattore; il combustibile esaurito può essere considerato una risorsa utilizzabile da ritrattare o può essere destinato allo smaltimento se considerato rifiuto radioattivo;

15) «combustibile nucleare»: le materie fissili impiegate o destinate a essere impiegate in un impianto nucleare; sono inclusi l'uranio in forma di metallo, di lega o di composto chimico (compreso l'uranio naturale), il plutonio in forma di metallo, di lega o di composto chimico e ogni altra materia fissile che sarà qualificata come combustibile con decisione del Comitato direttivo dell'Agenzia per l'energia nucleare dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE);

16) «complesso nucleare sottocritico»: ogni apparato progettato o usato per produrre una reazione nucleare a catena, incapace di autosostenersi in assenza di sorgenti di neutroni, in condizioni normali o accidentali;

17) «consegna»: si intende un imballaggio o un insieme di imballaggi insieme al contenuto radioattivo, o un carico di materiale radioattivo, che uno speditore presenta per il trasporto;

18) «consegna esente»: si intende un imballaggio o un insieme di imballaggi, o un carico di materiale radioattivo, per i quali la quantità totale di radioattività e la concentrazione media del/dei radionuclide/i sono inferiori ai valori stabiliti ai sensi dell'articolo 2, comma 3 del presente decreto;

19) «contaminazione»: la presenza involontaria o non intenzionale di sostanze radioattive su superfici o all'interno di solidi, liquidi o gas o sul corpo umano. Nel caso particolare del corpo umano, essa include tanto la contaminazione esterna quanto la contaminazione interna, per qualsiasi via essa si sia prodotta;

20) «contenitore della sorgente»: insieme di componenti destinati a garantire il contenimento di una sorgente radioattiva, che non è parte integrante della sorgente stessa, ma è destinato a schermarla durante il trasporto, la manipolazione, la movimentazione o il deposito;

21) «controllo della qualità»: l'insieme di operazioni (pianificazione, 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 apparecchiature che possono essere definite, misurate e controllate;

22) «cultura della sicurezza nucleare»: l'insieme delle caratteristiche e delle attitudini proprie di organizzazioni e di singoli individui in base alle quali viene attribuito il più elevato grado di priorità alle tematiche di sicurezza nucleare e di radioprotezione, correlata alla rilevanza delle stesse;

23) «deposito di materie fissili speciali o di combustibili nucleari»: qualsiasi locale che, senza far parte degli impianti di cui ai numeri precedenti, è destinato al deposito di materie fissili speciali o di combustibili nucleari al solo scopo dell'immagazzinamento in quantità totali superiori a 350 grammi di uranio 235, oppure 200 grammi di plutonio o uranio 233 o quantità totale equivalente;

24) «destinatario»: la persona fisica o giuridica alla quale sono spediti i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito o trasferiti materiali, sostanze e materie radioattive;

25) «detentore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che è in possesso o ha la disponibilità materiale di sostanze, materie, materiali o sorgenti radioattivi, o di rifiuti radioattivi o combustibile esaurito, ed è responsabile per tali materiali;

26) «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;

27) «detrimento sanitario individuale»: gli effetti dannosi clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;

28) «difesa in profondità»: l'insieme dei dispositivi e delle procedure atti a prevenire l'aggravarsi di inconvenienti e funzionamenti anomali e a mantenere l'efficienza delle barriere fisiche interposte tra una sorgente di radiazione o del materiale radioattivo e la popolazione nel suo insieme e l'ambiente, durante il normale esercizio e, per alcune barriere, in condizioni incidentali;

29) «disattivazione»: insieme delle azioni pianificate, tecniche e gestionali, da effettuare su un impianto nucleare o su una installazione a seguito del suo definitivo spegnimento o della cessazione definitiva dell'esercizio, nel rispetto dei requisiti di sicurezza e di protezione dei lavoratori, della popolazione e dell'ambiente, sino allo smantellamento finale o comunque al rilascio del sito esente da vincoli di natura radiologica;

30) «domanda debitamente compilata»: il documento uniforme, di cui alla decisione della Commissione del 5 marzo 2008, per la sorveglianza e il controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito di cui alla direttiva 2006/117/Euratom del Consiglio, del 20 novembre 2006;

31) «dose assorbita» (D): energia assorbita per unità di massa e cioè il quoziente di dE diviso per dm, in cui dE è l'energia media nell'elemento volumetrico di massa dm; ai fini del presente decreto, la dose assorbita indica la dose media in un tessuto o in un organo. L'unità di dose assorbita è il gray;

32) «dose efficace» (E): è la somma delle dosi equivalenti pesate in tutti i tessuti e organi del corpo causate da esposizione interna ed esterna. È definita dall'espressione:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R \mathrm{D}_{\mathrm{T,R}}$$

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 XXIV. L'unità di dose efficace è il sievert (Sv);

33) «dose efficace impegnata» (E(t)): somma delle dosi equivalenti impegnate nei diversi organi o tessuti $H_T(t)$ risultanti dall'introduzione di uno o più radionuclidi, ciascuna moltiplicata per il fattore di ponderazione del tessuto w_T

la dose efficace impegnata E(t) è definita da:

$$E(t) = \sum_T w_T H_T(t)$$

dove *t* indica il numero di anni per i quali è effettuata l'integrazione; ai fini della conformità ai limiti di dose specificati nel presente decreto, t è il periodo di 50 anni successivo all'assunzione nel caso degli adulti e fino all'età di 70 anni nel caso dei neonati e dei bambini.

L'unità di dose efficace impegnata è il sievert;

34) «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:

$$\mathrm{H_T} = \sum_R w_R \mathrm{D_{T,R}}$$

I valori relativi a wR sono indicati nell'allegato XXIV.

L'unità di dose equivalente è il sievert (Sv);

35) «dose equivalente impegnata»: integrale rispetto al tempo dell'intensità di dose equivalente in un tessuto o organo T che sarà ricevuta da un individuo, in quel tessuto o organo T, a seguito dell'introduzione di uno o più radionuclidi; la dose equivalente impegnata è definita da:

$$\mathrm{H_T}(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} H_T(t)dt$$

per una singola introduzione di attività al tempo t_0 dove t_0 è il tempo in cui avviene l'introduzione, $H_T(\tau)$ è l'intensità di dose equivalente nell'organo o nel tessuto T al tempo t, τ è il periodo di tempo, espresso in anni, su cui avviene l'integrazione; qualora t non sia indicato, si intende un periodo di 50 anni per gli adulti e un periodo fino all'età di 70 anni per i bambini; l'unità di dose equivalente impegnata è il sievert (Sv);

36) «dosimetria dei pazienti»: la valutazione della dose assorbita dai pazienti o da altre persone sottoposte a esposizioni mediche;

37) «emergenza»: una situazione o un evento imprevisto e imprevedibile 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 rischio che potrebbe dar luogo a tali conseguenze avverse;

38) «esercente»: una persona fisica o giuridica che ha la responsabilità giuridica ai sensi della legislazione vigente ai fini dell'espletamento di una pratica o di una sorgente di radiazioni;

39) «esperto di radioprotezione»: la persona, incaricata dal datore di lavoro o dall'esercente, che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per gli adempimenti di cui all'articolo 130. Le capacità e i requisiti professionali dell'esperto di radioprotezione sono disciplinate dall'articolo 130;

40) «esperto in interventi di risanamento radon»: persona che possiede le abilitazioni, la formazione e l'esperienza necessarie per fornire le indicazioni tecniche

ai fini dell'adozione delle misure correttive per la riduzione della concentrazione di radon negli edifici ai sensi dell'articolo 15;

41) «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);

42) «esposizione accidentale»: esposizione di singole persone, a esclusione dei lavoratori addetti all'emergenza, a seguito di qualsiasi evento a carattere fortuito o involontario;

43) «esposizione al radon»: l'esposizione al Rn-222 e, ove espressamente previsto ai suoi prodotti di decadimento;

44) «esposizione a radiazioni ionizzanti con metodiche per immagini a scopo non medico»: qualsiasi esposizione intenzionale di persone con metodiche per immagini quando l'intenzione primaria dell'esposizione non consiste nell'apportare un beneficio alla salute della persona esposta, comprese le procedure a fini assicurativi o legali senza indicazione clinica;

45) «esposizione del pubblico»: esposizione di individui, escluse le esposizioni professionali o mediche;

46) «esposizione indebita»: esposizione non dovuta, che nel caso dell'esposizione medica sia significativamente diversa dall'esposizione medica prevista per il raggiungimento di un determinato obiettivo;

47) «esposizione medica»: l'esposizione di pazienti o individui asintomatici quale parte integrante di procedure mediche diagnostiche o terapeutiche a loro stessi rivolte, e intesa a produrre un beneficio alla loro salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel contesto di attività di ricerca medica o biomedica;

48) «esposizione normale»: l'esposizione che si prevede si verifichi nelle condizioni di funzionamento normali di un'istallazione o di un'attività (tra cui la manutenzione, l'ispezione, la disattivazione), compresi gli eventi anomali di scarso rilievo che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento degli eventi operativi previsti;

49) «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 o errore operativo;

50) «esposizione professionale»: l'esposizione di lavoratori, inclusi apprendisti e studenti, nel corso dell'attività lavorativa;

51) «esposizione professionale di emergenza»: l'esposizione professionale verificatasi durante una situazione di emergenza di un addetto all'emergenza;

52) «estremità»: le mani, gli avambracci, i piedi e le caviglie;

53) «fabbricante di sorgenti radioattive»: persona fisica o giuridica che produce sorgenti sulla base di autorizzazioni rilasciate nel Paese di produzione;

54) «fornitore»: persona fisica o giuridica autorizzata nello Stato ove ha la propria sede o una stabile organizzazione, che fornisce una sorgente, anche nel caso di pratiche comportanti l'effettuazione di operazioni di commercio senza detenzione;

55) «funzionamento anomalo»: qualsiasi processo operativo che si scosta dal funzionamento normale atteso almeno una volta durante il ciclo di vita di un impianto nucleare ma che, in considerazione di adeguate misure progettuali, non provoca danni significativi a elementi importanti per la sicurezza o determina condizioni incidentali;

56) «garanzia della qualità»: tutte quelle azioni programmate e sistematiche necessarie ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente in conformità agli *standard* stabiliti. Il controllo della qualità è parte della garanzia della qualità;

57) «generatore di radiazioni»: un dispositivo capace di generare radiazioni ionizzanti come raggi X, neutroni, elettroni o altre particelle cariche;

58) «gestione dei rifiuti radioattivi»: tutte le attività attinenti a raccolta, intermediazione, cernita, manipolazione, pretrattamento, trattamento, condizionamento, stoccaggio o smaltimento dei rifiuti radioattivi, escluso il trasporto al di fuori del sito;

59) «gestione del combustibile esaurito»: tutte le attività concernenti la manipolazione, lo stoccaggio, il ritrattamento o lo smaltimento del combustibile esaurito, escluso il trasporto al di fuori del sito;

60) «gravi condizioni»: condizioni più gravi rispetto a quelle collegate agli incidenti base di progetto; tali condizioni possono essere causate da guasti multipli, quali la completa perdita di tutti gli elementi di protezione di un sistema di sicurezza, o da un avvenimento estremamente improbabile;

61) «gray» (Gy): unità di misura della dose assorbita

$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$

i fattori di conversione da utilizzare quando la dose assorbita è espressa in rad sono i seguenti:

$1 \text{ rad} = 10^{-2} \text{ Gy}$

$1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad}$;

62) «impianto di gestione dei rifiuti radioattivi»: qualsiasi impianto o struttura il cui scopo principale sia la gestione dei rifiuti radioattivi;

63) «impianto di gestione del combustibile esaurito»: qualsiasi impianto o struttura il cui scopo principale sia la gestione del combustibile esaurito;

64) «impianto di smaltimento»: qualsiasi impianto o struttura il cui scopo principale è lo smaltimento dei rifiuti radioattivi;

65) «impianto medico-radiologico»: struttura, o reparto o sezione di essa, in cui vengono attuate procedure medico-radiologiche;

66) «impianto nucleare di potenza»: ogni impianto industriale, dotato di un reattore nucleare, avente per scopo l'utilizzazione dell'energia o delle materie fissili prodotte a fini industriali;

67) «impianto nucleare di ricerca»: ogni impianto dotato di un reattore nucleare in cui l'energia o le materie fissili prodotte non sono utilizzate a fini industriali;

68) «impianto nucleare per il trattamento di combustibili irradiati»: ogni impianto progettato o usato per trattare materiali contenenti combustibili nucleari irradia-

ti. Sono esclusi gli impianti costituiti essenzialmente da laboratori per studi e ricerche che contengono meno di 37 TBq) di prodotti di fissione e quelli a fini industriali che trattano materie che non presentano un'attività di prodotti di fissione superiore a 9,25 MBq per grammo di uranio 235 e una concentrazione di plutonio inferiore a 10^{-6} grammi per grammo di uranio 235, i quali ultimi sono considerati aggregati agli impianti per la preparazione e per la fabbricazione delle materie fissili speciali e dei combustibili nucleari;

69) «impianto per la preparazione e per la fabbricazione delle materie fissili speciali e dei combustibili nucleari»: ogni impianto destinato a preparare o a fabbricare materie fissili speciali e combustibili nucleari; sono inclusi gli impianti di separazione isotopica. Sono esclusi gli impianti costituiti essenzialmente da laboratori per studi e ricerche che non contengono più di 350 grammi di uranio 235 o di 200 grammi di plutonio o uranio 233 o quantità totale equivalente;

70) «incidente»: qualsiasi avvenimento non intenzionale le cui conseguenze o potenziali conseguenze sono significative dal punto di vista della radioprotezione o della sicurezza nucleare, e possono comportare dosi superiori ai limiti previsti dal presente decreto;

71) «incidente base di progetto»: le condizioni incidentali prese in considerazione nella progettazione di un impianto nucleare secondo criteri progettuali stabiliti, al verificarsi delle quali il danno al combustibile, ove applicabile, e il rilascio di materie radioattive sono mantenuti entro i limiti autorizzati;

72) «inconveniente»: qualsiasi avvenimento non intenzionale le cui conseguenze o potenziali conseguenze non sono trascurabili dal punto di vista della radioprotezione o della sicurezza nucleare;

73) «individui della popolazione»: singoli individui che possono esser soggetti a una esposizione del pubblico;

74) «individuo rappresentativo»: la persona che riceve una dose rappresentativa di quella degli individui maggiormente esposti nella popolazione, escluse le persone che hanno abitudini estreme o rare;

75) «intermediario»: persona fisica o giuridica che, organizza la raccolta e il trasporto, la spedizione o, comunque il trasferimento di materie, materiali, sostanze o sorgenti radioattivi, o di rifiuti radioattivi o combustibile esaurito da un detentore a un altro, senza possesso né detenzione di detti materie, materiali, sostanze, o sorgenti radioattivi, o di rifiuti radioattivi o combustibile esaurito;

76) «intervento»: attività umana intesa a prevenire o diminuire l'esposizione degli individui alle radiazioni dalle sorgenti che non fanno parte di una pratica o che sono fuori controllo per effetto di un incidente, mediante azioni sulle sorgenti, sulle vie di esposizione e sugli individui stessi;

77) «introduzione»: l'attività totale di un radionuclide, proveniente dall'ambiente esterno, che penetra nell'organismo;

78) «ispezione»: il controllo da parte o a nome di un'autorità competente per verificare la conformità con i requisiti giuridici nazionali;

79) «lavoratore esposto»: qualunque lavoratore, anche autonomo, che è sottoposto a un'esposizione sul lavoro derivante da pratiche contemplate dal presente decreto e che può ricevere dosi superiori a uno qualsiasi dei limiti di dose fissati per l'esposizione degli individui della popolazione.

80) «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;

81) «lavorazione»: operazioni chimiche o fisiche sulle materie radioattive, compresi l'estrazione, la conversione e l'arricchimento di materie nucleari fissili o fertili e il ritrattamento di combustibile esaurito;

82) «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 deve essere superato nel singolo individuo;

83) «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*;

84) «livelli di allontanamento»: valori fissati dal presente decreto o, in relazione a specifiche situazioni, dall'autorità competente, espressi in termini di concentrazioni di attività in relazione ai quali o al di sotto dei quali, le sostanze radioattive o i materiali derivanti da qualsiasi situazione di esposizione alle radiazioni ionizzanti sono esentati dalle disposizioni del presente decreto;

85) «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 radiazione non è soggetta all'obbligo di notifica o autorizzazione;

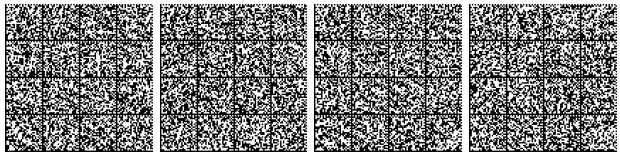
86) «livello di riferimento»: in una situazione di esposizione di emergenza o in una situazione (da livello di azione) di esposizione esistente, il livello di dose efficace o di dose equivalente o la concentrazione di attività al di sopra del quale non è appropriato consentire le esposizioni, derivanti dalle suddette situazioni di esposizione sebbene non rappresenti un limite di dose;

87) «manuale di operazione»: l'insieme delle disposizioni e procedure operative relative alle varie fasi di esercizio normale e di manutenzione dell'impianto, nel suo insieme e nei suoi sistemi componenti, nonché le procedure da seguire in condizioni eccezionali;

88) «materiale da costruzione»: qualsiasi prodotto da costruzione destinato a 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 alle radiazioni ionizzanti dei suoi occupanti;

89) «materiale radioattivo»: materiale che incorpora sostanze radioattive;

90) «materia radioattiva»: sostanza o insieme di sostanze radioattive contemporaneamente presenti. Sono fatte salve le particolari definizioni per le materie fissili speciali, le materie grezze, i minerali quali definiti



dall'articolo 197 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (CEEA) e cioè le materie fissili speciali, le materie grezze e i minerali nonché i combustibili nucleari;

91) «materie fissili speciali»: il plutonio 239, l'uranio 233, l'uranio arricchito in uranio 235 o 233; qualsiasi prodotto contenente uno o più degli isotopi suddetti e le materie fissili che saranno definite dal Consiglio dell'Unione europea; il termine «materie fissili speciali» non si applica alle materie grezze;

92) «materie grezze»: l'uranio contenente la mescolanza di isotopi che si trova in natura, l'uranio in cui il tenore di uranio 235 sia inferiore al normale, il torio, tutte le materie summenzionate sotto forma di metallo, di leghe, di composti chimici o di concentrati, qualsiasi altra materia contenente una o più delle materie summenzionate con tassi di concentrazione definiti dal Consiglio dell'Unione europea;

93) «matrice»: qualsiasi sostanza o materiale che può essere contaminato da materie radioattive; sono ricompresi in tale definizione le matrici ambientali e gli alimenti;

94) «matrice ambientale»: qualsiasi componente dell'ambiente, ivi compresi aria, acqua e suolo;

95) «medico autorizzato»: medico responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, la cui qualificazione e specializzazione sono riconosciute secondo le procedure e le modalità stabilite nel presente decreto;

96) «medico prescrivente»: il medico chirurgo o l'odontoiatra, che ha titolo a indirizzare persone presso un medico specialista a fini di procedure medico-radiologiche;

97) «medico-radiologico»: attinente alle procedure di radiodiagnostica e radioterapia e medicina nucleare, nonché alla radiologia interventistica o ad altro uso medico delle radiazioni ionizzanti, a scopo diagnostico, di pianificazione, di guida e di verifica;

98) «medico specialista»: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali ai sensi del presente decreto;

99) «minerale»: qualsiasi minerale contenente, con tassi di concentrazione media definita dal Consiglio dell'Unione europea, sostanze che permettano di ottenere attraverso trattamenti chimici e fisici appropriati le materie grezze;

100) «misure correttive»: la rimozione di una sorgente di radiazione, la riduzione della sua entità, in termini di attività o di quantità, o l'interruzione delle vie di esposizione ovvero la riduzione dell'impatto, al fine di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione esistente;

101) «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;

102) «monitoraggio ambientale»: la misurazione dei ratei esterni di dose derivanti dalle sostanze radioattive nell'ambiente o delle concentrazioni di radionuclidi nei comparti ambientali;

103) «notifica»: la comunicazione, all'autorità competente, di informazioni atte a notificare l'intenzione di svolgere una pratica rientrante nel campo d'applicazione del presente decreto, qualora per la pratica medesima non siano previsti specifici provvedimenti autorizzativi;

104) «operatore nazionale»: gestore di un impianto riconosciuto per il deposito in sicurezza di lungo termine delle sorgenti ai fini del futuro smaltimento nel territorio nazionale;

105) «piano di emergenza»: l'insieme di misure e procedure da attuare per affrontare una situazione di esposizione di emergenza sulla base di eventi ipotizzati e dei relativi scenari;

106) «piano operativo»: documento predisposto dal titolare dell'autorizzazione per la disattivazione dell'impianto nucleare, atto a descrivere le finalità e le modalità di svolgimento di specifiche operazioni connesse alla disattivazione, riguardanti in particolare lo smantellamento di parti di impianto e la gestione dei materiali, e a dimostrare la rispondenza delle stesse agli obiettivi e ai criteri di sicurezza nucleare e di radioprotezione stabiliti nell'autorizzazione;

107) «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;

108) «procedura medico-radiologica»: qualsiasi procedura che comporti un'esposizione medica;

109) «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 al pubblico senza, una sorveglianza o un controllo amministrativo specifici dopo la vendita;

110) «prescrizione tecnica»: l'insieme dei limiti e condizioni concernenti i dati e i parametri relativi alle caratteristiche e al funzionamento di un impianto nucleare o di una installazione nel suo complesso e nei singoli componenti, che hanno importanza per la sicurezza nucleare e per la protezione dei lavoratori, della popolazione e dell'ambiente;

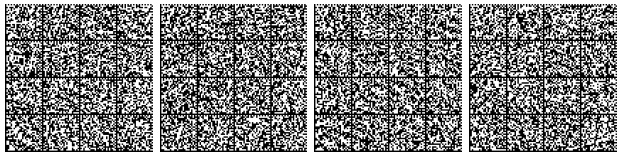
111) «radiazione ionizzante»: particelle o onde elettromagnetiche pari a una lunghezza d'onda non superiore a 100 nanometri o con frequenza non inferiore a $3 \cdot 10^{15}$ Hz, in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente interagendo con la materia;

112) «radiodiagnostico»: attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica;

113) «radiologia interventistica»: impiego di tecniche per immagini a raggi X per agevolare l'introduzione e la guida di dispositivi nell'organismo a fini diagnostici o terapeutici;

114) «radioterapeutico»: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;

115) «radon»: l'isotopo 222 del radon (Rn-222) e ove espressamente previsto i suoi prodotti di decadimento;



116) «reattore nucleare»: ogni apparato destinato a usi pacifici progettato o usato per produrre una reazione nucleare a catena, capace di autosostenersi in condizioni normali, anche in assenza di sorgenti neutroniche;

117) «registrazione»: provvedimento rilasciato dall'autorità competente per il conferimento della qualifica di sorgente di tipo riconosciuto;

118) «registro di esercizio»: documento sul quale si annotano i particolari delle operazioni effettuate sull'impianto, i dati rilevati nel corso di tali operazioni, nonché ogni altro avvenimento di interesse per l'esercizio dell'impianto stesso;

119) «regolamento di esercizio»: documento che specifica l'organizzazione e le funzioni in condizioni normali ed eccezionali del personale addetto alla direzione, alla conduzione e alla manutenzione di un impianto nucleare, nonché alle sorveglianze fisica e medica della protezione, in tutte le fasi, comprese quelle di collaudo, avviamento, e disattivazione;

120) «residuo»: materia di scarto, in forma solida o liquida, di produzioni industriali che impiegano materiali contenenti radionuclidi di origine naturale, dalla quale deriva un'esposizione dei lavoratori o del pubblico non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione;

121) «responsabile di impianto radiologico»: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare;

122) «responsabilità clinica»: la responsabilità attribuita a un medico specialista per la supervisione e gestione delle esposizioni mediche individuali, in particolare nelle seguenti fasi: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con gli altri professionisti sanitari che concorrono, per quanto di competenza, alla procedura radiologica; trasmissione, se richiesto, delle informazioni e registrazioni radiologiche ad altri medici specialisti e al medico prescrivente; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, ove appropriato, sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Restano ferme le disposizioni, della legge 8 marzo 2017, n. 24, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità penale e civile per tutti gli esercenti le professioni sanitarie che partecipano, per quanto di competenza, alle procedure radiologiche, nonché le disposizioni della medesima legge in materia di responsabilità civile delle strutture sanitarie;

123) «riciclo»: materiali per i quali è autorizzato l'allontanamento nel rispetto dei criteri, modalità e livelli di non rilevanza radiologica, che sono utilizzati in cicli di lavorazione per ottenere nuovi prodotti;

124) «rifiuti radioattivi»: qualsiasi materiale radioattivo in forma gassosa, liquida o solida, ancorché contenuto in apparecchiature o dispositivi in genere, ivi comprese le sorgenti dismesse, per il quale nessun riciclo o utilizzo ulteriore è previsto o preso in considerazione dall'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN) o da una persona giuridica o fisica la cui decisione sia accettata dall'ISIN e che sia regolamentata come rifiuto radioattivo dall'ISIN, ivi inclusi i Paesi di origine e di destinazione in applicazione della sorveglianza e il controllo delle spedizioni transfrontaliere, o di una persona fisica o giuridica la cui decisione è accettata da tali Paesi, secondo le relative disposizioni legislative e regolamentari;

125) «ritrattamento»: un processo o un'operazione intesi a estrarre materie fissili e fertili dal combustibile esaurito ai fini di un ulteriore uso;

126) «riutilizzo»: reimpiego senza lavorazioni di materiali autorizzati all'allontanamento nel rispetto dei criteri, delle modalità e dei livelli di non rilevanza radiologica, non classificati rifiuti;

127) «screening sanitario»: procedura che impiega apparecchiature medico-radiologiche per la diagnosi precoce in gruppi di popolazione a rischio;

128) «servizio di dosimetria»: struttura o persona, riconosciuta idonea dalla autorità competente, preposta alla taratura, alle rilevazioni delle letture dei dispositivi di sorveglianza dosimetrica individuale, o alla misurazione della radioattività nel corpo umano o nei campioni biologici o in altre matrici descritte nel presente decreto;

129) «servizio integrato»: strumento tecnico-operativo in grado di farsi carico di tutte le fasi del ciclo di gestione della sorgente non più utilizzata;

130) «sicurezza nucleare»: l'insieme delle condizioni di esercizio, delle misure di prevenzione di incidenti e di attenuazione delle loro conseguenze, che assicurano la protezione dei lavoratori e della popolazione dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti degli impianti nucleari;

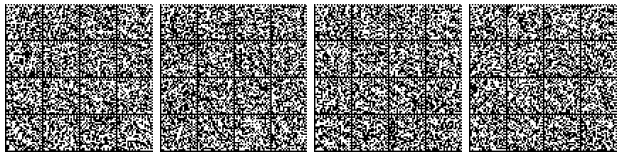
131) «sievert» (Sv): denominazione specifica dell'unità di misura della dose equivalente o dose efficace. Un sievert equivale a un joule per chilogrammo: 1 Sv = 1 J kg^{-1};

132) «sistema di gestione delle emergenze»: il quadro giuridico o amministrativo che definisce le responsabilità per la preparazione e la pianificazione della risposta alle emergenze e fissa le disposizioni per l'adozione di decisioni in una situazione di esposizione di emergenza;

133) «situazione di esposizione di emergenza»: una situazione di esposizione dovuta a un'emergenza;

134) «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;

135) «situazione di esposizione pianificata»: una situazione di esposizione che si verifica per l'uso pianificato di una sorgente di radiazioni o risulta da un'attività umana che modifica le vie d'esposizione in modo da causare un'esposizione o un'esposizione potenziale della popolazione o dell'ambiente. Le situazioni di esposizione pianificata possono includere le esposizioni normali e quelle potenziali;



136) «smaltimento»: il deposito di rifiuti radioattivi o di combustibile esaurito per il quale non è previsto il ritrattamento, in un impianto autorizzato per il loro confinamento definitivo e permanente, senza l'intenzione di rimuoverli successivamente;

137) «smaltimento nell'ambiente»: immissione pianificata nell'ambiente in condizioni controllate di rifiuti con livelli di radioattività che soddisfano i criteri di allontanamento, entro limiti autorizzati o stabiliti dal presente decreto;

138) «sorgente di radiazioni ionizzanti»: qualsiasi fonte che può provocare un'esposizione, attraverso l'emissione di radiazioni ionizzanti o la presenza di materiali radioattivi;

139) «sorgente naturale di radiazioni»: una sorgente di radiazioni ionizzanti di origine naturale terrestre o cosmica;

140) «sorgente dismessa»: sorgente sigillata non più utilizzata, né destinata a essere utilizzata per la pratica per cui è stata concessa l'autorizzazione ma che continua a richiedere una gestione sicura;

141) «sorgente orfana»: sorgente radioattiva la cui attività è superiore, al momento della sua scoperta, al livello di esenzione stabilito all'allegato I del presente decreto, 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 comunque trasferita a un nuovo detentore non autorizzato ai sensi del presente decreto;

142) «sorgente radioattiva»: una sorgente di radiazioni che incorpora sostanze radioattive con lo scopo di utilizzare la sua radioattività;

143) «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, secondo quanto stabilito dalle norme di buona tecnica applicabili;

144) «sorgente sigillata ad alta attività»: una sorgente sigillata contenente un radionuclide la cui attività al momento della fabbricazione o, se questa non è nota, al momento della prima immissione sul mercato è uguale o superiore allo specifico valore stabilito dal presente decreto;

145) «sorveglianza fisica»: l'insieme dei dispositivi adottati, delle valutazioni, delle misure e degli esami effettuati, delle indicazioni fornite e dei provvedimenti formulati dall'esperto di radioprotezione al fine di garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e degli individui della popolazione;

146) «sorveglianza sanitaria»: l'insieme degli atti medici adottati dal medico autorizzato, finalizzati a garantire la protezione sanitaria dei lavoratori esposti;

147) «sostanza radioattiva»: ogni sostanza contenente uno o più radionuclidi di cui, ai fini della radioprotezione, non si può trascurare l'attività o la concentrazione;

148) «specialista in fisica medica»: laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria e, conseguentemente, delle cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche;

149) «specifica tecnica di prova»: documento che descrive le procedure e le modalità che debbono essere applicate per l'esecuzione della prova e i risultati previsti. Ogni specifica tecnica di prova, oltre una breve descrizione della parte di impianto e del macchinario impiegato nella prova, deve indicare:

a) lo scopo della prova;

b) la procedura della prova;

c) l'elenco dei dati da raccogliere durante la prova;

d) gli eventuali valori minimi e massimi previsti delle variabili considerate durante la prova;

150) «stoccaggio»: il deposito provvisorio in condizioni di sicurezza di materiale radioattivo, incluso il combustibile esaurito, di una sorgente radioattiva o di rifiuti radioattivi, in un impianto debitamente autorizzato con l'intenzione di rimuoverli successivamente;

151) «titolare dell'autorizzazione»: la persona fisica o giuridica alla quale è rilasciata l'autorizzazione che ha la rappresentanza legale e la responsabilità generale di un impianto nucleare o di un'attività o di un impianto connessi allo svolgimento di una pratica o alla gestione di combustibile esaurito o di rifiuti radioattivi;

152) «toron»: l'isotopo 220 del radon (Rn-220), ove non diversamente specificato; l'isotopo 220 del radon (Rn-220) e ove espressamente previsto i suoi prodotti di decadimento;

153) «trasferimento di una sorgente»: trasferimento, anche temporaneo, per manutenzione, comodato od altro, della detenzione di una sorgente da un detentore a un altro;

154) «trasporto»: insieme delle operazioni associate alla movimentazione delle materie radioattive. Queste operazioni comprendono la preparazione, il carico, la spedizione compreso l'immagazzinamento durante il transito, lo scarico e la ricezione alla destinazione finale delle materie radioattive e degli imballaggi che le contengono;

155) «uranio arricchito in uranio 235 o 233»: l'uranio contenente sia l'uranio 235, sia l'uranio 233, sia questi due isotopi, in quantità tali che il rapporto tra la somma di questi due isotopi e l'isotopo 238 sia superiore al rapporto tra isotopo 235 e l'isotopo 238 nell'uranio naturale;

156) «valori e rapporti *standard*»: i valori e rapporti raccomandati nelle pubblicazioni dell'International commission on radiological protection (ICRP) o quelli individuati dal decreto di cui all'articolo 146, comma 8, lettera *e)*, 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;

157) «coefficienti di dose e relazioni»: i valori e le relazioni, stabiliti nel presente decreto, per la stima delle dosi a un individuo derivanti da esposizione esterna e da esposizione interna;

158) «veicolo spaziale»: un veicolo, con equipaggio, progettato per operare a un'altitudine superiore a 100 km sul livello del mare;

159) «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;

160) «zona classificata»: luogo di lavoro sottoposto a regolamentazione per motivi di protezione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Le zone classificate possono essere zone controllate o zone sorvegliate;

161) «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;

162) «zona sorvegliata»: zona sottoposta a regolamentazione e sorveglianza ai fini della protezione contro le radiazioni ionizzanti.

TITOLO III
AUTORITÀ COMPETENTI E FUNZIONI DI VIGILANZA

Art. 8.

Autorità competente (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 76)

1. Le autorità competenti ai sensi del presente decreto sono il Ministero della salute, il Ministero della difesa, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'interno, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la Protezione civile, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ciascuno secondo le competenze individuate dalle norme del presente decreto.

2. Le autorità di cui al comma 1 organizzano i propri uffici garantendo la separazione funzionale delle strutture cui sono attribuite competenze nelle materie oggetto del presente decreto da qualunque soggetto abbia interesse in attività di promozione o utilizzazione delle pratiche disciplinate dalle norme che seguono e l'assenza di situazioni di conflitto di interesse del personale addetto, anche esterno.

3. L'ISIN di cui agli articoli 1 e 6 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, è autorità di regolamentazione competente ai sensi del presente decreto nell'ambito delle funzioni e delle competenze attribuite.

4. I punti di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri sono elencati nell'allegato XVII, che è aggiornato con i provvedimenti di riorganizzazione delle autorità di cui al comma 1.

Art. 9.

Funzioni ispettive (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 104; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10).

1. Le autorità competenti, ciascuna nell'ambito delle proprie funzioni, predispongono programmi annuali di ispezione che tengono conto dell'entità e della natura dei potenziali pericoli associati alle pratiche di competenza.

2. Salvo quanto previsto al comma 3, le funzioni ispettive per l'osservanza del presente decreto nonché, per quanto attiene alla sicurezza nucleare e alla protezione sanitaria, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, del decreto legislativo 15 febbraio 2010, n. 31 e della legge 28 aprile 2015, n. 58, sono attribuite all'ISIN, che le esercita a mezzo dei propri ispettori nominati con provvedimento del direttore dell'ISIN.

3. Restano ferme:

a) le competenze delle singole amministrazioni previste dalle disposizioni in vigore, nonché quelle attribuite agli organi del Servizio sanitario nazionale (SSN), agli organismi dell'Amministrazione della Difesa e quelle stabilite nei Titoli V, XI, XII;

b) le funzioni ispettive per l'osservanza delle disposizioni del Titolo XIII, che sono attribuite in via esclusiva agli organi del SSN;

c) le funzioni ispettive inerenti alle sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti di cui al Titolo IV attribuite alle autorità individuate nell'articolo 18, comma 2.

4. Gli ispettori dell'ISIN hanno diritto all'accesso ovunque sono svolte attività soggette alla loro vigilanza e possono procedere a tutti gli accertamenti che hanno rilevanza per la sicurezza nucleare e la protezione dei lavoratori, del pubblico e dell'ambiente. A tal fine, in particolare, possono:

a) richiedere dati e informazioni al personale addetto;

b) richiedere tutte le informazioni, accedere a tutta la documentazione, anche se di carattere riservato e segreto, limitatamente alla sicurezza nucleare e alla radioprotezione e nel rispetto della legislazione vigente sulla tutela del segreto di stato;

c) richiedere la dimostrazione di efficienza di macchine e apparecchiature;

d) procedere agli accertamenti che si rendono necessari a loro giudizio ai fini di garantire l'osservanza delle norme tecniche e delle prescrizioni particolari formulate ai sensi del presente decreto, nonché delle norme di cui al comma 1.

5. L'esercente delle attività di cui al comma 4, o chi lo rappresenta sul posto, è tenuto a fornire tutte le informazioni, i dati e i documenti richiesti dagli ispettori dell'ISIN necessari per l'espletamento delle loro funzioni, e a consentire l'accesso all'intero impianto o struttura. Il segreto industriale non può essere opposto agli ispettori ISIN, che sono, a loro volta, tenuti all'obbligo della riservatezza ai sensi della normativa vigente.

6. Copia del verbale di ispezione è rilasciata all'esercente o a chi lo rappresenta sul posto, che ha diritto di fare inserire proprie dichiarazioni. L'ispettore fa menzione nello stesso verbale delle ragioni dell'eventuale assenza della sottoscrizione da parte dell'esercente o del suo rappresentante.

7. Nell'esercizio delle loro funzioni gli ispettori dell'ISIN sono ufficiali di polizia giudiziaria.

8. L'ISIN informa gli organi di vigilanza competenti per territorio, nonché l'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione, il nulla osta o la licenza di esercizio degli interventi effettuati.

9. L'ISIN, al fine di far rispettare le disposizioni del presente decreto e promuovere le necessarie misure di sorveglianza e interventi correttivi, predispone un piano annuale di ispezioni che tiene conto dell'ordine di grandezza e della natura dei potenziali pericoli associati alle pratiche.

10. Una sintesi dei programmi d'ispezione attuativi del piano annuale di cui al comma 9 e dei risultati principali degli interventi effettuati sono pubblicati sul sito web dell'ISIN.

TITOLO IV
SORGENTI NATURALI DI RADIAZIONI IONIZZANTI

Capo I
ESPOSIZIONE AL RADON

Sezione I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 10.

Piano nazionale d'azione per il radon (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 103 e allegato XVIII)

1. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, sentito l'ISIN e l'Istituto superiore di sanità (ISS), è adottato il Piano nazionale d'azione per il radon, concernente i rischi di lungo termine dovuti all'esposizione al radon.

2. Il Piano si basa sul principio di ottimizzazione di cui all'articolo 1, comma 3, del presente decreto e individua conformemente a quanto previsto all'allegato III:

a) le strategie, i criteri e le modalità di intervento per prevenire e ridurre i rischi di lungo termine dovuti all'esposizione al radon nelle abitazioni, negli edifici pubblici e nei luoghi di lavoro, anche di nuova costruzione, per qualsiasi fonte di radon, sia essa il suolo, i materiali da costruzione o l'acqua;

b) i criteri per la classificazione delle zone in cui si prevede che la concentrazione di radon come media annua superi il livello di riferimento nazionale in un numero significativo di edifici;

c) le regole tecniche e i criteri di realizzazione di misure per prevenire l'ingresso del radon negli edifici di nuova costruzione nonché degli interventi di ristrutturazione su edifici esistenti che coinvolgono l'attacco a terra, inclusi quelli di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380;

d) gli indicatori di efficacia delle azioni pianificate.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del Piano nazionale d'azione per il radon le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, adeguano i rispettivi ordinamenti alle indicazioni del Piano.

4. Il Piano di cui al comma 1 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è aggiornato con cadenza almeno decennale.

Art. 11.

Individuazione delle aree prioritarie (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 103, commi 1 e 2 e Allegato XVIII; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10-sexies*).*

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, entro ventiquattro mesi dall'entrata in vigore del Piano di cui all'articolo 10, sulla base delle indicazioni e dei criteri tecnici ivi contenuti:

a) individuano le aree in cui si stima che la concentrazione media annua di attività di radon in aria superi il livello di riferimento in un numero significativo di edifici;

b) definiscono le priorità d'intervento per i programmi specifici di misurazione al fine della riduzione dei livelli di concentrazione al di sotto dei livelli di riferimento e ne prevedono le modalità attuative e i tempi di realizzazione.

2. L'elenco delle aree di cui al comma 1, lettera *a)*, è pubblicato da ciascuna regione e provincia autonoma sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è aggiornato ogni volta che il risultato di nuove indagini o una modifica dei criteri lo renda necessario.

3. Fino al termine di cui al comma 1, Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sulla base di metodologie documentate, effettuano le misurazioni di radon, acquisiscono i relativi dati e individuano le aree prioritarie nelle quali la stima della percentuale di edifici che supera il livello di 300 Bq m^{-3} è pari o superiore al 15 per cento, procedendo alla pubblicazione dell'elenco con le modalità di cui al comma 2. La percentuale degli edifici è determinata con indagini o misure di radon effettuate o riferite o normalizzate al piano terra.

Art. 12.

Livelli di riferimento radon (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 7, articolo 54, comma 1, 74, comma 1; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, allegato I-bis*, punto 4 lettera* a)*).*

1. I livelli massimi di riferimento per le abitazioni e i luoghi di lavoro, espressi in termini di valore medio annuo della concentrazione di attività di radon in aria, sono di seguito indicati:

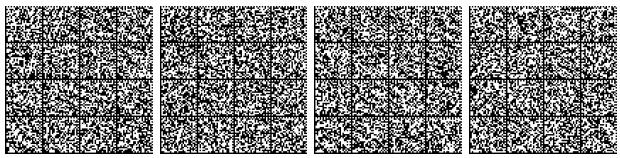
a) 300 Bq m^{-3} in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per le abitazioni esistenti;

b) 200 Bq m^{-3} in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per abitazioni costruite dopo il 31 dicembre 2024;

c) 300 Bq m^{-3} in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per i luoghi di lavoro;

d) il livello di riferimento di cui all'articolo 17, comma 4, è fissato in 6 mSv in termini di dose efficace annua.

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con la



Conferenza Stato-Regioni, sentito l'ISIN e l'Istituto superiore di sanità possono essere individuati livelli di riferimento inferiori a quelli di cui al comma 1, anche differenziati in relazione ai diversi usi degli edifici, sulla base delle determinazioni del Piano di cui all'articolo 10 e dell'evoluzione degli orientamenti europei e internazionali.

Art. 13.

Registrazione dati radon (direttiva 59/2013/EURATOM, allegato XVIII, punti nn.1, 2 e 3; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 104).

1. Nell'ambito della banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale di cui all'articolo 152, è istituita una sezione nella quale sono inseriti oltre ai dati e alle informazioni sulla radioattività ambientale, anche i dati sulla concentrazione di radon, relativi alle abitazioni e ai luoghi di lavoro nonché informazioni sulle misure di risanamento adottate. L' accesso ai dati, per le rispettive finalità istituzionali, è assicurato dall'ISIN alle Amministrazioni e agli enti dello Stato che ne facciano richiesta nonché all'ISS, presso il quale opera l'Archivio nazionale radon (ANR), per i programmi di valutazione, prevenzione e riduzione del rischio di insorgenza delle patologie conseguenti all'esposizione al radon.

2. Le Agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente (ARPA/APPA), le Aziende sanitarie locali (ASL) e i servizi di dosimetria riconosciuti trasmettono i dati e le informazioni in loro possesso sulla concentrazione media annua di attività di radon in aria nelle abitazioni e nei luoghi di lavoro all'apposita sezione della banca dati della rete nazionale di sorveglianza di cui al comma 1.

3. I contenuti e il formato dei dati e delle informazioni di cui al comma 2 nonché l'interconnessione tra le due banche dati di cui al comma 1, necessaria per garantire il reciproco scambio di dati e informazioni sulla concentrazione di radon e le altre informazioni necessarie per la valutazione di efficacia, sono definiti in accordo tra ISIN e ISS con specifico protocollo tecnico.

Art. 14.

Informazione e campagne di sensibilizzazione (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 74, comma 3 e allegato XVIII).

1. I Ministeri della salute e del lavoro e delle politiche sociali, l'ISIN, l'ISS e l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rendono disponibili le informazioni sui livelli effettivi di esposizione al radon in ambienti chiusi, sui rischi che derivano per la salute dalle esposizioni al radon in ambienti chiusi, anche associati al consumo di tabacco, nonché quelle sull'importanza di effettuare misurazioni della concentrazione media annua di attività di radon e sui mezzi tecnici disponibili per produrne la riduzione.

2. Le amministrazioni statali, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano promuovono campagne di informazione riguardanti la misurazione della concentrazione media annua di attività di radon e i mezzi tecnici disponibili per ridurne la concentrazione, sulla base delle indicazioni del Piano nazionale d'azione per il radon.

3. L'ISS conduce specifici programmi, studi e ricerche epidemiologiche, inclusa la valutazione dell'impatto sanitario, promossi dal Ministero della salute, sugli effetti dell'esposizione a concentrazioni di radon sulla salute umana, anche acquisendo i relativi dati dagli organi del SSN.

Art. 15.

Esperti in interventi di risanamento radon (direttiva 2013/59/ EURATOM, allegato XVIII)

1. Gli esperti in interventi di risanamento radon devono essere in possesso delle abilitazioni e dei requisiti formativi di cui all'Allegato II.

2. Le misure correttive per la riduzione della concentrazione di radon negli edifici sono effettuate sulla base delle indicazioni tecniche degli esperti in intervento di risanamento radon, sulla base dei contenuti del Piano di cui all'articolo 10 e, fino all'approvazione del Piano, sulla base di indicazioni tecniche internazionali.

Sezione II

ESPOSIZIONE AL RADON NEI LUOGHI DI LAVORO

Art. 16.

Campo di applicazione (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 23 e 54; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10-bis*).*

1. Le disposizioni di cui alla presente sezione si applicano a:

a) luoghi di lavoro sotterranei;

b) luoghi di lavoro in locali semisotterranei o situati al piano terra, localizzati nelle aree di cui all'articolo 11;

c) specifiche tipologie di luoghi di lavoro identificate nel Piano nazionale d'azione per il radon di cui all'articolo 10;

d) stabilimenti termali.

Art. 17.

Obblighi dell'esercente (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 9, 31 e 54; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 10 ter e 10-quinquies*).*

1. Nei luoghi di lavoro di cui all'articolo 16 l'esercente è tenuto a completare le misurazioni della concentrazione media annua di attività di radon in aria entro ventiquattro mesi decorrenti:

a) dall'inizio dell'attività nell'ipotesi di cui all'articolo 16 comma 1, lettere *a)* e *d)*;

b) dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'elenco di cui all'articolo 11, comma 2, nell'ipotesi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *b)*;

c) dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del Piano di cui all'articolo 10 o delle sue successive modifiche, nell'ipotesi di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *c)*;

d) dall'inizio delle attività se questo è successivo al momento indicato nelle lettere *b)* e *c)*.

2. Qualora la concentrazione media annua di attività di radon in aria non superi il livello di riferimento di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *c)* l'esercente elabora e conserva per un periodo di otto anni un documento contenente l'esito delle misurazioni nel quale è riportata la valutazione delle misure correttive attuabili. Tale documento costituisce parte integrante del documento di valutazione del rischio di cui all'articolo 17, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. L'esercente ripete le misurazioni di cui al comma 1 ogni otto anni e ogniqualvolta siano realizzati gli interventi di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 che comportano lavori strutturali a livello dell'attacco a terra nonché gli interventi volti a migliorare l'isolamento termico.

3. Qualora la concentrazione media annua di attività di radon in aria superi il livello di riferimento di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *c)*, l'esercente è tenuto a porre in essere misure correttive intese a ridurre le concentrazioni al livello più basso ragionevolmente ottenibile, avvalendosi dell'esperto di cui all'articolo 15, tenendo conto dello stato delle conoscenze tecniche e dei fattori economici e sociali. Dette misure sono completate entro due anni dal rilascio della relazione tecnica di cui al comma 6 e sono verificate, sotto il profilo dell'efficacia, mediante nuova misurazione. L'esercente deve garantire il mantenimento nel tempo dell'efficacia delle misure correttive. A tal fine ripete le misurazioni con cadenza quadriennale.

4. Qualora, nonostante l'adozione delle misure correttive, la concentrazione media annua di radon resti superiore al livello di riferimento di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *c)*, l'esercente effettua la valutazione delle dosi efficaci annue, avvalendosi dell'esperto di radioprotezione che rilascia apposita relazione, o delle corrispondenti esposizioni integrate annue. Nel caso in cui i risultati della valutazione siano inferiori ai valori indicati all'articolo 12, comma 1, lettera *d)*, l'esercente tiene sotto controllo le dosi efficaci o le esposizioni dei lavoratori fintanto che ulteriori misure correttive non riducano la concentrazione media annua di attività di radon in aria al di sotto del predetto livello di riferimento, tenendo conto dello stato delle conoscenze tecniche e dei fattori economici e sociali. L'esercente conserva i risultati delle valutazioni per un periodo non inferiore a dieci anni. Nel caso in cui i risultati della valutazione siano superiori ai valori indicati all'articolo 12, comma 1, lettera *d)*, l'esercente adotta i provvedimenti previsti dal Titolo XI, ad esclusione dell'articolo 109, commi 2, 3, 4,6, lettera *f)*, degli articoli 112, 113, 114 e 115, comma 1, dell'articolo 130, commi 2 e 3. e degli articoli 131, 132, 133, 134, 135, 138, 139.

5. Le valutazioni di dose efficace o di esposizione di cui al precedente comma sono effettuate con le modalità indicate nell'allegato II o nell'allegato XXIV, ove applicabile. Nel caso in cui il lavoratore sia esposto anche ad altre sorgenti di radiazioni ionizzanti le dosi efficaci dovute ai diversi tipi di sorgenti sono registrate in modo distinto, fermi restando gli obblighi di cui agli articoli 112, 123 e 146. Il limite di dose efficace annua di cui all'articolo 146 si applica alla somma delle dosi efficaci dovute all'esposizione al radon e a quelle dovute ad altre sorgenti.

6. L'esercente effettua le misurazioni della concentrazione media annua di attività di radon in aria avvalendosi dei servizi di dosimetria riconosciuti di cui all'articolo 155, secondo le modalità indicate nell'allegato II, che rilasciano una relazione tecnica con il contenuto indicato nel medesimo allegato che costituisce parte integrante del documento di valutazione del rischio di cui all'articolo 17 , del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

7. Nelle more dei riconoscimenti dei servizi per le misure radon sono organismi idoneamente attrezzati quelli che soddisfano i requisiti minimi indicati nell'allegato II.

Art. 18.

Comunicazione e trasmissione dei risultati delle misurazioni e delle relazioni tecniche (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 54; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10-quater*).*

1. I risultati delle misurazioni di cui all'articolo 17 sono trasmessi con cadenza semestrale dai servizi di dosimetria di cui all'articolo 155 all'apposita sezione della banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale di cui all'articolo 13 secondo le modalità indicate dall'ISIN.

2. In caso di superamento del livello di riferimento di cui all'articolo 12, comma 1, lettera *c)*, l'esercente invia una comunicazione contenente la descrizione delle attività svolte e la relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 6, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nonché le ARPA/APPA, agli organi del SSN e alla sede dell'Ispettorato nazionale del lavoro (INL) competenti per territorio. Al termine delle misurazioni di concentrazione media annua di attività di radon in aria successive all'attuazione delle misure correttive, di cui all'articolo 17 comma 3, l'esercente invia agli stessi organi una comunicazione contenente la descrizione delle misure correttive attuate corredata dai risultati delle misurazioni di verifica. La comunicazione e la relazione tecnica di cui primo e secondo periodo sono inviate entro un mese dal rilascio della relazione delle misurazioni di radon effettuate ai sensi dell'articolo 17, comma 6.

3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali organizza l'Archivio nazionale delle sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti e delle relative esposizioni nei luoghi di lavoro avvalendosi delle strutture esistenti e nei limiti delle ordinarie risorse di bilancio; detto Ministero, a richiesta, fornisce tali dati alle autorità di vigilanza e ai ministeri interessati.

4. L'esercente informa il datore di lavoro dei lavoratori esterni del superamento del livello di riferimento di cui all'articolo 12, e delle misure correttive adottate. Se la concentrazione media annua di attività di radon in aria resta superiore al livello prescritto, il datore di lavoro del lavoratore esterno effettua per detti lavoratori la valutazione delle dosi efficaci annue, avvalendosi dell'esperto di radioprotezione, o delle corrispondenti esposizioni integrate annue tenendo conto degli eventuali contributi dovuti all'esposizione in altri luoghi di lavoro e rispetta quanto previsto dall'articolo 17, comma 5.

Sezione III

PROTEZIONE DALL'ESPOSIZIONE AL RADON NELLE ABITAZIONI

Art. 19.

Radon nelle abitazioni-Interventi nelle aree prioritarie (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 74 e 103)

1. Fermo restando quanto stabilito all'articolo 10, comma 2, al fine di tutelare la popolazione dai rischi conseguenti all'esposizione al radon nelle abitazioni, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano promuovono campagne e azioni, nelle aree definite prioritarie ai sensi dell'articolo 11, per incentivare i proprietari di immobili adibiti a uso abitativo, aventi locali situati al pianterreno o a un livello semi sotterraneo o sotterraneo, a effettuare la misura della concentrazione di radon nell'ambiente chiuso attraverso i servizi di cui all'articolo 155, comma 3, o intraprendono specifici programmi di misurazione.

2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono altresì nelle aree definite prioritarie ai sensi dell'articolo 11, a intraprendere specifici programmi di misurazione della concentrazione di radon nell'ambiente chiuso per il patrimonio di edilizia residenziale pubblica, provvedendo conseguentemente all'adozione di misure correttive. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano comunicano all'ISIN le misure di risanamento adottate ai fini della registrazione delle stesse nella sezione della banca dati di cui all'articolo 13.

3. Nel caso in cui le misurazioni all'interno di abitazioni esistenti presentino una concentrazione media annua di attività di radon in aria superiore al livello di riferimento per gli edifici di nuova costruzione previsto nell'articolo 12, le Regioni e le Provincie autonome promuovono e monitorano l'adozione di misure correttive in attuazione del principio di ottimizzazione anche attraverso strumenti tecnici o di altro tipo, sulla base di quanto previsto nel Piano di cui all'articolo 10 ovvero secondo quanto previsto all'articolo 15, comma 2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano comunicano all'ISIN le misure di risanamento rilevate ai fini della registrazione delle stesse nella sezione della banca dati di cui all'articolo 13.

4. Le misurazioni di cui al comma 1, sono effettuate dai servizi di misurazione di cui all'articolo 155, i quali rilasciano al proprietario o al detentore dell'immobile una relazione tecnica contenente il risultato della misurazione e le informazioni specificate, e inviano con cadenza semestrale i dati alle Regioni e Provincie autonome e alla banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale, di cui all'articolo 152.

Capo II

PRATICHE CHE COMPORTANO L'IMPIEGO DI MATERIALI CONTENENTI RADIONUCLIDI DI ORIGINE NATURALE

Art. 20.

Campo di applicazione (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 23; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10-bis *e allegato 1*-bis*).*

1. Le disposizioni del presente capo si applicano alle pratiche nelle quali la presenza di sorgenti di radiazioni ionizzanti di origine naturale determina un livello di esposizione dei lavoratori o degli individui della popolazione che non può essere trascurato sia dal punto di vista della radioprotezione sia dal punto di vista dell'ambiente e che si svolgono nell'ambito dei settori industriali di cui all'allegato II, che comportano:

a) l'uso o lo stoccaggio di materiali che contengono radionuclidi di origine naturale;

b) la produzione di residui o di effluenti che contengono radionuclidi di origine naturale.

Art. 21.

Registrazione dati (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 104)

1. Nell'ambito della banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale di cui all'articolo 152, è istituita una sezione nella quale sono inseriti i dati e le informazioni, comprese le misure di concentrazione di attività nei materiali, nei residui e negli effluenti presenti nei cicli produttivi dei settori industriali di cui all'allegato II. L'ISIN, a richiesta, fornisce i dati dell'apposita sezione ai ministeri e agli enti interessati e alle autorità di vigilanza competenti per territorio.

2. Gli esercenti trasmettono i risultati delle misurazioni di cui all'articolo 22, comma 8, all'ISIN.

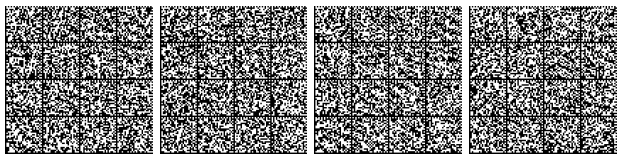
Art. 22.

Obblighi dell'esercente (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 31, 32, 34 e 35; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 10-ter *e 10-quinques).*

1. Per le pratiche di cui all'articolo 20, l'esercente, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto o dall'inizio della pratica, provvede alla misurazione della concentrazione di attività sui materiali presenti nel ciclo produttivo e sui residui derivanti dall'attività lavorativa stessa ai sensi del comma 6.

2. Fatto salvo quanto previsto nell'articolo 29, nel caso in cui i risultati delle misurazioni non siano superiori ai livelli di esenzione in termini di concentrazione di attività di cui all'allegato II, l'esercente provvede alla ripetizione delle misure con cadenza triennale e comunque nel caso di significative variazioni del ciclo produttivo o delle caratteristiche radiologiche delle materie in ingresso. L'esercente conserva i risultati delle misurazioni per un periodo di sei anni.

3. Nel caso in cui i risultati delle misurazioni siano superiori ai livelli di esenzione in termini di concentrazione di attività di cui all'allegato II, l'esercente, entro sei mesi dal rilascio della relazione tecnica di cui al comma 6, provvede alla valutazione delle dosi efficaci ai lavoratori e all'individuo rappresentativo derivanti dalla pratica. Nel caso in cui dalle valutazioni di dose efficace non risultino superati i livelli di esenzione di cui all'allegato II per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo, l'esercente provvede a ripetere le misure di cui al comma 1 con cadenza triennale e comunque ogni volta che si verificano significative variazioni del ciclo produttivo o delle caratteristiche radiologiche dei materiali in ingresso. L'esercente trasmette la relazione tecnica di cui al comma 7 con



i risultati delle valutazioni di dose efficace agli organi del SSN e alla sede dell'INL territorialmente competenti e conserva la relativa documentazione per un periodo di 6 anni.

4. Ferma restando l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 44, quando dalle valutazioni di dose efficace di cui al comma 3 risulta superato il livello di esenzione di dose efficace per i lavoratori o per l'individuo rappresentativo, l'esercente adempie gli obblighi previsti dall'articolo 24, e gli obblighi di cui al Titolo XI nel caso di superamento della dose efficace per i lavoratori ovvero gli obblighi del Titolo XII nel caso di superamento della dose efficace per l'individuo rappresentativo.

5. Nel caso in cui l'esercente, a seguito di attuazione di misure correttive volte alla riduzione delle dosi efficaci per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo, dimostri che la dose efficace risulta non superiore al livello di esenzione, lo stesso trasmette ai soggetti di cui all'articolo 24, comma 2, i risultati della nuova valutazione corredata dalla descrizione delle misure correttive adottate ai fini dell'eventuale esenzione della pratica dagli obblighi di cui al comma 4. L'esercente, in tal caso, conserva la relativa documentazione per un periodo di sei anni e attua le previsioni di cui al comma 2.

6. Le misurazioni sono effettuate da organismi riconosciuti ai sensi dell'articolo 155, commi 3 e 4, che rilasciano una relazione tecnica con i risultati delle stesse. Le misurazioni sono effettuate secondo guide tecniche emanate dall'ISIN ai sensi dell'articolo 236 o, in mancanza di queste, secondo norme di buona tecnica nazionali o internazionali. I risultati delle misurazioni sono trasmessi con cadenza semestrale dai suddetti organismi all'apposita sezione della banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale di cui all'articolo 21 secondo le modalità indicate dall'ISIN.

7. Per gli adempimenti previsti dai commi 3, 4 e 5, l'esercente si avvale dell'esperto di radioprotezione che rilascia una relazione tecnica contenente i risultati delle misurazioni delle concentrazioni effettuate, le valutazioni di dose efficace per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo, le eventuali azioni di controllo, le misure correttive volte alla riduzione delle dosi efficaci dei lavoratori e della popolazione, le indicazioni di radioprotezione, nonché le eventuali misure da adottare ai fini della sorveglianza fisica della radioprotezione.

8. I risultati delle misurazioni e le relazioni tecniche dell'esperto di radioprotezione costituiscono parte integrante del documento di valutazione del rischio di cui all'articolo 17, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Art. 23.

Allontanamento di materiali da pratiche con sorgenti di radiazioni naturali (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 30).

1. I materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti radionuclidi di origine naturale, che provengono da pratiche soggette a notifica di cui all'articolo 24, escono dal campo di applicazione del presente decreto se rispettano i criteri, le modalità e i livelli di non rilevanza radiologica stabiliti per l'allontanamento nell'allegato II, se è stata rilasciata l'autorizzazione al loro allontanamento, e l'allontanamento è effettuato secondo i requisiti, le condizioni e le prescrizioni dell'autorizzazione. Le emissioni in atmosfera e i materiali autorizzati all'allontanamento ai sensi del precedente periodo che soddisfano la definizione di rifiuto, sono gestiti, smaltiti nell'ambiente, riciclati o riutilizzati nel rispetto della disciplina generale delle emissioni in atmosfera o della gestione dei rifiuti di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. È vietato lo smaltimento nell'ambiente, il riciclo e il riutilizzo dei materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti radionuclidi di origine naturale per i quali non è stata rilasciata l'autorizzazione di cui al comma 1.

3. L'istanza di autorizzazione all'allontanamento è corredata dalle informazioni e dalla documentazione stabilite nell'allegato IV.

4. L'autorizzazione all'allontanamento è rilasciata dalle Regioni o dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

5. L'autorizzazione all'allontanamento fissa apposite prescrizioni relative alle condizioni per l'allontanamento o per il rilascio e in particolare stabilisce:

a) i livelli di allontanamento per i materiali solidi che soddisfano quanto previsto nell'allegato II;

b) le modalità di verifica dei livelli di allontanamento per i materiali solidi;

c) specifici vincoli sull'attività totale allontanata in un determinato intervallo di tempo, anche in relazione alla compresenza di più fonti di allontanamento;

d) le modalità per il controllo degli effluenti aeriformi e liquidi rilasciati nell'ambiente;

e) specifici requisiti e condizioni, anche in relazione ad altre caratteristiche di pericolosità dei rifiuti, diverse da quelle di natura radiologica;

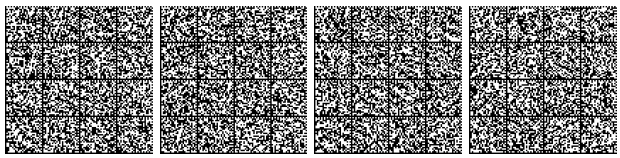
f) l'obbligo di accompagnare ogni allontanamento con apposita documentazione idonea a dimostrare che il materiale rispetta le condizioni e i requisiti stabiliti nel provvedimento autorizzativo all'allontanamento e, nel caso di scarico in corpo ricettore, la disponibilità della documentazione per gli organi di controllo.

6. Copia dell'autorizzazione è trasmessa all'ISIN con le modalità dallo stesso stabilite.

7. L'esercente, che svolge la pratica registra e conserva per almeno cinque anni i dati e le informazioni relativi a ogni allontanamento e trasmette con cadenza trimestrale le informazioni sui rifiuti solidi o liquidi oggetto di allontanamento, e sui soggetti ai quali sono conferiti, alle ARPA/APPA, alle ASL competenti per territorio e all'ISIN con le modalità dallo stesso stabilite.

8. La gestione dei materiali destinati allo smaltimento, al riciclo o al riutilizzo esonerati dal regime autorizzatorio di cui al comma 1, oltre a quanto stabilito dall'autorizzazione all'allontanamento, è soggetta al regime generale di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

9. È vietata la diluizione intenzionale di materie radioattive naturali e di materiali contenenti sostanze radioattive naturali ai fini del loro esonero dal controllo ammini-



strativo per lo smaltimento nell'ambiente, il conferimento a terzi a qualsiasi titolo, o l'allontanamento in quanto destinati al riciclo o alla riutilizzazione. La miscelazione di materiali radioattivi naturali con materiali non radioattivi, che avvenga nell'ambito di normali processi produttivi, non è soggetta a tale divieto.

Art. 24.

*Notifica di pratica con sorgenti naturali di radiazioni (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 25, decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230,articolo 10-*quater*).*

1. Sono soggette a notifica le pratiche per le quali si verificano le condizioni di cui al comma 4 dell'articolo 22.

2. L'esercente della pratica di cui al comma 1 effettua la notifica, entro un mese dal rilascio della relazione dell'esperto di radioprotezione, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, all'ISIN, nonché alle ARPA/APPA agli organi del SSN, all'INL competenti per territorio secondo le modalità stabilite nell'allegato V.

3. L'esercente che intende cessare la pratica di cui al comma 1 provvede alla notifica, almeno centottanta giorni prima della cessazione prevista, alle amministrazioni di cui al comma 2. Nell'allegato V sono riportate le condizioni e le modalità ai fini della notifica per la cessazione della pratica.

4. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali organizza l'Archivio Nazionale delle sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti e delle relative esposizioni nei luoghi di lavoro, di cui all'articolo 18, comma 3, e rende disponibile l'accesso all'archivio ai ministeri e agli enti interessati e alle autorità di vigilanza competenti.

Art. 25.

*Classificazione dei residui (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 23; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10-*bis*).*

1. La classificazione dei residui è stabilita nell'allegato VI.

2. Le condizioni di esercizio e i requisiti tecnici minimi che gli impianti devono soddisfare per il conferimento dei residui di cui al comma 1 sono riportati in allegato VI.

3. Rientrano in tale categoria i residui contenenti radionuclidi di origine naturale in concentrazioni di attività inferiori o uguali ai livelli di allontanamento riportati nell'allegato II, sezione II, paragrafo 4, punto 1) e, per i residui destinati ad essere smaltiti in discarica o riutilizzati per la costruzione di strade, i residui contenenti radionuclidi di origine naturale in concentrazioni di attività inferiori ai livelli di allontanamento riportati nell'allegato II, sezione II, paragrafo 4, punto 2), nonché i residui che soddisfano le condizioni di cui all'allegato II, sezione II, paragrafo 2, punto 5) e possono essere avviati a incenerimento. I residui esenti devono essere gestiti nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 26.

*Autorizzazione per gli impianti di gestione di residui ai fini dello smaltimento nell'ambiente (direttiva 2013/59/EURATOM articolo 23; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10-*bis *- decreto interministeriale MATTM-MISE del 7/8/2015).*

1. I residui che non soddisfano i requisiti e le condizioni di esenzione possono essere smaltiti, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, parte IV, in discariche autorizzate ai sensi del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, in base a preventiva autorizzazione che disciplina le condizioni e le modalità di conferimento dei residui e di esercizio dell'impianto, nonché i requisiti tecnici, che l'impianto deve soddisfare al fine di garantire la tutela e la sicurezza dell'ambiente, dei lavoratori e della popolazione.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata dal Prefetto, sulla base del parere vincolante del Comando provinciale dei vigili del fuoco, dell'Agenzia regionale o provinciale per la protezione dell'ambiente e degli organi del SSN, sentita la regione.

3. Fatte salve le disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale, l'autorizzazione è rilasciata previa verifica dell'idoneità del sito proposto dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto delle condizioni demografiche, meteoclimatiche, idrogeologiche e ambientali.

4. Le modalità per la richiesta, la modifica e la revoca dell'autorizzazione e per la disattivazione dell'impianto di cui al comma 1 sono stabilite nell'allegato VII.

Capo III

ATTIVITÀ LAVORATIVE CHE COMPORTANO L'ESPOSIZIONE ALLA RADIAZIONE COSMICA

Art. 27.

*Campo di applicazione (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 35; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10-*octies*).*

1. Le disposizioni del presente Capo si applicano alle attività lavorative su aeromobili e veicoli spaziali, in relazione all'esposizione del personale navigante.

Art. 28.

Attività di volo (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 35 e 52; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 10- octies).

1. Le attività lavorative di cui all'articolo 27, che possono comportare per il personale navigante significative esposizioni alle radiazioni ionizzanti sono individuate nell'allegato II.

2. Nelle attività individuate ai sensi del comma 1, il datore di lavoro provvede a:

a) effettuare la valutazione della dose efficace al personale navigante secondo le modalità indicate nell'allegato II;

b) programmare opportunamente, quando possibile, i turni di lavoro, e ridurre l'esposizione dei lavoratori maggiormente esposti;

c) fornire al personale pilota istruzioni, in conformità a quanto stabilito a livello internazionale, sulle modalità di comportamento in caso di aumentata attività solare, al fine di ridurre, per quanto ragionevolmente ottenibile, la dose ai lavoratori;

d) trasmettere al Ministero della salute, secondo le modalità da questo indicate, le comunicazioni in cui è indicato il tipo di attività lavorativa e la relazione di cui al comma 3. Il Ministero, a richiesta, fornisce tali dati alle autorità di vigilanza e ai ministeri e agli enti interessati.

3. Per gli adempimenti previsti al comma 2, lettera *a)*, il datore di lavoro si avvale dell'esperto di radioprotezione, che comunica all'esercente, con relazione scritta, il risultato delle valutazioni effettuate, i livelli di esposizione dei lavoratori, le misure da adottare ai fini della sorveglianza delle esposizioni, le azioni di controllo e le eventuali azioni volte alla riduzione delle esposizioni medesime.

4. All'esposizione del personale navigante nei veicoli spaziali si applicano le disposizioni stabilite per le esposizioni soggette ad autorizzazione speciale.

5. Alle attività di cui al comma 1 si applicano le disposizioni del Titolo XI, a eccezione di quelle di cui all'articolo 109, comma 6, lettere *a)* e *f)*, all'articolo 112, all'articolo 113, all'articolo 130, comma 1, lettera *b)*, numeri 1) e 2), lettera *c)* e commi 2, 3, 7 e 9, all'articolo 131, comma 1, lettera *a)*, e lettere *d)* ed *e)*, limitatamente alla sorveglianza fisica della popolazione, nonché all'articolo 132, comma 1, lettera *a)*.

6. La sorveglianza sanitaria dei lavoratori di cui al comma 1 è assicurata, con periodicità almeno annuale, con le modalità di cui all'articolo 134.

7. Ai fini dell'applicazione della disposizione FCL 015, di cui all'Allegato I, del Regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione, del 3 novembre 2011, e delle disposizioni in materia di limitazione, sospensione o revoca dei certificati medici per l'idoneità al volo di cui al regolamento adottato dall'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) ai sensi degli articoli 690 e 734 del codice della navigazione di cui al regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, il datore di lavoro, fermo ogni altro obbligo di comunicazione a terzi, rende tempestivamente noti all'ENAC i casi in cui il personale navigante è giudicato non idoneo dal medico autorizzato anche in conseguenza di esposizioni accidentali o derivanti da eventi solari eccezionali.

Capo IV

Radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione

Art. 29.

Radiazioni gamma (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 75)

1. Il livello di riferimento applicabile all'esposizione esterna alle radiazioni gamma emesse da materiali da costruzione in ambienti chiusi, in aggiunta all'esposizione esterna all'aperto, è fissato in 1 mSv/anno.

2. L'elenco dei materiali da costruzione individuati come oggetto di attenzione dal punto di vista della radioprotezione è riportato nell'allegato II.

3. Il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei materiali di cui al comma 2, prima dell'immissione stessa, garantisce che:

a) sono determinate le concentrazioni di attività dei radionuclidi specificati nell'allegato II, seguendo le norme di buona tecnica o linee guida nazionali e internazionali, e che sia calcolato l'indice di concentrazione di attività come stabilito nell'allegato II;

b) su richiesta sono fornite ai Ministeri dello sviluppo economico, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, le informazioni e i risultati delle misurazioni di concentrazione di attività e il corrispondente indice di concentrazione di attività, nonché gli altri fattori pertinenti come definiti nell'allegato II;

c) i risultati delle misurazioni e il corrispondente indice di concentrazione di attività costituiscono parte integrante della dichiarazione di prestazione di cui all'articolo 4, del 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.

4. Restano fermi gli obblighi previsti dal regolamento (UE) n. 305/2011 per il fabbricante, il mandatario, il distributore e l'importatore.

5. Nel caso in cui l'indice di concentrazione di attività sia superiore al valore riportato nell'allegato II, ai fini dell'utilizzo del materiale per edifici di ingegneria civile, come abitazioni ed edifici a elevato fattore di occupazione, il fabbricante effettua valutazioni di dose secondo le indicazioni di cui all'allegato II. Il risultato e le ipotesi di calcolo delle valutazioni di dose sono resi noti dal responsabile dell'immissione sul mercato nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) n. 305/2011.

6. Qualora sia superato il livello di riferimento in termini di dose di cui all'allegato II, il materiale non può essere utilizzato per edifici di ingegneria civile, come abitazioni ed edifici a elevato fattore di occupazione.

7. Per le stime di dose di cui al comma 5, il fabbricante si avvale dell'esperto di radioprotezione con abilitazione di secondo o terzo grado.

Titolo V
LAVORAZIONI MINERARIE

Art. 30.

Campo di applicazione (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 11)

1. Le disposizioni del presente Titolo si applicano alle lavorazioni minerarie che si effettuano nell'area oggetto del permesso di ricerca o della concessione di coltivazione e che espongono i lavoratori al rischio di radiazioni ionizzanti, quando sussistono le condizioni indicate nell'allegato I. Le modalità di verifica di tali condizioni sono stabilite con decreto del Ministro dello sviluppo

economico di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito l'ISIN.

2. La vigilanza per la tutela dai rischi derivanti da radiazioni ionizzanti dei lavoratori addetti alle attività di cui al comma 1 è affidata, oltre che all'ISIN, all'Autorità regionale di vigilanza mineraria competente per territorio, che si avvale, nell'ambito delle sue competenze, degli organi del SSN competente per territorio.

3. Il titolo abilitativo minerario tiene luogo degli obblighi di cui ai Titoli VI, VII e IX del presente decreto ed è emanato sentito l'ISIN per gli aspetti di protezione dei lavoratori e della popolazione dal rischio di radiazioni ionizzanti.

Art. 31.

Segnalazione di superamento dei limiti di dose (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 13)

1. Quando i risultati della valutazione della dose relativa ad ogni singolo lavoratore superano i limiti di dose, il direttore responsabile deve darne immediata notizia all'autorità regionale di vigilanza mineraria e all'ASL competenti per territorio, che adottano i provvedimenti di competenza.

Art. 32.

Decontaminazione e sorveglianza sanitaria eccezionale (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 14)

1. Fermo restando quanto disposto all'articolo 141, commi 1 e 2, nel caso in cui il medico autorizzato decida l'allontanamento del lavoratore dal posto di lavoro, il direttore responsabile deve darne notizia all'autorità regionale di vigilanza mineraria competente per territorio e all'ASL competente per territorio.

Art. 33.

Limiti di dose (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 15)

1. Quando si riscontrano valori di grandezze derivate superiori ai limiti pertinenti fissati con i provvedimenti di cui all'articolo 146, il direttore responsabile adotta le misure necessarie per riportare tali valori entro i predetti limiti. In caso di impossibilità, il direttore ne dà immediato avviso all'autorità regionale di vigilanza mineraria competente per territorio e all'ASL competente per territorio che adottano i provvedimenti di competenza.

Art. 34.

Acque di miniera (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 16)

1. È vietato impiegare acqua di miniera con concentrazioni superiori ai valori fissati con il decreto di cui all'articolo 146, per la perforazione a umido, per la irrorazione del minerale e per qualsiasi altra operazione che può favorire la diffusione delle materie radioattive contenute nelle acque stesse.

2. Le acque di miniera di cui al comma 1 devono essere convogliate all'esterno per la via più breve ed in condotta chiusa e scaricate nel rispetto delle disposizioni di cui al Titolo XII del presente decreto.

Art. 35.

Obblighi particolari del direttore responsabile (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 17)

1. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 34, comma 1, il direttore responsabile adotta le misure di riduzione, per quanto possibile, del rischio di esposizioni interne. In particolare, quando l'entità del rischio lo richiede, provvede a:

a) eseguire la perforazione a umido;

b) impedire ai lavoratori di consumare i pasti nel sotterraneo, salvo il caso di luoghi adeguatamente attrezzati e ubicati in gallerie di servizio in sterile;

c) far sì che i lavoratori abbiano a disposizione e, ove necessario, utilizzino guanti, maschere o indumenti contro il rischio di contaminazione;

d) far sì che gli indumenti di lavoro siano sottoposti ad adeguati processi di lavatura e bonifica;

e) fare in modo che sul luogo della miniera siano predisposti locali adeguatamente attrezzati ove, al termine del turno di lavoro, i lavoratori possano lavarsi e cambiarsi d'abito.

TITOLO VI

REGIME GIURIDICO PER IMPORTAZIONE, PRODUZIONE, COMMERCIO, TRASPORTO E DETENZIONE

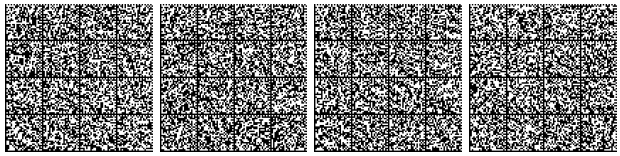
Art. 36.

Autorizzazione al commercio di materiali radioattivi(legge 31 dicembre 1962, n. 1860, articolo 4)

1. Il commercio nel territorio nazionale dei minerali, delle materie grezze, di materiale o sorgenti radioattivi e l'intermediazione nelle attività di commercio, importazione e esportazione degli stessi sono autorizzati dal Ministero dello sviluppo economico, sentito l'ISIN.

2. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito l'ISIN, sono stabilite le modalità procedurali per il rilascio dell'autorizzazione. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al primo periodo si applicano le disposizioni di cui all'allegato VIII.

3. Il commercio nel territorio della Repubblica italiana dei minerali, delle materie grezze e delle materie radioattivi, qualora la Comunità europea per l'energia atomica non abbia esercitato il diritto di opzione ai sensi dell'articolo 57 del Trattato, è soggetto, fatta salva la disciplina sull'approvvigionamento delle materie fissili previste dal Trattato EURATOM, ad autorizzazione del Ministero dello sviluppo economico.



Art. 37.

Importazione e produzione a fini commerciali di sorgenti di radiazioni ionizzanti (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 18).

1. Sono soggette a notifica preventiva ai sensi del comma 3 l'importazione e la produzione a fini commerciali delle seguenti sorgenti di radiazioni ionizzanti con esclusione dei generatori di radiazioni medico-radiologici che non siano sorgenti radioattive, per i quali si applicano le procedure di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

a) le materie radioattive con valore massimo della concentrazione di attività per unità di massa superiore ai valori indicati nell'allegato I;

b) le materie radioattive con attività totale riferita ad un anno solare di produzione o importazione superiore ai valori indicati nell'allegato I;

c) le altre sorgenti di radiazioni ionizzanti comunque soggette a obbligo di notifica ai sensi dell'articolo 46.

2. La produzione comprende la manipolazione, il frazionamento, la diluizione o qualsiasi altra operazione, effettuati su sostanze o materiali radioattivi o sul dispositivo che li contiene, che ne modificano le caratteristiche originarie e comportano l'immissione sul mercato di un nuovo prodotto.

3. Chiunque intende importare o produrre a fini commerciali sorgenti di radiazioni ionizzanti ne effettua la notifica ai Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'interno e all'ISIN, almeno sessanta giorni prima dell'inizio dell'attività, nel rispetto delle modalità e dei requisiti stabiliti nell'allegato IX.

4. Nei casi previsti dall'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni dell'allegato IX aventi contenuto tecnico possono essere modificate con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentiti i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'interno e l'ISIN.

Art. 38.

Prodotti di consumo (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 20; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 18-bis*).*

1. L'aggiunta intenzionale, direttamente o mediante attivazione, di materie radioattive nella produzione e manifattura di prodotti di consumo, nonché l'importazione o l'esportazione di tali prodotti, sono soggette, su istanza dell'interessato, ad autorizzazione del Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con i Ministeri della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, sentito l'ISIN. L'autorizzazione è richiesta anche se dette materie radioattive hanno valori di attività e di concentrazione per unità di massa inferiori a quelli stabiliti nell'allegato I.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata quando la pratica risulta giustificata ai sensi dell'articolo 4.

3. L'autorizzazione stabilisce anche le modalità di smaltimento, di riciclo o di riutilizzo dei prodotti di consumo contenenti materie radioattive e specifici oneri di informazione a favore del consumatore finale.

4. Le disposizioni per il rilascio, la modifica e la revoca dell'autorizzazione di cui al comma 1, i criteri per la giustificazione di nuove classi o nuovi tipi di pratiche relativi a beni di consumo e le informazioni da allegare alle relative istanze sono stabiliti nell'allegato IX.

5. Copia dei provvedimenti relativi al rilascio, alla modifica e alla revoca dell'autorizzazione è inviata dall'amministrazione che emette il provvedimento alle altre amministrazioni, agli organismi tecnici consultati nel procedimento e all'ISIN.

6. Le informazioni incluse nell'istanza di autorizzazione prevista dal decreto di cui al comma 1, riguardanti nuovi tipi o nuove classi di pratiche, nonché, a richiesta, la decisione presa e i relativi presupposti, sono trasmessi dal Ministero dello sviluppo economico al punto di contatto delle autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea.

7. Sono, in ogni caso, vietate la vendita e la messa a disposizione del pubblico di prodotti di consumo non giustificati.

Art. 39.

Divieto di pratiche (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 20 e 21; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 98).

1. È vietata l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive, direttamente o mediante attivazione, nella produzione di:

a) prodotti per l'igiene e cosmesi;

b) oggetti di uso domestico o personale;

c) giocattoli;

d) alimenti e bevande;

e) mangimi per animali;

f) dispositivi antifulmine.

2. Sono altresì vietati:

a) l'importazione, l'acquisizione tramite commercio elettronico, l'esportazione, il commercio, la distribuzione, l'impiego, la manipolazione dei prodotti di cui al comma 1 ai quali sono deliberatamente aggiunte materie radioattive, direttamente o mediante attivazione;

b) le pratiche implicanti l'attivazione di materiali che comportano un aumento dell'attività nei prodotti di consumo;

c) le pratiche che comportano l'attivazione di materiali usati nei giocattoli e negli oggetti d'uso personale, nonché l'importazione e l'esportazione di tali prodotti o materiali;

d) l'uso sulle persone di sorgenti di radiazioni ionizzanti che non è effettuato a scopo diagnostico, terapeutico o di ricerca scientifica clinica, salvo quanto disposto dall'articolo 169;

e) la produzione, l'importazione, l'impiego o comunque l'immissione sul mercato di apparati elettronici di visione a distanza o comunque idonei alla riproduzione

elettronica di immagini, che emettono radiazioni ionizzanti a livelli superiori a quelli stabiliti con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito l'ISIN.

Art. 40.

Deroghe (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 98, comma 5)

1. In caso di comprovata giustificazione, con decreto del Ministro della salute, sentito il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, possono essere concesse deroghe specifiche ai divieti di cui all'articolo 39, comma 1, lettera *f)*, e al comma 2, lettera *e)*, nel rispetto dei principi generali di cui all'articolo 1.

2. La deroga di cui al comma 1 non esonera la pratica dagli obblighi previsti dal presente Titolo.

Art. 41.

Informazioni (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 78; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 19)

1. Chiunque produce, importa, o immette sul mercato sostanze radioattive, generatori di radiazioni ionizzanti, prodotti e apparecchiature in genere contenenti sostanze radioattive, o altre sorgenti di radiazioni, è obbligato a fornire all'acquirente complete informazioni a corredo degli stessi.

2. Le informazioni di cui al comma 1 sono fornite in forma scritta e devono contenere:

a) le indicazioni sul corretto utilizzo, sul collaudo, sulla manutenzione, sulle modalità di smaltimento o comunque di cessazione della detenzione e sui potenziali rischi radiologici associati all'utilizzo, incluse le precauzioni tecniche da adottare per prevenire eventuali esposizioni indebite;

b) la certificazione che le caratteristiche progettuali dei medesimi prodotti consentono di limitare le esposizioni al livello più basso ragionevolmente ottenibile;

c) le indicazioni sul corretto uso da parte del consumatore finale.

3. Chiunque produce, importa o immette sul mercato attrezzature medico-radiologiche è obbligato a fornire all'acquirente a corredo delle stesse, informazioni scritte aggiuntive rispetto a quelle previste al comma 2 sulla valutazione del rischio per i pazienti e sugli elementi utili per la valutazione clinica.

4. Le modalità di attuazione dell'obbligo di informativa di cui ai commi 1 e 3 sono stabilite nell'Allegato IX.

Art. 42.

Registro delle operazioni commerciali (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 20)

1. Chiunque importa o produce a fini commerciali, o comunque esercita commercio di materiali o sorgenti di radiazioni ionizzanti o effettua attività di intermediazione degli stessi, deve registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN e inviare allo stesso le informazioni relative a ciascuna operazione effettuata, anche gratuita, ai contraenti, alla tipologia e alla quantità delle sorgenti oggetto dell'operazione. Tali informazioni devono essere trasmesse entro i dieci giorni successivi dall'operazione effettuata secondo le modalità stabilite nell'Allegato VIII.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano all'importazione, alla produzione e al commercio dei generatori di radiazioni attrezzature radiogene medico-radiologici che non siano sorgenti radioattive in uso nelle strutture sanitarie a fini di esposizione medica, per i quali si applicano le procedure di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

Art. 43.

Trasporto di materiali radioattivi (legge 31 dicembre 1962, n. 1860, articolo 21; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 21).

1. Chiunque intende effettuare, in conto proprio o in conto terzi, con mezzi propri o con mezzi altrui, attività di trasporto di materiali radioattivi, deve essere autorizzato come vettore con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentiti il Ministro dell'interno e l'ISIN.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, è rilasciata previa istruttoria tecnica e verifica dei requisiti soggettivi, dell'idoneità finanziaria, delle garanzie prestate, dell'idoneità tecnica dei singoli mezzi utilizzati dal richiedente, e può stabilire particolari prescrizioni al fine di conformare il trasporto alle regolamentazioni tecniche internazionali di settore anche con riferimento alla quantità, tipologia e caratteristiche dei materiali radioattivi trasportati.

3. Il soggetto che effettua o organizza la spedizione è responsabile:

a) della corretta classificazione dei materiali radioattivi conferiti al vettore;

b) dell'utilizzo di imballaggi adeguati ai materiali radioattivi trasportati e del rispetto del limite in quantità di radioattività dei materiali radioattivi che l'imballaggio può contenere;

c) del rispetto dei limiti dell'irraggiamento esterno e della contaminazione sulla superficie esterna del collo;

d) della corretta marcatura ed etichettatura dell'imballaggio utilizzato per il trasporto del materiale radioattivo;

e) delle certificazioni richieste per il trasporto;

f) del corretto confezionamento del collo.

4. Il vettore è responsabile:

a) della verifica della presenza della marcatura ed etichettatura dell'imballaggio utilizzato per il trasporto del materiale radioattivo;

b) del rispetto delle distanze di sicurezza dell'imballaggio dai luoghi occupati dai lavoratori o dalle persone durante le operazioni di trasporto e immagazzinamento durante il transito, ove previste dai pertinenti regolamenti modali;

c) della verifica delle certificazioni richieste per il trasporto.

5. Il soggetto che effettua o organizza la spedizione, deve registrarsi e trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative ai materiali radioattivi prima dell'inizio della spedizione. Sono fatte salve le disposizioni previste da norme internazionali recepite nell'ordinamento nazionale che per specifiche tipologie di spedizioni stabiliscono tempi diversi di comunicazione.

6. Il vettore deve essere registrato e, entro le settantadue ore successive alla conclusione del trasporto, deve trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative allo scarico dei materiali radioattivi ad altro vettore o al destinatario.

7. Le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN sono stabilite nell'allegato X.

Art. 44.

Detenzione di materie fissili speciali, materie grezze, minerali e combustibili nucleari (regolamento 302/2005/EURATOM, legge 31 dicembre 1962, n. 1860, articolo 4; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 21 e 23).

1. I detentori di materie fissili speciali, di materie grezze, di minerali e di combustibili nucleari, ad esclusione dei vettori di cui all'articolo 43, sono obbligati a tenere la contabilità delle suddette materie, minerali e combustibili, nonché a farne denuncia al Ministero dello sviluppo economico ed a registrarsi e trasmettere dette informazioni al sito istituzionale dell'ISIN ai sensi del Regolamento Euratom n. 302/2005 della Commissione dell'8 febbraio 2005, concernete l'applicazione del controllo di sicurezza dell'Euratom . La denuncia delle stesse materie detenute da istituti universitari per l'esclusivo scopo didattico o di ricerca scientifica è effettuata dal rappresentante legale anche al Ministero dell'università e della ricerca. L'ISIN eserciterà sulle materie nucleari detenute i controlli necessari.

2. I contenuti e le modalità di trasmissione dei dati e delle informazioni di cui al comma 1, sono stabiliti nell'allegato XI.

3. I detentori soggetti all'obbligo di dichiarazione ai sensi dell'articolo 3 del Regolamento Euratom n. 302/2005 e all'obbligo di tenuta e presentazione delle specifiche delle operazioni relative alla contabilità delle materie di cui all'articolo 79, primo comma, del Trattato istitutivo della CEEA, sono tenuti a trasmettere all'ISIN, le comunicazioni inviate alla Commissione europea.

4. L'ISIN trasmette al Ministero dello sviluppo economico entro il 30 giugno di ogni anno un rapporto contenente i risultati dell'elaborazione dei dati relativi alle denunce di detenzione ed agli aggiornamenti annuali, presentati dai detentori nell'anno precedente.

5. I detentori di materie fissili speciali, grezze e minerali, di cui al comma 1 hanno l'obbligo di confermare sul sito istituzionale dell'ISIN le informazioni fornite nell'anno solare entro il 31 gennaio dell'anno successivo.

6. Restano ferme le esenzioni stabilite nei decreti del Ministero dell'Industria 15 dicembre 1970 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 39 del 15 febbraio 1971, e 7 marzo 1973, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 30 aprile 1973, emanati in applicazione della legge 19 dicembre 1969, n.1008, relative alla detenzione di materie grezze e minerali fuori dagli impianti e depositi definiti all'articolo 7 n.23.

Art. 45.

Smarrimento, perdita, furto, ritrovamento e uso non autorizzato di sorgenti di radiazioni ionizzanti (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 85, 86; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 25).

1. In caso di smarrimento, furto, uso o rilascio non autorizzato di una sorgente di radiazioni ionizzanti, il detentore deve darne immediatamente comunicazione agli organi del Servizio sanitario nazionale, all'ARPA/APPA e al Comando dei vigili del fuoco competenti per territorio, alla più vicina autorità di pubblica sicurezza, al Comandante del porto, e all'Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF- SASN, ove di loro competenza, e all'ISIN. Il detentore dà immediata comunicazione del ritrovamento delle sorgenti alle medesime amministrazioni.

2. Chiunque ritrovi materiale o apparecchiature recanti indicazioni grafiche o contrassegni che rendono chiaramente desumibile la presenza di radioattività, lo comunica immediatamente alla più vicina autorità di pubblica sicurezza che informa tempestivamente le altre amministrazioni di cui al comma 1.

TITOLO VII

REGIME AUTORIZZATORIO E DISPOSIZIONI PER I RIFIUTI RADIOATTIVI

Art. 46.

Notifica di pratica (direttiva 2013/59/EURATOM articoli 24, 25; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 22).

1. È soggetta a notifica qualsiasi pratica giustificata, a esclusione delle pratiche soggette al regime di esenzione di cui all'articolo 47 e delle pratiche soggette a procedura di autorizzazione, nulla osta e registrazione.

2. La notifica deve essere effettuata dall'interessato, almeno trenta giorni prima dell'inizio della pratica, al Comando dei vigili del fuoco, agli organi del Servizio sanitario nazionale, alle ARPA/APPA indicando i mezzi di protezione messi in atto, nonché, ove di loro competenza, all'Ispettorato territoriale del lavoro, all'Autorità portuale e agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF-SASN. Per le pratiche condotte con attrezzature medico -radiologiche il termine per la notifica è di almeno dieci giorni.

3. La notifica deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e le altre informazioni di cui all'allegato IX.

4. Le ARPA/APPA trasmettono all'ISIN, su richiesta, i dati e le informazioni sulle notifiche di pratiche ricevute.

5. Fatte salve le disposizioni di cui ai commi 2 e 3, con leggi delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, per quanto riguarda le pratiche di cui al comma 1 comportanti e/o connesse a esposizioni mediche, possono definirsi:

a) le modalità con cui la notifica deve essere effettuata, anche utilizzando le procedure di autorizzazione delle strutture sanitarie definite in ottemperanza al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 «Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private»;

b) le modalità con cui garantire che le informazioni di cui al comma 3 vengano inviate ai soggetti di cui al comma 2.

6. Nelle more dell'emanazione delle leggi di cui al comma 5, agli esercenti pratiche comportanti e/o connesse a esposizioni mediche si applicano le disposizioni previste dal comma 2.

Art. 47.

Esonero dall'obbligo di notifica di pratica (Direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 26, e allegato VII; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 22 e allegato VII).

1. Le pratiche che impiegano sorgenti di radiazioni ionizzanti sono esenti dall'obbligo di notifica se ricorre almeno una delle seguenti condizioni stabilite tenendo conto del principio di giustificazione:

a) le quantità di materie radioattive non superano in totale le soglie di esenzione stabilite nell'Allegato I;

b) la concentrazione di attività di materie radioattive per unità di massa non supera le soglie stabilite nell'Allegato I;

c) gli apparecchi contenenti materie radioattive anche al di sopra delle quantità o delle concentrazioni di cui alle lettere *a)* o *b)* soddisfano tutti i seguenti requisiti:

1) sono registrati come sorgenti di tipo riconosciuto e il relativo provvedimento prevede le condizioni di eventuale smaltimento;

2) sono costruiti in forma di sorgenti sigillate;

3) in condizioni di funzionamento normale, non comportano, a una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose superiore a 1 μSv/h;

d) gli apparecchi elettrici, soddisfano tutti i seguenti requisiti:

1) contengono un tubo catodico destinato a fornire immagini visive, operano con una differenza di potenziale non superiore a 30 kV, ovvero sono di tipo riconosciuto ai sensi dell'articolo 49;

2) in condizioni di funzionamento normale, non comportano, a una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio un'intensità di dose superiore a 1 μSv/h;

e) le autorità competenti che autorizzano lo smaltimento di materiali contaminati da materie radioattive dichiarano che gli stessi non sono soggetti a ulteriori controlli.

Art. 48.

Registro delle sorgenti di radiazioni ionizzanti (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 85 e 86; legge 31 dicembre 1962, n. 1860 articolo 3; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 22, comma 3 e 4).

1. I detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica o a specifico provvedimento autorizzativo ai sensi della legge 31 dicembre 1962, n.1860 o ai sensi del presente decreto, sono tenuti a registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN e a trasmettere allo stesso le informazioni sul tipo, le caratteristiche dei generatori di radiazioni e la quantità delle materie radioattive, entro i dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o dalla data di cessazione della detenzione delle sorgenti stesse.

2. Le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN sono stabilite nell'allegato XII.

3. Le amministrazioni e gli enti dello Stato, e in particolare gli organi con funzioni ispettive, hanno accesso al Registro per le rispettive finalità istituzionali.

4. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con accordo da concludersi in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentito l'ISIN, sono stabilite le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN, limitatamente ai generatori di radiazioni e alle materie radioattive impiegate ai fini di esposizione medica nelle strutture sanitarie, con esclusione delle sorgenti sigillate ad alta attività di cui al Titolo VIII.

5. Nelle more della conclusione dell'accordo di cui al comma 4, le strutture sanitarie che gestiscono pratiche con generatori di radiazioni e sorgenti radioattive tengono un registro aggiornato in cui sono annotati ubicazione, trasferimento e smaltimento delle sorgenti non sigillate e delle sorgenti sigillate non ad alta attività, che mettono a disposizione dell'autorità competente.

6. Decorso il termine previsto dal comma 4 per la conclusione dell'accordo e fino alla sua conclusione, si applicano anche alle strutture sanitarie le disposizioni dei commi 1 e 2.

Art. 49.

Registrazione di sorgenti di tipo riconosciuto (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 27; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 26).

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dell'interno e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, sentiti l'ISIN, l'INAIL e l'ISS sono re-

gistrate le sorgenti di radiazioni ionizzanti di tipo riconosciuto che, tenendo conto della limitata entità delle dosi previste o potenziali nonché del ridotto rischio della pratica, possono essere sottoposte a regime di esenzione da uno o più obblighi di sorveglianza fisica, dalla notifica o da nulla osta, garantendo la protezione degli individui della popolazione.

2. I criteri e le modalità per il conferimento di sorgente di tipo riconosciuto sono stabiliti nell'Allegato XIII.

Art. 50.

Nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 24, 28, 29; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 27, 28 e 29).

1. Sono soggette a nulla osta preventivo le pratiche giustificate con sorgenti di radiazioni ionizzanti che impiegano:

a) generatori di radiazioni con caratteristiche costruttive tali che l'energia massima delle particelle accelerate sia superiore a 200 keV;

b) sorgenti di radiazioni con produzione media nel tempo di neutroni su tutto l'angolo solido superiore a 104 al secondo;

c) materie radioattive con valore massimo della concentrazione di attività per unità di massa superiore ai valori indicati nell'Allegato XIV, se ricorre una delle seguenti condizioni:

1) l'attività totale presente nella installazione è superiore per un fattore 103 ai valori indicati nell'Allegato XIV;

2) l'attività totale pervenuta o prodotta nell'installazione in ragione d'anno solare è superiore per un fattore 50 ai valori indicati nell'Allegato XIV.

3)

2. Sono inoltre soggette a nulla osta preventivo le seguenti pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti che comportano:

a) l'aggiunta intenzionale, direttamente o mediante attivazione di materie radioattive nella produzione e manifattura di prodotti di consumo, indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;

b) l'impiego di acceleratori, di generatori di radiazioni o di materie radioattive per radiografia industriale, per trattamento di prodotti e per ricerca indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;

c) la somministrazione intenzionale di materie radioattive, a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria, a persone e, per i riflessi concernenti la radioprotezione di persone, ad animali;

d) l'impiego di acceleratori, di generatori di radiazioni o di materie radioattive per esposizione di persone a fini di terapia medica, indipendentemente dal verificarsi delle condizioni di cui al comma 1;

e) l'impiego di sorgenti sigillate ad alta attività secondo le disposizioni di cui al Titolo VIII;

f) la somministrazione di sostanze radioattive a fini diagnostici, su mezzi mobili;

g) l'impiego di sorgenti di radiazioni mobili da parte dello stesso soggetto in uno o più siti, luoghi o località non determinabili a priori e presso soggetti differenti da quello che svolge la pratica, in relazione alle caratteristiche di sicurezza delle sorgenti e alle modalità di impiego, ai sensi di quanto previsto nei provvedimenti applicativi;

h) l'impiego con mezzi mobili di apparati a raggi x a scopo medico -radiodiagnostico in uno o più siti, luoghi o località non determinabili a priori, con energia massima delle particelle accelerate maggiore o uguale a 200 keV.

3. Il nulla osta delle pratiche, a seconda del tipo o della entità del rischio delle installazioni, comprende:

a) l'esame e l'approvazione del sito proposto per l'installazione dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto delle pertinenti condizioni demografiche, meteoclimatiche, geologiche, idrologiche e ambientali, fatte salve le disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale;

b) ai fini dell'avvio all'esercizio dell'installazione, il collaudo dei sistemi dedicati a garantire un'adeguata protezione contro qualsiasi esposizione o contaminazione radioattiva che possa interessare le aree esterne all'installazione o contaminazione radioattiva che possa estendersi al suolo adiacente all'installazione;

c) l'esame e l'approvazione dei programmi per lo smaltimento degli effluenti radioattivi;

d) le misure tese a impedire l'accesso all'installazione di persone non autorizzate.

4. Le pratiche soggette a nulla osta preventivo sono classificate in due categorie denominate, rispettivamente, A e B.

5. Chiunque intenda intraprendere una pratica soggetta a nulla osta preventivo deve presentare apposita istanza che, in relazione alla natura della pratica e ai rischi radiologici implicati, deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'allegato XIV.

6. Nell'allegato XIV sono indicati:

a) le condizioni per la classificazione delle pratiche nelle categorie «A» e «B» in relazione ai rischi per la popolazione e i lavoratori connessi con tali attività;

b) i criteri di radioprotezione;

c) le procedure di rilascio, modifica e revoca del nulla osta.

7. Il nulla osta rilasciato ai sensi degli articoli 51 e 52, può prevedere particolari condizioni e requisiti di esercizio della pratica per conformare l'attività alle esigenze di tutela dei lavoratori e della popolazione, e stabilisce specifiche prescrizioni con riferimento a:

a) vincoli di dose applicabili ai lavoratori e vincoli di dose applicabili all'individuo rappresentativo della popolazione interessata dalla pratica in conformità all'articolo. 5, commi 2 e 3, e ai punti 3 e 4 dell'allegato XXV parte I;

b) criteri, condizioni e requisiti, per l'allontanamento dall'installazione di materiali o di rifiuti, solidi, liquidi o aeriformi, lo smaltimento nell'ambiente o il loro conferimento a qualsiasi titolo a terzi, ai sensi dell'articolo 54;

c) aspetti connessi alla costruzione, alle prove, all'esercizio e all'eventuale disattivazione delle installazioni.

8. Le disposizioni del presente Titolo non si applicano alle pratiche disciplinate al Titolo V e al Titolo IX e alle attività lavorative comportanti l'esposizione alle sorgenti naturali di radiazioni di cui al Titolo IV.

9. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle pratiche di cui all'articolo 59 e all'impiego di microscopi elettronici. Fermo restando il regime di nulla osta per i generatori di radiazioni impiegati a scopo di terapia medica e per le sorgenti di radiazioni di cui al comma 2 lettera *g)*, sono inoltre esclusi dal campo di applicazione del presente articolo, e soggetti a regime di notifica ai sensi dell'articolo 46, i generatori di radiazioni con energia delle particelle accelerate non superiore a 200 keV ancorché impiegati insieme ad altre sorgenti di radiazioni ionizzanti.

10. Restano ferme le procedure di autorizzazione per l'impiego di isotopi radioattivi disciplinate dall'articolo 13, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860.

Art. 51.

Nulla osta per le pratiche di categoria A (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 24, 28 e 29;decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 27, 28).

1. Il nulla osta per svolgere le pratiche di categoria A è rilasciato dal Ministero dello sviluppo economico di concerto con i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali e della salute, acquisito il parere dell'ISIN e sentite le regioni territorialmente competenti.

2. Il provvedimento di nulla osta tiene conto dell'ubicazione delle installazioni, dell'idoneità dei locali, delle strutture di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto, dell'organizzazione del sistema di radioprotezione e dei vincoli di dose adottati, delle conseguenze di eventuali incidenti, e delle modalità di allontanamento di materiali o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.

3. Copia del nulla osta è inviata dal Ministero dello sviluppo economico ai ministeri concertanti, al presidente della regione o provincia autonoma interessata, al Sindaco, al Prefetto, al Comando dei vigili del fuoco competenti per territorio e all'ISIN.

Art. 52.

Nulla osta per le pratiche di categoria B (Direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 24, 28 e 29; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 27, 29).

1. Il nulla osta di categoria B per le pratiche comportanti e connesse alle esposizioni a scopo medico e medico veterinario, e di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie è rilasciato dalle autorità titolari del procedimento di autorizzazione individuate con leggi delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano che stabiliscono:

a) le autorità competenti, per le attività comportanti e connesse alle esposizioni a scopo medico e medico veterinario, e per le attività di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie;

b) le procedure per il rilascio del nulla osta;

c) gli organismi tecnici territorialmente competenti per l'istruttoria tecnica e il rilascio del nulla osta, inclusi il Comando dei vigili del fuoco, l'Ispettorato Territoriale del lavoro e l'ARPA/APPA.

2. Per le pratiche diverse da quelle disciplinate dal comma 1, il nulla osta è rilasciato dal Prefetto, sentiti i competenti organismi tecnici, tra i quali il Comando dei vigili del fuoco, l'Ispettorato Territoriale del lavoro e l'ARPA/APPA secondo quanto stabilito nell'allegato XIV.

3. Il provvedimento di nulla osta tiene conto dell'ubicazione delle installazioni, dell'idoneità dei locali, delle strutture di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto, dell'organizzazione del sistema di radioprotezione e dei vincoli di dose adottati, delle conseguenze di eventuali incidenti, e delle modalità di allontanamento di materiali o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.

4. Il nulla osta non può essere rilasciato dallo stesso soggetto titolare della pratica.

5. L'autorità che rilascia il nulla osta invia una copia dello stesso all'ISIN ai fini dell'istituzione di un archivio accessibile alle amministrazioni e agli enti per le proprie finalità istituzionali, secondo le modalità di cui all'allegato XIV.

6. Per garantire uniformità e coerenza di applicazione nel territorio nazionale, nell'allegato XIV sono indicati i criteri tecnici di radioprotezione ai fini del rilascio del nulla osta.

Art. 53.

Cessazione di pratica (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 24 e 27)

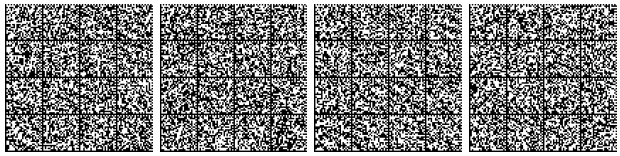
1. Il soggetto che intende porre fine all'esercizio di una pratica soggetta a notifica deve effettuare, almeno trenta giorni prima del previsto termine dell'attività, la notifica alle medesime amministrazioni alle quali era stata inviata per l'inizio della pratica. La notifica di cessazione deve contenere le informazioni di cui all'allegato IX.

2. Il soggetto che intende cessare l'esercizio di una pratica soggetta a nulla osta deve presentare un'istanza di disattivazione alla medesima autorità che ha rilasciato il nulla osta, secondo le modalità e i contenuti stabiliti nell'allegato XIV.

Art. 54.

Allontanamento dal regime autorizzatorio (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 30, 65 e allegato VII; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 30, 154 e allegato I).

1. I materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive che provengono da pratiche soggette a notifica o autorizzazione, escono dal campo di applicazione del presente decreto se rispettano i criteri, le modalità e i livelli di non rilevanza radiologica stabiliti per l'allontanamento nell'allegato I, se è rilasciata l'autorizzazione al loro allontanamento, e l'allontanamento è effettuato secondo i requisiti, le condizioni e le prescrizioni



dell'autorizzazione. Le emissioni in atmosfera e i materiali che soddisfano la definizione di rifiuto, per i quali è stata rilasciata l'autorizzazione all'allontanamento sono gestiti, smaltiti nell'ambiente, riciclati o riutilizzati nel rispetto della disciplina generale delle emissioni in atmosfera o della gestione dei rifiuti di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. È vietato lo smaltimento nell'ambiente, il riciclo, il riutilizzo dei materiali solidi, liquidi o aeriformi contenenti sostanze radioattive per i quali non è stata rilasciata l'autorizzazione di cui al comma 1.

3. L'autorizzazione all'allontanamento è rilasciata dalle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano per i materiali radioattivi provenienti da pratiche soggette a notifica, o dall'autorità titolare del procedimento autorizzativo della pratica.

4. L'autorizzazione all'allontanamento può essere rilasciata con il medesimo procedimento che autorizza la pratica nel quale sono inserite apposite prescrizioni.

5. L'istanza di autorizzazione all'allontanamento deve essere corredata:

a) dalle informazioni e dalla documentazione stabilite nell'allegato IX per le pratiche soggette a notifica;

b) dalle informazioni e dalla documentazione stabilite rispettivamente nell'allegato XIV per le pratiche soggette a nulla osta o a autorizzazione;

6. Copia dell'autorizzazione deve essere trasmessa all'ISIN con le modalità dallo stesso stabilite.

7. L'autorizzazione all'allontanamento fissa apposite prescrizioni relative alle condizioni per l'allontanamento o per il rilascio e in particolare stabilisce:

a) i livelli di allontanamento per i materiali solidi o per lo scarico degli effluenti radioattivi liquidi e aeriformi che soddisfano quanto previsto dall'allegato I paragrafo 8;

b) le modalità di verifica dei livelli di allontanamento per i materiali solidi;

c) specifici vincoli sull'attività totale allontanata in un determinato intervallo di tempo, anche in relazione alla compresenza di più fonti di allontanamento;

d) le modalità per il controllo degli effluenti aeriformi e liquidi rilasciati nell'ambiente;

e) specifici requisiti e condizioni, anche in relazione ad altre caratteristiche di pericolosità dei rifiuti, diverse da quelle di natura radiologica;

f) l'obbligo di accompagnare ogni allontanamento con apposita documentazione idonea a dimostrare che il materiale rispetta le condizioni e i requisiti per l'allontanamento stabiliti nel provvedimento autorizzativo, e in caso di scarico in corpo ricettore la disponibilità della documentazione per gli organi di controllo.

8. L'esercente, che svolge la pratica, è tenuto a registrarsi e a trasmettere prima di ogni allontanamento sul sito istituzionale dell'ISIN, con le modalità da questo stabilite, le informazioni sulla tipologia e quantità di materiali o rifiuti solidi, liquidi o effluenti liquidi o aeriformi oggetto dell'allontanamento medesimo. Tale disposizione non si applica ai materiali o rifiuti solidi o liquidi, agli effluenti liquidi o aeriformi derivanti da pratiche mediche comportanti la somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico per le quali l'esercente inoltra all'autorità che ha autorizzato l'allontanamento, agli organi del SSN e alle ARPA/APPA competenti per territorio nonché all'ISIN , un riepilogo annuale relativo ai materiali o rifiuti solidi o liquidi allontanati e, a corredo della relazione prevista al punto 4 dell'allegato XIV, un riepilogo relativo agli effluenti liquidi immessi nel sistema fognario della struttura sanitaria sotto forma di escreti dei pazienti e, se del caso, agli effluenti gassosi.

9. È vietata la diluizione o la miscelazione intenzionale di materiali contenenti sostanze radioattive ai fini del loro allontanamento.

10. La miscelazione di materiali radioattivi e non radioattivi ai fini del riciclo o del riutilizzo può essere autorizzata ai sensi del comma 3, in circostanze specifiche, previo parere vincolante dell'ISIN.

Art. 55.

Rifiuti con altre caratteristiche di pericolosità (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 154)

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito l'ISIN, sono definiti i criteri e le modalità da rispettare per la gestione dei rifiuti radioattivi che presentano anche caratteristiche di pericolosità diverse dal rischio da radiazioni, anche con riferimento allo smaltimento nell'ambiente.

Art. 56.

Attività di raccolta e trasporto di rifiuti radioattivi (legge 31 dicembre 1962, n. 1860 articolo 5; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 31).

1. L'attività di raccolta e trasporto in conto proprio o in conto terzi, anche con mezzi altrui, di rifiuti radioattivi, allo scopo di conferirli a installazioni di trattamento o di deposito oppure di smaltirli ai sensi dell'articolo 54, è autorizzata dal Ministero dello sviluppo economico, sentito l'ISIN.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1, è rilasciata previa istruttoria tecnica e verifica dei requisiti soggettivi, dell'idoneità finanziaria, delle garanzie prestate, dell'idoneità tecnica dei singoli mezzi utilizzati dal richiedente, e può stabilire particolari prescrizioni al fine di conformare il trasporto alle regolamentazioni tecniche internazionali di settore anche con riferimento alla quantità, tipologia e caratteristiche dei materiali radioattivi trasportati. I criteri, le procedure e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione sono stabilite nell'allegato XV; con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito l'ISIN, possono essere stabilite modalità procedurali nel rispetto dei criteri di cui all'allegato XV.

3. Il detentore di rifiuti radioattivi che li conferisce per il trasporto a un vettore è responsabile:

a) della corretta classificazione dei rifiuti radioattivi conferiti al vettore;

b) dell'utilizzo di imballaggi adeguati ai rifiuti radioattivi trasportati e del rispetto del limite in quantità di radioattività dei rifiuti radioattivi che l'imballaggio può contenere;

c) del rispetto del limite della contaminazione sulla superficie esterna del collo;

d) della corretta marcatura ed etichettatura dell'imballaggio utilizzato per il trasporto dei rifiuti radioattivi;

e) delle certificazioni richieste per il trasporto;

f) del corretto confezionamento del collo.

4. Il vettore è responsabile:

a) della verifica della corretta marcatura ed etichettatura dell'imballaggio utilizzato per il trasporto dei rifiuti radioattivi;

b) del rispetto delle distanze di sicurezza dall'imballaggio durante le operazioni di trasporto e immagazzinamento durante il transito;

c) della verifica delle certificazioni richieste per il trasporto.

5. Fatte salve le disposizioni previste da norme internazionali recepite nell'ordinamento nazionale che per specifiche tipologie di spedizioni stabiliscono tempi diversi di notifica, il detentore, il vettore e il destinatario devono registrarsi e trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative ai rifiuti oggetto della raccolta e del trasporto.

6. Il detentore deve trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative ai rifiuti prima dell'inizio della spedizione. Sono fatte salve le disposizioni previste da norme internazionali recepite nell'ordinamento nazionale che per specifiche tipologie di spedizioni stabiliscono tempi diversi di comunicazione.

7. Entro le ventiquattro ore successive alla conclusione del trasporto, il vettore deve trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative allo scarico e presa in carico da parte di altro vettore o del destinatario dei rifiuti radioattivi.

8. Le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN sono stabilite nell'allegato XV.

Art. 57.

Spedizioni, importazioni ed esportazioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 32).

1. Le spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito provenienti da Stati membri dell'Unione europea o a essi destinate, le importazioni e le esportazioni di rifiuti e di combustibile nucleare esaurito da e verso altri Stati, nonché il loro transito sul territorio italiano sono preventivamente autorizzati.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata da:

a) l'autorità preposta al rilascio del nulla osta di cui all'articolo 52 o dell'autorizzazione di cui all'articolo 54, sentiti i competenti organismi tecnici e le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano territorialmente competenti, ove queste ultime non siano autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione stessa, nei casi di spedizioni, di importazioni o di esportazioni da effettuare nell'ambito delle attività soggette ai provvedimenti autorizzativi di cui agli stessi articoli 52 o 54 o nell'ambito di attività esenti da detti provvedimenti. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano formulano eventuali osservazioni entro il termine di dieci giorni, trascorso il quale l'autorità' procede;

b) il Ministero dello sviluppo economico, sentiti l'ISIN, i Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e della salute e la Regione o le Province autonome di Trento e Bolzano di destinazione o provenienza, nei casi di spedizioni, di importazioni o di esportazioni da effettuare nell'ambito degli altri provvedimenti autorizzativi di cui al presente decreto, nonché nel caso di transito nel territorio italiano. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano formulano eventuali osservazioni entro il termine di dieci giorni, trascorso il quale l'autorità procede.

3. Nei casi di spedizione verso Stati membri dell'Unione europea e nei casi di importazione o di esportazione da o verso altri Stati, l'autorizzazione è soggetta all'approvazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri destinatari della spedizione o interessati dal transito sul loro territorio. L'approvazione è richiesta dall'autorità di cui al comma 2, competente al rilascio dell'autorizzazione, e si intende concessa in caso di mancata risposta entro due mesi dal ricevimento della richiesta stessa, salvo che lo Stato membro interessato non richieda una proroga, sino a un mese, di tale termine.

4. Nell'Allegato XVI sono stabiliti i criteri, le modalità, le disposizioni procedurali per il rilascio dell'autorizzazione nonché particolari esenzioni dagli obblighi e particolari divieti per l'importazione e l'esportazione di rifiuti e di combustibile nucleare esaurito, anche in relazione ai paesi di origine o di destinazione.

5. Con apposite prescrizioni da inserire nell'autorizzazione di cui al comma 1, viene fatto obbligo agli operatori della restituzione al Paese di origine, dei rifiuti radioattivi derivanti da:

a) operazioni di trattamento su rifiuti radioattivi introdotti nel territorio italiano destinati a tali operazioni o su altri materiali ai fini del recupero di rifiuti radioattivi;

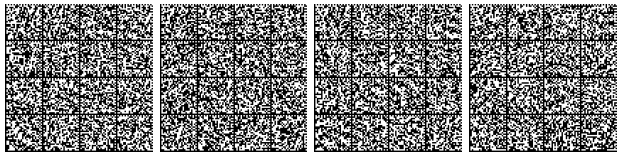
b) operazioni di ritrattamento sul combustibile nucleare esaurito introdotto nel territorio italiano destinato a tali operazioni.

6. Le autorizzazioni di cui al comma 1 non possono essere rifiutate:

a) per il ritorno al Paese di origine di rifiuti radioattivi equivalenti a quelli che siano stati in precedenza spediti od esportati ai fini del loro trattamento, nel rispetto della normativa applicabile;

b) per il ritorno al Paese di origine dei rifiuti radioattivi e degli altri materiali prodotti dal ritrattamento di combustibile esaurito che sia stato effettuato in un Paese diverso, nel rispetto della normativa applicabile;

c) per il ritorno dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito al detentore che ha effettuato la spedizione, nel caso in cui questa non possa essere ultimata nei casi di cui al comma 4, se la rispedizione è effettuata nelle stesse condizioni e specifiche e nel rispetto della normativa applicabile.



Art. 58.

*Specifiche disposizioni sulle spedizioni di combustibile esaurito e di rifiuti radioattivi ai fini dello smaltimento (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 32-*bis*).*

1. I soggetti che esercitano pratiche comportanti la produzione di rifiuti radioattivi sono tenuti allo smaltimento dei rifiuti stessi in impianti autorizzati situati sul territorio nazionale. I rifiuti radioattivi possono essere spediti al di fuori del territorio nazionale a condizione che, all'epoca della spedizione, tra lo Stato italiano e lo Stato di destinazione sia vigente un accordo, per utilizzare un impianto di smaltimento situato in quest'ultimo Stato, che tenga conto dei criteri stabiliti dalla Commissione europea conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 2006/117/Euratom.

2. Prima di una spedizione a un paese terzo, il Ministero dello sviluppo economico, sentita l'autorità di regolamentazione competente, informa la Commissione europea circa il contenuto dell'accordo di cui al comma 1 e si accerta che:

a) il Paese di destinazione abbia concluso un accordo con l'Unione europea in materia di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi o è parte della convenzione congiunta sulla sicurezza della gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi («convenzione congiunta»);

b) il Paese di destinazione disponga di programmi per la gestione e lo smaltimento dei rifiuti radioattivi con obiettivi indicativi di un elevato livello di sicurezza, equivalenti a quelli stabiliti dalla direttiva 2011/70/Euratom;

c) ai fini della spedizione di rifiuti radioattivi, l'impianto di smaltimento nel paese di destinazione sia autorizzato, sia già in esercizio prima della spedizione e sia gestito conformemente ai requisiti previsti nei programmi di gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi del paese di destinazione stesso.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano:

a) al rimpatrio di sorgenti sigillate dismesse al fornitore o fabbricante;

b) alla spedizione del combustibile esaurito di reattori di ricerca a un Paese in cui i combustibili di reattori di ricerca sono forniti o fabbricati, tenendo conto degli accordi internazionali applicabili.

Art. 59.

Nulla osta per installazioni di deposito temporaneo o di impianti di gestione di rifiuti radioattivi (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 33).

1. La realizzazione e l'esercizio di depositi temporanei di rifiuti radioattivi prodotti da terzi o di impianti di gestione o di smaltimento di rifiuti radioattivi sono soggetti a nulla osta preventivo del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, acquisito il parere tecnico dell'ISIN, sentite la regione o la provincia autonoma territorialmente competente.

2. Fatte salve le disposizioni in materia di valutazione di impatto ambientale, ai fini del rilascio del nulla osta è effettuata una verifica della idoneità del sito proposto dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto delle condizioni demografiche, meteoclimatiche, idrogeologiche e ambientali.

3. I requisiti, le modalità e le condizioni del procedimento di rilascio del nulla osta, con particolare riferimento ai livelli di radioattività o di concentrazione e ai tipi di rifiuti, nonché alla possibilità di articolare in fasi distinte, compresa quella di disattivazione, il rilascio del nulla osta e di stabilire particolari prescrizioni per ogni fase, ivi incluse le prove e l'esercizio, sono stabiliti, in relazione alle diverse tipologie di installazione, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, della salute, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, sentito l'ISIN.

Art. 60.

Obblighi di trasmissione dati (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 34)

1. Gli esercenti le attività disciplinate nell'articolo 59 e i soggetti che effettuano attività di gestione di rifiuti radioattivi devono registrarsi al sito istituzionale dell'ISIN e trasmettere i tipi, le quantità di radioattività, le concentrazioni, le caratteristiche fisico-chimiche dei rifiuti radioattivi, nonché tutti i dati idonei a identificare i rifiuti medesimi e i soggetti da cui provengono, entro sette giorni lavorativi dalla produzione o dalla presa in carico, e prima dello scarico, secondo le indicazioni contenute nell'allegato XV.

Art. 61.

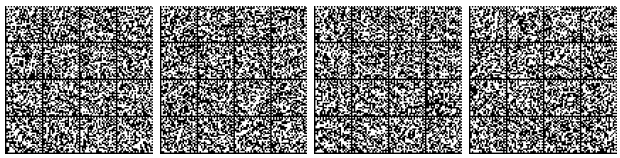
Sospensione e revoca dei provvedimenti autorizzativi (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 35)

1. Fatti salvi i provvedimenti cautelari e urgenti a tutela della salute pubblica, dei lavoratori o dell'ambiente, le amministrazioni titolari del potere di emanare i provvedimenti autorizzativi di cui al presente Titolo, in caso di violazioni gravi o reiterate delle disposizioni del presente decreto o delle prescrizioni dell'autorizzazione, possono disporre la sospensione dell'attività per un periodo di tempo non superiore a sei mesi ovvero, nei casi di particolare gravità, possono disporre la revoca del provvedimento autorizzativo.

2. Ai fini della sospensione o della revoca di cui al comma precedente, le amministrazioni incaricate della vigilanza comunicano alle amministrazioni titolari del potere autorizzativo, le violazioni gravi o ripetute risultanti dalla vigilanza stessa.

3. Le amministrazioni di cui al comma 1, prima di disporre i provvedimenti di sospensione o di revoca, contestano all'esercente le violazioni rilevate e gli assegnano un termine di sessanta giorni per produrre le proprie giustificazioni.

4. In ordine all'adozione dei predetti provvedimenti di sospensione o di revoca, per quanto attiene alla fondatezza delle giustificazioni prodotte, deve essere acquisito il



parere degli organi tecnici intervenuti in fase di emanazione dei provvedimenti autorizzativi.

5. I provvedimenti di sospensione o di revoca non possono essere adottati decorsi sei mesi dalla presentazione delle giustificazioni da parte dell'esercente.

6. Ai fini della predisposizione della relazione annuale di cui all'articolo 6, comma 4, lettera *h)*, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, le amministrazioni territoriali titolari del potere autorizzativo trasmettono all'ISIN con cadenza annuale un rapporto sulle violazioni di cui al comma 1 comunicate dagli organi di vigilanza e sui provvedimenti adottati.

TITOLO VIII
PARTICOLARI DISPOSIZIONI PER LE SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ E PER LE SORGENTI ORFANE

Capo I
CONTROLLO DELLE SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ

Art. 62.

Autorizzazioni (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 87, 88; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 3).

1. Le pratiche che impiegano sorgenti sigillate ad alta attività sono soggette a nulla osta ai sensi dell'articolo 50.

2. L'istanza di nulla osta all'impiego di una nuova sorgente sigillata ad alta attività è corredata dalla seguente documentazione con la quale l'esercente dimostra:

a) che la sorgente è stata prodotta in uno Stato appartenente all'Unione europea da un soggetto autorizzato, oppure è stata prodotta in uno Stato non appartenente all'Unione Europea nel rispetto delle disposizioni ivi vigenti;

b) che le caratteristiche tecniche e le prove di tenuta della sorgente sono conformi a norme di buona tecnica di settore, nazionali o internazionali, o comunque a queste equivalenti sotto il profilo della sicurezza e della protezione dalle radiazioni ionizzanti;

c) di disporre di appositi locali, con adeguato grado di resistenza al fuoco e dotati di adeguato sistema di controllo degli accessi, ove immagazzinare e attuare la gestione e il controllo sicuri della sorgente;

d) di avere adottato le misure per garantire la gestione in sicurezza della sorgente al termine della sua utilizzazione, anche nel caso di insolvenza o cessazione dell'attività.

3. L'esercente adempie all'obbligo di cui al comma 2, lettera *d)*, con una delle seguenti modalità:

a) fideiussione bancaria o assicurativa con clausola di pagamento a semplice richiesta, prestata a favore dell'autorità che rilascia l'autorizzazione che può avvalersi, previa la stipula di apposite convenzioni, del Gestore del Servizio integrato o dell'Operatore nazionale, e a garanzia dell'integrale copertura dei costi necessari alla gestione della sorgente fino allo smaltimento, compreso il relativo condizionamento, da una compagnia di assicurazione o da un istituto finanziario, o da intermediari finanziari iscritti all'elenco speciale di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze, a condizione che tali intermediari siano sottoposti a revisione contabile di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

b) accordo scritto con il quale il fabbricante assume l'obbligo, garantito da apposita fideiussione, di riprendere la sorgente non più utilizzata;

c) accordo scritto con il Gestore del Servizio integrato o con l'Operatore nazionale che disciplina il trasferimento a quest'ultimo della proprietà della sorgente e il pagamento dei fondi necessari per i relativi condizionamento, stoccaggio di lungo periodo e smaltimento a un deposito finale.

4. Oltre a quanto previsto al comma 2, l'istanza di nulla osta deve contenere almeno i seguenti elementi e informazioni che devono essere verificati e valutati dall'autorità procedente:

a) l'individuazione, sentito l'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica, del responsabile della gestione della sorgente sigillata ad alta attività fornito di adeguata e documentata competenza tecnica. Il responsabile della sorgente non può essere individuato nell'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica presso l'installazione;

b) le specifiche iniziative di informazione e formazione sulle caratteristiche tecniche e sull'impiego della sorgente sigillata ad alta attività e sugli aspetti di radioprotezione, organizzate, ai sensi degli articoli 110 e 111, per il responsabile della gestione della sorgente e per il personale addetto all'utilizzo della stessa in possesso delle competenze necessarie;

c) l'indicazione del personale addestrato e fornito di adeguate competenze, delle procedure e dei mezzi di intervento disponibili per fare fronte a eventuali emergenze radiologiche in relazione alla tipologia delle sorgenti sigillate ad alta attività impiegate, ferme restando le disposizioni di cui al Titolo XIV;

d) un programma di prove periodiche e di manutenzione della sorgente sigillata ad alta attività e delle apparecchiature necessarie per l'utilizzo della sorgente stessa, ivi comprese le prove di tenuta, dirette o indirette, da effettuare nell'arco di tempo del relativo utilizzo, sulla base delle indicazioni fornite dal fabbricante e delle norme di buona tecnica;

e) le specifiche procedure gestionali previste per il trasporto, lo stoccaggio, la detenzione e l'utilizzo della sorgente sigillata ad alta attività al fine di impedire, in relazione alle caratteristiche della sorgente, l'accesso non autorizzato, lo smarrimento, il furto o il danneggiamento della sorgente anche a seguito di incendi;

f) le modalità e i criteri di attuazione di quanto previsto nel comma 2, lettere *c)* e *d)*.

Art. 63.

Trasferimento della detenzione di sorgenti sigillate ad alta attività nel territorio italiano e di Stati membri dell'Unione europea (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 87 e 88; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 4).

1. Il detentore che, nell'ambito del territorio dello Stato italiano, cede una sorgente sigillata ad alta attività deve accertare che il cessionario, che a qualsiasi titolo ne assume la detenzione, è titolare del provvedimento autorizzativo adeguato al tipo di radionuclide e all'attività della sorgente, secondo le disposizioni dell'articolo 62, comma 1; a tal fine il cessionario è tenuto a consegnare al cedente copia di tale provvedimento.

2. Il detentore che a qualsiasi titolo cede una sorgente sigillata ad alta attività è tenuto a consegnare al cessionario, conservandone copia per almeno cinque anni, la seguente documentazione:

a) gli accordi di cui all'articolo 62, comma 2, lettera *d)*;

b) i documenti di cui all'articolo 62, comma 2, lettere *a)* e *b)*;

c) il libretto di sorgente di cui all'articolo 66.

3. La cessione di sorgenti sigillate ad alta attività da soggetti o a favore di soggetti appartenenti ad altri Stati membri dell'Unione europea è soggetta al regolamento Euratom n. 1493/93 del Consiglio, dell'8 giugno 1993, sulle spedizioni di sostanze radioattive tra gli Stati membri.

Art. 64.

Esportazioni e importazioni di sorgenti sigillate ad alta attività (decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 5).

1. Il soggetto che intende esportare una sorgente avente attività uguale o superiore alla Categoria 2 di cui all'allegato XIV, Sezione II, con trasferimento della detenzione a soggetto stabilito in uno Stato non appartenente all'Unione europea, deve essere preventivamente autorizzato per ciascuna operazione dal Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito l'ISIN.

2. Il soggetto che intende effettuare l'operazione di esportazione deve fornire, con la relativa istanza, le seguenti informazioni:

a) gli estremi di identificazione del cessionario;

b) la copia del contratto di cessione a qualsiasi titolo della sorgente;

c) lo Stato di destinazione, ubicazione e indirizzo del cessionario;

d) il radionuclide e l'attività della sorgente, inclusi i dati di cui all'articolo 62, comma 2, lettere *a)* e *b)*;

e) l'uso cui il cessionario intende adibire la sorgente;

f) la copia del provvedimento, in corso di validità, rilasciato dall'Autorità competente dello Stato di destinazione, che abilita il cessionario a ricevere la sorgente;

g) la dichiarazione del cessionario indicante che lo Stato di destinazione si è conformato al «Code of conduct on the safety and securityof radioactive sources», allegato alla INFCIRC/663 del 29 dicembre 2005 dell'Agenzia internazionale dell'energia atomica (AIEA), vidimata dalla competente Autorità dello Stato ricevente;

h) gli estremi del provvedimento o dei provvedimenti autorizzativi rilasciati all'esportatore ai sensi dell'articolo 62, comma 1, ovvero copia del provvedimento autorizzativo nel caso in cui sia stato rilasciato da soggetto diverso dal Ministero dello sviluppo economico.

3. Se l'operazione di esportazione ha per oggetto una sorgente di attività uguale o superiore alla Categoria 1 di cui all'allegato XIV, Sezione II, il Ministero dello sviluppo economico acquisisce il preventivo consenso dell'Autorità competente dello Stato di destinazione.

4. Il Ministero dello sviluppo economico, anche avuto riguardo agli elementi di valutazione di cui alla «Guidance on import and export of radioactivesources», del maggio 2012 dell'AIEA, d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, può rilasciare l'autorizzazione all'esportazione della sorgente, di Categoria 1 o di Categoria 2 di cui all'allegato XIV, Sezione II, e ne trasmette copia all'ISIN.

5. Il soggetto autorizzato ai sensi del comma 4 a effettuare l'operazione di esportazione della sorgente comunica preventivamente alle competenti Autorità dello Stato di destinazione della spedizione:

a) gli estremi di identificazione del soggetto che effettua l'operazione di esportazione della sorgente e del destinatario della spedizione;

b) la data e il luogo previsti per la presentazione della sorgente all'Ufficio delle dogane di esportazione;

c) il numero, il tipo e l'attività delle sorgenti, di cui all'allegato XIV, Sezione II, oggetto dell'operazione di esportazione;

d) copia dell'autorizzazione all'operazione di esportazione, di cui al comma 4.

6. Il soggetto autorizzato a effettuare la spedizione comunica preventivamente al Ministero dello sviluppo economico, all'ISIN e alla regione territorialmente interessata gli elementi di cui al comma 5, lettera *b)* e presenta la relativa documentazione all'Ufficio delle dogane.

7. Il soggetto che intende importare una sorgente con attività uguale o superiore alla Categoria 2 di cui all'allegato XIV, Sezione II, non appartenente all'Unione europea, deve essere preventivamente autorizzato per ciascuna operazione dal Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito l'ISIN.

8. Il soggetto che intende effettuare un'operazione di importazione deve fornire, con la relativa istanza, le seguenti informazioni:

a) gli estremi del provvedimento o dei provvedimenti autorizzativi di cui all'articolo 62, comma 1, ovvero copia del provvedimento autorizzativo nel caso in cui sia stato rilasciato da soggetto diverso dal Ministero dello sviluppo economico;

b) il radionuclide e l'attività della sorgente, con indicazione del relativo impiego;

c) gli elementi volti a documentare che la sorgente soddisfa i seguenti requisiti:

1) sono state rispettate le disposizioni vigenti nello Stato dove la sorgente è stata prodotta;

2) sono state verificate le caratteristiche tecniche e le prove di tenuta della sorgente in conformità a norme di buona tecnica nazionali o internazionali, o comunque a queste ultime equivalenti sotto il profilo della sicurezza e della protezione dalle radiazioni ionizzanti.

9. Il soggetto autorizzato all'importazione di una sorgente con attività uguale o superiore alla Categoria 2 di cui all'allegato XIV, Sezione II, è tenuto a fornire copia dell'autorizzazione alle competenti Autorità dello stato di provenienza della spedizione che ne fanno richiesta.

10. Resta fermo il sistema delle garanzie e delle responsabilità disciplinato dalla legge n. 1860 del 1962 e dal presente decreto.

11. Il soggetto che intende effettuare un'operazione di importazione o di esportazione di sorgenti di cui al presente articolo è tenuto a fornire copia dell'autorizzazione di cui ai commi 4 e 7 all'atto dell'espletamento delle relative formalità doganali.

Art. 65.

Conferimento di sorgenti sigillate ad alta attività dismesse a impianti di gestione di rifiuti radioattivi (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 87 e 88; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 6).

1. L'esercente di un impianto di gestione di rifiuti radioattivi al quale sono conferite sorgenti sigillate ad alta attività dismesse deve:

a) verificare che la sorgente presa in carico corrisponde a quanto dichiarato dal detentore che la conferisce, sulla base della normativa tecnica nazionale ed europea in vigore;

b) prendere in carico e gestire la sorgente dismessa con le modalità definite nella normativa tecnica nazionale.

2. In caso di conferimento di sorgenti dismesse all'Operatore nazionale, l'accettazione da parte di quest'ultimo comporta il trasferimento della proprietà della sorgente stessa.

Art. 66.

Libretto di sorgente (decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 7)

1. Il detentore di sorgente sigillata ad alta attività deve tenere apposito libretto di sorgente, nel quale, oltre i dati di cui all'allegato XIV, Sezione II, deve annotare:

a) il numero univoco di identificazione della sorgente apposto dal fabbricante o dal fornitore. Se il numero univoco non esiste, non è noto o non offre garanzie di univocità, lo stesso è attribuito dall'ISIN e comunicato al detentore;

b) attività del radionuclide alla data di fabbricazione o, se non conosciuta, alla data di prima immissione sul mercato della sorgente;

c) i risultati delle prove e delle manutenzioni periodiche effettuate sulla sorgente e sulle apparecchiature necessarie per l'utilizzo della stessa;

d) gli eventi anomali e i malfunzionamenti riscontrati relativamente alla sorgente e alle apparecchiature di cui alla lettera *c)*;

e) i luoghi di impiego.

2. Il libretto di sorgente accompagna la sorgente durante tutto il suo utilizzo ed è aggiornato dal responsabile della gestione della sorgente.

3. Il detentore che trasferisce la sorgente sigillata ad alta attività nel territorio italiano deve consegnare al soggetto che la prende in carico il libretto di sorgente sottoscritto in ogni pagina, trattenendone copia per almeno cinque anni.

Art. 67.

Registro nazionale delle sorgenti sigillate ad alta attività e dei detentori (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 89, 90; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articoli 8, 9).

1. L'esercente che detiene sorgenti sigillate ad alta attività o svolge pratiche o chi effettua attività di commercio e intermediazione di sorgenti sigillate ad alta attività, deve registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN e trasmettere allo stesso, entro i dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o dell'attività di commercio e intermediazione e prima della data di cessazione della detenzione o della conclusione del contratto di intermediazione e commercio, le informazioni di cui all'allegato XVIII e in ogni caso:

a) tipo, caratteristiche e quantità delle sorgenti detenute;

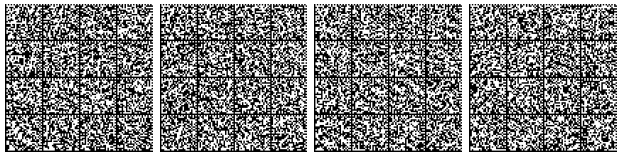
b) attività del radionuclide alla data di fabbricazione o, se non conosciuta, alla data di prima immissione sul mercato della sorgente;

c) numero univoco di identificazione della sorgente apposto dal fabbricante o dal fornitore. Se il numero univoco non esiste, non è noto o non offre garanzie di univocità, lo stesso è attribuito dall'ISIN e comunicato al detentore.

2. Le modalità di registrazione e le informazioni da trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN sono stabilite nell'allegato XVIII.

3. Nei casi previsti dall'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni dell'allegato XVIII aventi contenuto tecnico possono essere modificate e integrate con decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della salute e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'ISIN.

4. L'ISIN rende disponibile alle amministrazioni dello Stato e alle Regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano che ne facciano richiesta l'accesso ai dati contenuti nel Registro per le proprie finalità istituzio-



nali e in particolare per le esigenze operative del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

5. L'ISIN può chiedere al detentore chiarimenti e ulteriori informazioni in caso di incompletezza o insufficienza dei dati trasmessi, in particolare per quanto concerne i dati utili a identificare la sorgente o i trasferimenti della stessa, ivi compresi i destinatari.

Art. 68.

Altri obblighi dei detentori (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 91; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 10).

1. Il detentore della sorgente sigillata ad alta attività deve altresì:

a) verificare, a intervalli di tempo indicati dall'esperto di radioprotezione, la presenza e le buone condizioni apparenti della sorgente e, ove ritenuto necessario, degli impianti e delle apparecchiature che contengono la sorgente nel luogo di utilizzazione o di stoccaggio;

b) verificare il rispetto delle procedure gestionali di cui all'articolo 62, comma 4, lettera *e)*;

c) verificare, sulla base delle disposizioni di cui all'articolo 62, comma 4 lettera *c)*, e ferma restando l'eventuale applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 149, commi 1 e 2, l'integrità della sorgente dopo ogni evento compreso l'incendio, che possa averla danneggiata, aggiornando adeguatamente il libretto di sorgente;

d) restituire tempestivamente, una volta terminato l'utilizzo, la sorgente al fabbricante o al fornitore o trasferirla a un altro utilizzatore o a un impianto di gestione dei rifiuti radioattivi o al Gestore del Servizio integrato o all'Operatore nazionale;

e) comunicare senza ritardo, ai sensi dell'articolo 142, gli eventi incidentali che abbiano comportato l'esposizione di un lavoratore o di un'altra persona, derivanti da sorgente o parte di essa rimasta bloccata in posizione non schermata, o da un malfunzionamento o da mancato funzionamento, anche dovuto ad azioni volontarie, dei sistemi di sicurezza e di controllo, o da perdita della tenuta della sorgente o da altri eventi riguardanti la sorgente, quali sollecitazioni meccaniche o termiche. Sono esclusi dal suddetto obbligo di comunicazione gli eventi incidentali che abbiano comportato esposizioni accidentali e indebite di pazienti di cui all'articolo 167.

Art. 69.

Identificazione e apposizione di un contrassegno sulla sorgente sigillata ad alta attività (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 91; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 11).

1. Il fabbricante o, in caso di sorgente importata da un Paese diverso da quello del fabbricante, il fornitore provvede affinché la sorgente sigillata ad alta attività sia identificata con un numero di serie univoco. Tale numero è apposto, ove fattibile, mediante incisione o stampigliatura sulla sorgente.

2. Il numero è apposto, mediante incisione o stampigliatura, anche sul contenitore della sorgentesigillata ad alta attività. Se ciò non è possibile o nel caso di contenitori per il trasporto riutilizzabili per più sorgenti, il contenitore della sorgente deve almeno recare le informazioni sul tipo di radioisotopo.

3. Nel caso in cui la sorgente sigillata ad alta attività sia priva di numero di serie univoco, il detentore è tenuto a provvedere all'identificazione richiesta dai commi 1 e 2 mediante il numero di identificazione formato ai sensi dell'articolo 67, comma 1 lettera *c)*.

4. Il fabbricante o il fornitore provvede affinché sia apposto sul contenitore e, ove fattibile, sulla sorgente sigillata ad alta attività il contrassegno di cui all'articolo 109, comma 6, lettera *f)*, o comunque un'etichetta recante l'apposito simbolo al fine di avvertire la popolazione del rischio radiologico.

5. I soggetti di cui al comma 1 provvedono a corredare la sorgente sigillata ad alta attività di fotografie del tipo specifico di sorgente e del relativo contenitore tipico che devono essere unite al libretto di sorgente di cui all'articolo 66.

6. Il detentore, ove fattibile, provvede affinché il contrassegno o l'etichetta di cui al comma 4 restino leggibili.

Capo II

CONTROLLO DELLE SORGENTI ORFANE

Art. 70.

Formazione e informazione sulle sorgenti orfane (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 92; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 12).

1. L'ENEA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede a organizzare appositi corsi di formazione per la direzione e per il personale degli impianti in cui è più probabile che siano rinvenute o sottoposte a trasformazione sorgenti orfane, quali ad esempio, i grandi depositi e gli impianti di riciclaggio dei rottami metallici, e per la direzione e per il personale operante presso i punti di ingresso o di uscita dallo Stato e i nodi di transito, affinché tali soggetti:

a) siano informati della possibilità di rinvenire sorgenti;

b) ricevano consulenza e formazione sul riconoscimento visivo delle sorgenti e dei relativi contenitori;

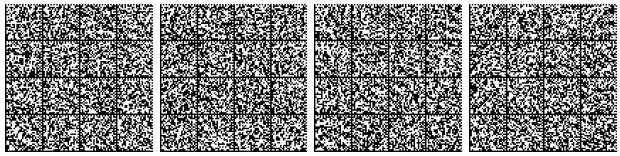
c) ricevano le informazioni di base sulle radiazioni ionizzanti e sui loro effetti;

d) siano informati sulle misure da adottare in caso di ritrovamento o di sospetto ritrovamento di una sorgente.

Art. 71.

Introduzione di sistemi diretti alla localizzazione e valutazione di sorgenti orfane (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 93 e 94; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articoli 15 e 16).

1. Il Ministero dell'interno, Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, promuove l'introduzione di sistemi diretti al ritrovamento di



materiali radioattivi e in particolare di sorgenti orfane nei principali punti di ingresso o di uscita dallo Stato e nodi di transito nonché nei grandi depositi di rottami e negli impianti di riciclaggio dei rottami metallici.

2. I sistemi per il rilevamento di materiali radioattivi dovranno essere scelti, gestiti e, ove possibile, tarati in conformità a riconosciute norme tecniche nazionali e internazionali.

Art. 72.

Sorveglianza radiometrica su materiali, o prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 93; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 157).

1. I soggetti che a scopo industriale o commerciale esercitano attività di importazione, raccolta, deposito o che esercitano operazioni di fusione di rottami o altri materiali metallici di risulta, hanno l'obbligo di effettuare la sorveglianza radiometrica sui predetti materiali, al fine di rilevare la presenza di livelli anomali di radioattività o di eventuali sorgenti dismesse, per garantire la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione da eventi che possono comportare esposizioni alle radiazioni ionizzanti ed evitare la contaminazione dell'ambiente. Lo stesso obbligo si applica ai soggetti che, in grandi centri di importazione di metallo o presso i principali nodi di transito, esercitano attività a scopo industriale o commerciale di importazione di prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo e viene disposto su specifica richiesta delle Autorità competenti. La disposizione non si applica ai soggetti che svolgono attività che comportano esclusivamente il trasporto e non effettuano operazioni doganali.

2. L'attestazione dell'avvenuta sorveglianza radiometrica è rilasciata da esperti di radioprotezione di secondo o terzo grado, compresi negli elenchi istituiti ai sensi dell'articolo 129, i quali nell'attestazione riportano anche l'ultima verifica di buon funzionamento dello strumento di misurazione utilizzato e deve essere allegata alla dichiarazione doganale di importazione. Mediante intese tecniche con le competenti autorità di Stati terzi, stipulate dal Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, sentiti l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e l'ISIN, possono essere mutuamente riconosciuti, ai fini dell'importazione dei materiali e prodotti di cui al comma 1, i controlli radiometrici effettuati da Stati terzi che assicurano livelli di sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013.

3. Con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del lavoro e delle politiche sociali, sentita l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e l'ISIN, da emanarsi entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, previa notifica alla Commissione europea ai sensi della direttiva 2015/1535/CE, sono determinate:

a) le modalità esecutive della sorveglianza radiometrica, individuate secondo norme di buona tecnica e i contenuti della relativa attestazione;

b) l'elenco dei prodotti semilavorati metallici e dei prodotti in metallo oggetto della sorveglianza, individuati con riferimento ai prodotti e semilavorati completamente in metallo ed in ragione della loro rischiosità e diffusione, nonché prevedendo forme semplificate delle procedure di controllo per i semilavorati e prodotti costruiti in serie o comunque standardizzati. L'aggiornamento dell'elenco potrà essere effettuato, sulla base delle variazioni della nomenclatura combinata, come stabilite dai regolamenti dell'Unione europea per i medesimi prodotti, con decreto del Ministero dello sviluppo economico adottato su proposta dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

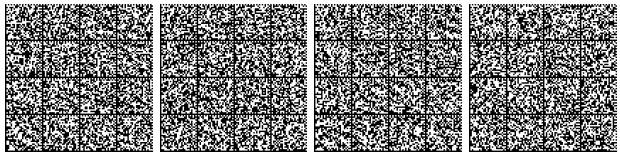
c) i contenuti della formazione da impartire al personale dipendente per il riconoscimento delle più comuni tipologie di sorgenti radioattive ed al personale addetto alla sorveglianza radiometrica, per l'ottimale svolgimento delle specifiche mansioni;

d) le condizioni di riconoscimento delle certificazioni dei controlli radiometrici rilasciati dai paesi terzi per i quali esistono equivalenti livelli di protezione, ai fini dell'espletamento delle formalità doganali.

4. Nelle more dell'approvazione del decreto di cui al comma 3 e non oltre la scadenza del centoventesimo giorno successivo all'entrata in vigore del presente decreto, continua ad applicarsi l'articolo 2 del decreto legislativo 1 giugno 2011, n. 100. Decorso tale termine e fino all'adozione del decreto di cui al comma 3, si applicano le disposizioni dell'Allegato XIX. L'Allegato XIX stabilisce le modalità di applicazione, nonché i contenuti delle attestazioni della sorveglianza radiometrica ed elenca i prodotti semilavorati metallici e prodotti in metallo oggetto della sorveglianza. I rinvii alle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 contenuti nelle disposizioni del decreto legislativo di cui al primo periodo s'intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del presente decreto.

5. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 45, comma 2, nei casi in cui le misure radiometriche indichino la presenza di sorgenti o comunque livelli anomali di radioattività, individuati secondo le norme di buona tecnica applicabili ovvero guide tecniche emanate ai sensi dell'articolo 236, qualora disponibili, i soggetti di cui al comma 1 debbono adottare le misure idonee a evitare il rischio di esposizione delle persone e di contaminazione dell'ambiente e debbono darne immediata comunicazione al prefetto, agli organi del servizio sanitario nazionale competenti per territorio, al Comando dei vigili del fuoco, alla regione o provincia autonoma di Trento o Bolzano e alle ARPA/APPA competenti per territorio. Ai medesimi obblighi è tenuto il vettore che, nel corso del trasporto, venga a conoscenza della presenza di livelli anomali di radioattività nei predetti materiali o prodotti trasportati. Il Prefetto, in relazione al livello del rischio rilevato dagli organi destinatari delle comunicazioni di cui al presente comma, ne dà comunicazione all'ISIN.

6. I soggetti di cui al comma 1 che effettuano operazioni di riciclaggio dei rottami metallici o altri materiali metallici di risulta in caso di riscontri o anche di sospetti basati su elementi oggettivi in merito alla fusione o ad altra operazione metallurgica che abbia accidentalmente coinvolto una sorgente orfana, informano tempestiva-



mente le autorità di cui al comma 4. Il materiale contaminato eventualmente prodotto non può essere utilizzato, posto sul mercato o smaltito senza l'autorizzazione del Prefetto rilasciata avvalendosi degli organi del SSN e delle agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente.

7. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 187, nei casi in cui le misure radiometriche indichino la presenza di livelli anomali di radioattività, i prefetti adottano, valutate le circostanze del caso in relazione alla necessità di evitare il rischio di esposizione delle persone e di contaminazione dell'ambiente, i provvedimenti opportuni ivi compreso il rinvio dell'intero carico o di parte di esso all'eventuale soggetto estero responsabile del suo invio, con oneri a carico del soggetto venditore. In quest'ultimo caso il Prefetto, con la collaborazione dell'ISIN, avvisa il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il quale provvede a informare della restituzione dei carichi l'Autorità competente dello Stato responsabile dell'invio.

Art. 73.

Campagne di recupero delle sorgenti orfane (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 94; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 16).

1. L'ISIN avvalendosi delle Agenzie regionali e provinciali per la protezione dell'ambiente e della collaborazione delle altre amministrazioni interessate, raccoglie i dati sul rinvenimento di sorgenti orfane a livello nazionale da inserire nella relazione annuale al Parlamento e al Governo di cui all'articolo 6, comma 4, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 45 del 2014.

2. L'ENEA, sulla base dai dati di cui al comma 1, di apposita stima e di previsioni statistiche sui ritrovamenti già effettuati, in collaborazione con il Ministero dell'interno, Dipartimento dei vigili del fuoco, elabora e propone, ai fini delle iniziative di rispettiva competenza, specifiche campagne per il recupero e la messa in sicurezza delle sorgenti orfane ai Ministeri dello sviluppo economico, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, della salute, del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 74.

Operatore nazionale e Gestore del servizio integrato (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 95; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 17).

1. L'Operatore nazionale deve:

a) garantire la messa in sicurezza di lungo periodo delle sorgenti radioattive dismesse ai fini del loro futuro smaltimento, assicurando un immagazzinamento in sicurezza per un periodo di almeno cinquanta anni;

b) rispettare le stesse prescrizioni di sicurezza per l'immagazzinamento dei rifiuti radioattivi di origine energetica;

c) mantenere contabilità separata per l'attività di cui alla lettera *a)*.

2. L'Operatore nazionale è la Società gestione impianti nucleari (Sogin S.p.a.).

3. Il Servizio integrato garantisce tutte le fasi del ciclo di gestione delle sorgenti non più utilizzate quali la predisposizione al trasporto, il trasporto, la caratterizzazione, l'eventuale trattamento e condizionamento e il deposito provvisorio. Al Servizio integrato possono aderire tutti gli impianti di gestione dei rifiuti radioattivi che svolgono attività di raccolta ed eventuale deposito provvisorio di sorgenti radioattive destinate a non essere più utilizzate.

4. Il Gestore del Servizio integrato è l'ENEA.

Art. 75.

Cooperazione internazionale e scambio di informazioni (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 99; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 18).

1. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, d'intesa con Ministero dell'interno e l'ISIN, scambia tempestivamente informazioni e coopera con altri Stati membri dell'Unione europea o Paesi terzi interessati e con le pertinenti organizzazioni internazionali riguardo allo smarrimento, allo spostamento, al furto e al ritrovamento di sorgenti e di materiale contaminato da sostanze radioattive, e ai conseguenti provvedimenti per i controlli successivi e le indagini, fatti salvi i pertinenti requisiti di riservatezza e la normativa nazionale in materia.

2. Il Ministero dello sviluppo economico e l'ISIN, per quanto attiene ai propri compiti sono il punto di contatto con la Commissione europea e con gli altri Stati membri.

TITOLO IX
IMPIANTI

Art. 76.

Documentazione di sicurezza nucleare e di protezione sanitaria per l'autorizzazione all'esercizio e alla modifica di impianti (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 36).

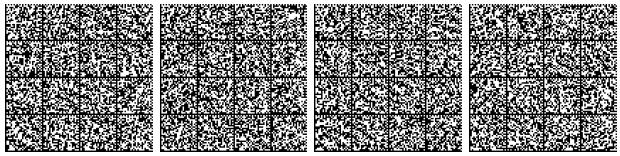
1. Ai fini dell'accertamento delle condizioni di sicurezza nucleare e di protezione sanitaria, il soggetto che, per gli impianti di cui all'articolo 7, comma 1, numeri 66), 67), 68), 69) e 116), richiede l'autorizzazione all'esercizio o alla modifica di cui all'articolo 6 e seguenti della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, trasmette, al Ministero dello sviluppo economico e all'ISIN i seguenti documenti:

a) progetto di massima dell'impianto corredato dalla pianta topografica, dalla descrizione dello stato del sito di ubicazione dell'impianto stesso, dai piani esplicativi, dai disegni e descrizioni dell'impianto e da uno studio preliminare di smaltimento dei rifiuti radioattivi;

b) rapporto di sicurezza, con l'indicazione delle previste misure di sicurezza e protezione;

c) elaborati tecnici idonei a fornire dimostrazione della sicurezza nucleare, con un livello di dettaglio proporzionato all'entità e alla natura dei pericoli inerenti all'impianto nucleare e al suo sito.

2. Il rapporto di sicurezza di cui al comma 1, lettera *b)*, è corredato dai documenti tecnici contenenti le informazioni necessarie per l'analisi e la valutazione dell'impian-



to nucleare, dal punto di vista della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti, nonché l'analisi e la valutazione di tali pericoli. Il rapporto fornisce le seguenti informazioni:

a) ubicazione e caratteristiche fisiche, meteoclimatiche, demografiche, agronomiche e ambientali;

b) edifici ed eventuali strutture di contenimento;

c) descrizione tecnica dell'impianto nel suo insieme e nei suoi sistemi componenti ausiliari, inclusa la strumentazione nucleare e non nucleare, i sistemi di controllo e i dispositivi di protezione e i sistemi di raccolta, allontanamento e smaltimento (trattamento e scarico) dei rifiuti radioattivi;

d) studio analitico di possibili incidenti derivanti da mal funzionamento di apparecchiature o da errori di operazione, e delle conseguenze previste, in relazione alla sicurezza nucleare e alla protezione sanitaria;

e) studio analitico delle conseguenze previste, in relazione alla protezione sanitaria, in presenza di scarichi radioattivi durante le fasi di normale esercizio e in caso di situazioni accidentali o di emergenza;

f) misure previste ai fini della prevenzione e protezione antincendio.

3. L'autorizzazione di cui all'articolo 6 della legge 31 dicembre 1962 n. 1860, è rilasciata previo espletamento della procedura di cui al presente Titolo.

Art. 77.

Nulla osta alla costruzione di impianti (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 37)

1. La costruzione e l'esercizio di impianti nucleari comunque destinati alla produzione di energia elettrica non soggetti all'autorizzazione di cui all'articolo 6 e seguenti della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, e la costruzione degli altri impianti nucleari di cui all'articolo 76 sono subordinati a preventivo nulla osta, sotto il profilo della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria.

2. Il nulla osta è rilasciato dal Ministro dello sviluppo economico, sentito l'ISIN, su domanda dell'interessato, corredata dei documenti di cui all'articolo 76, secondo la procedura prevista dal presente Titolo.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche agli impianti di qualsiasi tipo costruiti ed esercitati da amministrazioni dello Stato.

Art. 78.

Obiettivo di sicurezza nucleare degli impianti nucleari (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 37-bis*).*

1. Gli impianti nucleari sono progettati, ubicati, costruiti, messi in esercizio, utilizzati e disattivati con l'obiettivo di prevenire incidenti, di attenuare le conseguenze di eventi incidentali, e di evitare:

a) rilasci radioattivi iniziali che richiedono tempi di intervento insufficienti per poter adottare le necessarie misure di emergenza all'esterno del sito;

b) grandi rilasci radioattivi che richiedono misure di protezione che possono non essere limitate nello spazio o nel tempo.

2. Gli obiettivi di cui al comma 1:

a) si applicano agli impianti nucleari per i quali è rilasciata per la prima volta un'autorizzazione alla costruzione dopo il 14 agosto 2014;

b) sono assunti a riferimento per gli impianti nucleari esistenti, ai fini della tempestiva attuazione di miglioramenti di sicurezza ragionevolmente possibili, anche nel quadro delle revisioni periodiche della sicurezza di cui all'articolo 80;

c) sono assunti a riferimento per gli impianti nucleari di cui è stata chiesta la disattivazione ai sensi dell'articolo 98, nel piano delle operazioni da eseguire.

Art. 79.

Misure per conseguire l'obiettivo di sicurezza nucleare degli impianti nucleari (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 37-ter*).*

1. Il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 76, comma 1, attua la difesa in profondità, ove applicabile, per conseguire l'obiettivo di cui all'articolo 78 e per:

a) ridurre al minimo dell'impatto dei rischi esterni estremi di origine naturale o umana non intenzionale;

b) prevenire il funzionamento anomalo e i guasti;

c) controllare il funzionamento anomalo e l'individuazione dei guasti;

d) assicurare il controllo degli incidenti base di progetto;

e) assicurare il controllo delle condizioni gravi, incluse la prevenzione dell'evoluzione degli incidenti e l'attenuazione delle conseguenze degli incidenti gravi, qualificati come tali dall'Agenzia internazionale per l'energia atomica delle Nazioni Unite;

f) predisporre le misure organizzative a norma degli articoli 89, 90 e 91.

2. Il titolare dell'autorizzazione, conformandosi alle indicazioni e sotto il controllo dell'ISIN, adotta misure intese a promuovere e rafforzare un'efficace cultura della sicurezza nucleare. Tali misure comprendono:

a) sistemi di gestione che attribuiscono la dovuta priorità alla sicurezza nucleare e promuovono, a tutti i livelli del personale e dei dirigenti, le capacità di mettere in discussione l'efficace attuazione dei principi e delle pertinenti prassi di sicurezza e di segnalare prontamente problemi di sicurezza, a norma dell'articolo 102;

b) disposizioni del titolare dell'autorizzazione per registrare, valutare e documentare l'esperienza operativa interna ed esterna maturata nel corso dell'esercizio, significativa per la sicurezza;

c) obbligo per il titolare dell'autorizzazione di segnalare all'ISIN eventi che possono incidere sulla sicurezza nucleare;

d) disposizioni concernenti l'istruzione e la formazione, a norma dell'articolo 103.

Art. 80.

*Valutazione iniziale e revisioni periodiche della sicurezza (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 37-*quater*).*

1. Il titolare dell'autorizzazione, sotto il controllo dell'ISIN, rivaluta sistematicamente e periodicamente, almeno ogni dieci anni, la sicurezza dell'impianto nucleare come previsto dall'articolo 102, comma 2, lettera *a)*. La rivalutazione della sicurezza è intesa ad assicurare il rispetto dell'attuale base di progetto e individua ulteriori miglioramenti in materia di sicurezza tenendo conto delle conseguenze derivanti dall'invecchiamento, dell'esperienza operativa, dei più recenti risultati della ricerca e dell'evoluzione delle norme internazionali, facendo riferimento all'obiettivo definito all'articolo 78, comma 1.

Art. 81.

Istruttoria tecnica del progetto di massima (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 38)

1. Sulle base delle istanze di cui ai precedenti articoli 76 e 77 l'ISIN, nell'esercizio delle funzioni di regolamentazione, effettua l'istruttoria tecnica sul progetto di massima, all'esito della quale redige apposita relazione tecnica.

2. La relazione tecnica di cui al comma 1 contiene le valutazioni sulla ubicazione dell'impianto, sulle caratteristiche di esso risultanti dal progetto di massima, e indica tutti gli elementi che consentono una valutazione preliminare complessiva delle caratteristiche di sicurezza nucleare e di protezione sanitaria dell'impianto e del suo esercizio.

3. L'ISIN, oltre alla documentazione trasmessa con le istanze di cui agli articoli 76 e 77, può richiedere agli interessati ogni ulteriore documentazione ritenuta utile e necessaria alla istruttoria.

4. La relazione tecnica elaborata dall'ISIN contiene anche un esame critico del rapporto di sicurezza ai sensi dell'articolo 76, comma 2 e dello studio preliminare di smaltimento dei rifiuti radioattivi.

5. La relazione tecnica è trasmessa al Ministero dello sviluppo economico ai Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute e agli altri ministeri interessati.

6. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli impianti di cui all'articolo 94.

Art. 82.

Consultazione con le Amministrazioni interessate (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 39)

1. Le amministrazioni di cui all'articolo 81, comma 5 possono richiedere all'ISIN ulteriori informazioni e i dati necessari per una completa valutazione della ubicazione dell'impianto e del progetto di massima, e trasmettono all'ISIN non oltre sessanta giorni dalla data di ricevimento della relazione tecnica, i rispettivi pareri relativi al progetto di massima e alla ubicazione dell'impianto.

2. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli impianti di cui all'articolo 94.

Art. 83.

Parere dell'ISIN (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 40)

1. L'ISIN trasmette al Ministero dello sviluppo economico il suo parere conclusivo con le eventuali osservazioni delle varie amministrazioni.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero dello sviluppo economico, sentiti i Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute e gli altri ministeri interessati.

Art. 84.

Progetti particolareggiati di attuazione dell'autorizzazione o del nulla osta dell'impianto (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 41).

1. Il titolare della autorizzazione o del nulla osta di cui agli articoli 76 e 77, trasmette all'ISIN i progetti particolareggiati per la realizzazione delle parti costitutive dell'impianto rilevanti ai fini della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria.

2. L'ISIN, nell'esercizio delle funzioni di regolazione e di controllo tecnico, effettua l'istruttoria dei progetti delle opere di cui al comma 1, completi di relazioni illustrative che ne dimostrano la rispondenza ai fini della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria, e, all'esito positivo della verifica e validazione tecniche, li approva.

3. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta procede alla realizzazione delle opere sotto la vigilanza dell'ISIN, che controlla la conformità della costruzione ai progetti approvati e alle relative condizioni e prescrizioni tecniche risultanti dalla verifica e validazione tecniche di cui al comma 2.

4. La messa in opera delle parti costitutive dell'impianto realizzate ai sensi del comma 3, è subordinata all'esito positivo delle prove e dei collaudi effettuati sotto il controllo tecnico dell'ISIN.

5. Per la validazione e l'approvazione tecniche dei progetti di smaltimento di rifiuti radioattivi, l'ISIN comunica i relativi dati generali alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 37 del Trattato EURATOM.

Art. 85.

Collaudi (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 42)

1. Il collaudo degli impianti di cui all'articolo 7, secondo comma, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, è eseguito con le modalità di cui agli articoli 86, 87 e 88, per i tipi di impianti definiti all'articolo 7, comma 1, numeri 66), 67), 68), 69) e 116).

2. Con le norme di esecuzione del presente decreto sono stabilite le modalità per l'esecuzione delle prove di collaudo per altri impianti nucleari. Dette norme possono prevedere procedure semplificate rispetto a quelle previste dal presente Titolo.

Art. 86.

Prove non nucleari (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 43)

1. Ultimata la costruzione delle parti dell'impianto di cui all'articolo 84, o di qualunque altra parte rilevante ai fini della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria, il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta esegue, sotto il controllo dell'ISIN, prove non nucleari di verifica dell'esercizio dell'impianto. Copia dei verbali dei risultati delle prove è trasmessa dal titolare all'ISIN.

2. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta è altresì tenuto a procedere all'esecuzione delle prove combinate dell'impianto antecedenti al caricamento del combustibile e, ove trattasi di impianti di trattamento di combustibili irradiati, antecedenti all'immissione di combustibile irradiato, previa approvazione dell'ISIN, all'esito di verifica e validazione tecniche, di un programma delle prove stesse. Per le prove dichiarate rilevanti dall'ISIN ai fini della sicurezza, le specifiche tecniche di ogni singola prova sono approvate prima della loro esecuzione. L'ISIN ha facoltà di introdurre, nelle specifiche tecniche delle prove, opportune modifiche e prescrizioni aggiuntive attinenti alla sicurezza. Delle modalità di esecuzione delle prove è redatto apposito verbale. Copia del verbale dei risultati delle prove è trasmessa dal titolare dell'autorizzazione o del nulla osta all'ISIN.

3. L'ISIN ha facoltà di assistere alle prove di cui ai commi 1 e 2 con propri ispettori. In tal caso il verbale è redatto in contraddittorio.

4. L'esecuzione delle prove avviene sotto la responsabilità del titolare dell'autorizzazione o del nulla osta.

5. Ultimate le prove antecedenti al caricamento del combustibile e, ove si tratti di impianti di trattamento di combustibili irradiati, antecedenti l'immissione di combustibile irradiato, l'ISIN rilascia al titolare della autorizzazione o del nulla osta apposita certificazione tecnica del loro esito attestante che l'impianto dal punto di vista della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria è idoneo al caricamento del combustibile o, per gli impianti di trattamento di combustibile irradiato, alla immissione di detto combustibile.

Art. 87.

Prove nucleari (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 44)

1. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta procede alla esecuzione di prove e di operazioni con combustibile nucleare, compreso il caricamento del combustibile, o, in caso di impianti di trattamento di combustibili irradiati, all'esecuzione di prove con combustibile irradiato, compresa l'immissione del combustibile nell'impianto, in conformità a un programma generale di prove che deve essere approvato dall'ISIN, sulla base e all'esito positivo della verifica e delle validazione tecniche. Per ciascuna prova l'ISIN stabilisce le modalità di esecuzione.

2. Ai fini del comma 1, il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta è tenuto a presentare all'ISIN la seguente documentazione:

a) rapporto di sicurezza, ai sensi dell'articolo 76, comma 2;

b) regolamento di esercizio;

c) manuale di operazione;

d) programma generale di prove con combustibile nucleare o con combustibile irradiato;

e) certificato di esito favorevole delle prove precedenti al caricamento del combustibile o alla immissione di combustibile irradiato comprese quelle relative a contenitori in pressione destinati a contenere comunque sostanze radioattive;

f) organigramma del personale preposto e addetto all'esercizio tecnico dell'impianto, che svolga funzioni rilevanti agli effetti della sicurezza nucleare o della protezione sanitaria e relative patenti di idoneità;

g) proposte di prescrizioni tecniche.

3. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta presenta, a richiesta dell'ISIN, ogni altra documentazione ritenuta necessaria, concernente la sicurezza e la protezione sanitaria dell'impianto.

4. L'ISIN, sulla base e all'esito positivo della verifica e validazione tecniche della documentazione esibita, approva il programma generale di prove nucleari previa approvazione, da parte del prefetto, del piano di emergenza esterna, con le modalità previste dal Titolo XIV.

5. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta presenta all'ISIN le specifiche dettagliate per l'esecuzione dei singoli gruppi di prove nucleari al fine di ottenere dall'ISIN il parere positivo per procedere all'esecuzione di ciascuna di esse. Le specifiche dettagliate contengono gli elementi atti ad accertare che sono state adottate tutte le misure per garantire alle prove la maggiore sicurezza e l'efficacia in relazione alle particolari caratteristiche dell'impianto soggette al controllo.

6. L'ISIN può condizionare l'esecuzione dei singoli gruppi di prove nucleari alla osservanza delle prescrizioni tecniche con la possibilità di indicare a quali di esse si possa derogare con la singola prova e quali ulteriori prescrizioni debbono invece essere eventualmente adottate. L'ISIN ha anche facoltà di chiedere che siano studiate ed eseguite prove particolari rilevanti ai fini della sicurezza nucleare e protezione sanitaria.

7. L'ISIN, sulla base di specifiche e motivate valutazioni e verifiche tecniche, può consentire al titolare dell'autorizzazione o del nulla osta di procedere all'esecuzione di singoli gruppi di prove nucleari anche prima della validazione e approvazione tecniche dell'intero programma generale.

8. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta è responsabile a tutti gli effetti dell'esecuzione delle prove nucleari e della esattezza dei calcoli dei progetti e delle dimostrazioni di sicurezza.

Art. 88.

Verbali, relazioni e certificazioni delle prove nucleari (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 45)

1. Per ogni prova nucleare il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta misura e registra i dati secondo le specifiche definite con la procedura di cui all'articolo 87; copia di tali dati e il relativo verbale di prova sono trasmessi all'ISIN al termine della prova stessa.

2. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta predispone una relazione che contiene le modalità e l'esito di ciascuna prova. Copia della relazione è trasmessa dallo stesso all'ISIN.

3. L'ISIN ha comunque la facoltà di assistere con propri ispettori all'esecuzione delle prove nucleari e in tal caso il verbale è redatto in contraddittorio. L'ISIN rilascia al titolare dell'autorizzazione o del nulla osta apposite certificazioni dell'esito dei singoli gruppi di prove nucleari.

4. Nei casi in cui le modalità di esecuzione di una prova nucleare non sono conformi a quelle previste dalle specifiche tecniche e alle prescrizioni aggiuntive di cui all'articolo 87, comma 5 e 6 l'ispettore dell'ISIN presente sul posto ha facoltà di sospendere lo svolgimento della prova stessa, previa contestazione e invito al titolare ad adeguare le modalità di esecuzione a quelle previste dalle specifiche approvate.

Art. 89.

Regolamento di esercizio (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 46)

1. Il titolare dell'autorizzazione di impianti di cui agli articoli 76, 77 e 95, predispone il regolamento di esercizio come definito all'articolo 7, comma 1, numero 119).

2. Il regolamento di esercizio è sottoposto al preventivo parere e approvazione tecnici dell'ISIN.

Art. 90.

Manuale di istruzioni per le situazioni eccezionali (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 47)

1. Il manuale di operazione di cui all'articolo 87, comma 2, lettera *c)*, contiene in allegato un manuale di istruzioni per le situazioni eccezionali, che possono insorgere nell'impianto e determinare la previsione o il verificarsi di una emergenza nucleare.

2. Il manuale di cui al comma 1 comprende il piano di emergenza interna nel quale sono indicate le procedure di gestione dell'impianto in situazioni eccezionali, nonché le misure di emergenza da adottare per prevenirne o attenuarne le conseguenze, che tengono conto della radioprotezione dei lavoratori e del coordinamento con la pianificazione di emergenza di cui al Titolo XIV, Capo I, durante tutte le fasi dell'emergenza.

3. Il manuale di operazione contiene altresì le modalità con le quali il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta informa tempestivamente i lavoratori in caso di inconvenienti e di incidenti, e individua il personale addetto all'impianto, che, in caso di insorgenza di situazioni eccezionali, è adibito a mansioni di pronto intervento.

Art. 91.

Personale tenuto a non allontanarsi in qualsiasi evenienza (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 48).

1. Dal momento in cui il combustibile nucleare è presente nell'impianto, è assicurata in ogni caso, ai fini della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria, la permanenza del personale indispensabile che non può abbandonare il posto di lavoro senza preavviso e senza avvenuta sostituzione.

2. Il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, d'intesa con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute, sentito l'ISIN, stabilisce per ciascun impianto il numero e la qualifica degli addetti soggetti all'obbligo di cui al comma 1.

3. In ottemperanza al decreto di cui al comma 2, il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta, con ordine di servizio affisso nel luogo di lavoro, stabilisce i turni nominativi del personale indispensabile, ai fini della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria, per le varie condizioni di funzionamento.

4. Copia dell'ordine di servizio e delle eventuali variazioni è comunicata al Prefetto, all'ISIN nonché all'Ispettorato del lavoro e agli organi del servizio sanitario nazionale competenti per territorio.

Art. 92.

Collegio dei delegati alla sicurezza dell'impianto (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 49)

1. Per gli impianti di cui all'articolo 7, comma 1, numeri 66), 67), 68), 69) e 116) deve essere costituito un Collegio dei delegati alla sicurezza dell'impianto.

2. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta è tenuto a sottoporre all'approvazione dell'ISIN la composizione di detto Collegio.

3. Il Collegio è composto da almeno quattro membri prescelti fra i tecnici che sovraintendono a servizi essenziali per il funzionamento dell'impianto, di esso fa parte l'esperto di radioprotezione di cui all'articolo 128. Il Collegio ha funzioni consultive, con i seguenti compiti:

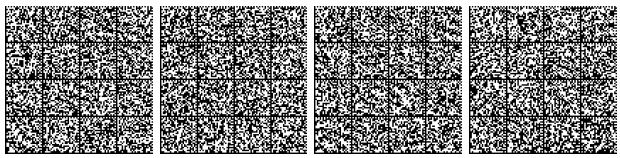
a) esprimere parere preventivo su ogni progetto di modifica dell'impianto o di sue parti;

b) esprimere parere preventivo su ogni proposta di modifica alle procedure di esercizio dell'impianto;

c) esprimere parere preventivo su programmi di esperienze, prove e operazioni di carattere straordinario da eseguire sull'impianto;

d) rivedere periodicamente lo svolgimento dell'esercizio dell'impianto, esprimendo il proprio parere unitamente a eventuali raccomandazioni relative alla sicurezza e protezione;

e) elaborare il piano di emergenza interna dell'impianto, incluso nel manuale di istruzioni per le situazioni eccezionali di cui all'articolo 90, e provvedere a sue eventuali modifiche successive, d'intesa col comando provinciale dei vigili del fuoco;



f) assistere il direttore responsabile di turno o il capo impianto nella adozione delle misure che si rendono necessarie per fronteggiare qualsiasi evento o anormalità che possa far temere l'insorgere di un pericolo per la pubblica incolumità o di danno alle cose.

4. Nel caso previsto dalla lettera *f)*, assiste alle riunioni del Collegio di sicurezza dell'impianto un esperto nucleare designato dall'ISIN, negli altri casi tale esperto ha la facoltà di intervenire alle riunioni. Alle riunioni del Collegio di sicurezza dell'impianto possono inoltre partecipare funzionari rappresentanti delle amministrazioni interessate.

5. Tra i componenti del Collegio di sicurezza sono designati due tecnici incaricati di svolgere le funzioni di collegamento con le autorità competenti per gli adempimenti relativi allo stato di emergenza nucleare di cui al Titolo XIV.

Art. 93.

Licenza di esercizio (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 50)

1. La licenza di esercizio è accordata per fasi successive di esercizio, correlative all'esito positivo di successivi gruppi di prove nucleari e determina limiti e condizioni che l'esercente è tenuto a osservare.

2. L'istanza intesa a ottenere la licenza di esercizio di ciascuna fase è presentata al Ministero dello sviluppo economico. Ogni istanza è corredata dei certificati di esito positivo del gruppo di prove nucleari relative e della dimostrazione che le caratteristiche dell'impianto consentono di prevedere una fase di esercizio sicuro entro determinati limiti e condizioni, nonché di un piano preliminare delle operazioni di disattivazione. Tale piano è aggiornato almeno ogni cinque anni e quando lo richiedano circostanze specifiche, quali significative modifiche dei processi operativi. Copia dell'istanza, corredata della copia di detta documentazione, è contemporaneamente presentata all'ISIN.

3. L'ISIN, esaminata l'istanza e la documentazione, trasmette al Ministero dello sviluppo economico il proprio parere, prescrivendo eventualmente l'osservanza di determinati limiti e condizioni per l'esercizio.

4. Il Ministero dello sviluppo economico rilascia la licenza di esercizio, condizionandola all'osservanza delle eventuali prescrizioni definite dall'ISIN che vigila sulla loro osservanza e, sentito l'ISIN, approva il piano preliminare delle operazioni di disattivazione e i suoi successivi aggiornamenti.

5. L'esercente tiene aggiornati in tutte le fasi, gli appositi registri di esercizio. L'esercente è tenuto inoltre a osservare le disposizioni di cui agli articoli 89, 90, 91, 92 e gli obblighi di cui al Titolo XIV.

Art. 94.

Reattori di ricerca (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 51)

1. Per gli impianti con reattore di ricerca di potenza non superiore a 100 chilowatt termici non si applica la procedura prevista dagli articoli 81 e 82.

2. Il Ministero dello sviluppo economico, prima del rilascio della autorizzazione o del nulla osta, richiede il parere dell'ISIN.

3. Per i reattori di ricerca di potenza maggiore si applicano integralmente le disposizioni previste dal presente Titolo.

Art. 95.

Depositi e complessi nucleari sottocritici (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 52)

1. L'esercizio di un deposito di materie fissili speciali o di combustibili nucleari di cui all'articolo 7, comma 1, numero 23) e quello dei complessi nucleari sottocritici di cui all'articolo 7, comma 1, numero 16), sono subordinati all'autorizzazione del Ministero dello sviluppo economico, di intesa con i Ministri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali e della salute, sentito il parere dell'ISIN. Nel decreto di autorizzazione possono essere stabilite speciali prescrizioni.

Art. 96.

Depositi temporanei e occasionali (decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, articolo 53)

1. Il deposito temporaneo e occasionale di materie fissili speciali o di combustibili nucleari non irradiati, purché conservati negli imballaggi di trasporto e nelle quantità autorizzate per le singole spedizioni, può essere costituito per non oltre trenta giorni con il nulla osta del prefetto che lo rilascia secondo le procedure di cui all'articolo 50, ferme tutte le disposizioni di cui alla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, sull'obbligo della garanzia finanziaria per la responsabilità civile di cui agli articoli 19, 20 e 21 della stessa legge. Per i depositi di zona portuale e aeroportuale il nulla osta è rilasciato dal comando di porto, sentito il dirigente dell'ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera, o dal direttore della circoscrizione aeroportuale.

2. Del deposito temporaneo e occasionale è data preventiva comunicazione all'ISIN e al Comando provinciale dei vigili del fuoco e nei casi di deposito in zona portuale o aeroportuale, anche al Prefetto.

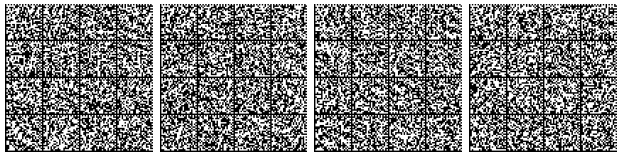
3. La sosta tecnica in corso di trasporto effettuata per non oltre ventiquattro ore non è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

Art. 97.

Sorveglianza locale della radioattività ambientale (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 54)

1. Il titolare dell'autorizzazione o del nulla osta e l'esercente sono tenuti alla sorveglianza permanente degli scarichi radioattivi e del grado di radioattività dell'atmosfera, delle acque, del suolo e degli alimenti nelle zone sorvegliate e nelle zone limitrofe all'impianto, e ad assumere le determinazioni eventualmente necessarie.

2. Gli esiti della sorveglianza e le determinazioni di cui al comma 1 sono comunicati periodicamente all'ISIN, con modalità stabilite nei provvedimenti autorizzativi.



Art. 98.

Autorizzazione per la disattivazione degli impianti nucleari (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 55).

1. L'esecuzione delle operazioni di disattivazione di un impianto nucleare sono autorizzate dal Ministero dello sviluppo economico, sentiti i Ministeri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali e della salute, la Regione o la Provincia autonoma interessata e l'ISIN, su istanza del titolare della licenza.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata per singole fasi, se tale suddivisione è necessaria ed è giustificata nell'ambito di un piano globale di disattivazione, da allegare all'istanza di autorizzazione relativa alla prima fase.

3. Per ciascuna fase, copia dell'istanza di autorizzazione è inviata alle amministrazioni di cui al comma 1 e all'ISIN, corredata dalle seguenti documentazione e informazioni:

a) piano delle operazioni da eseguire;

b) descrizione dello stato dell'impianto;

c) inventario delle materie radioattive presenti;

d) indicazione dello stato dell'impianto stesso al termine della fase;

e) analisi di sicurezza concernenti le operazioni da eseguire;

f) stato dell'impianto a fine operazioni;

g) indicazione della destinazione dei materiali radioattivi di risulta;

h) stima degli effetti sull'ambiente esterno;

i) programma di radioprotezione anche per l'eventualità di un'emergenza.

4. Nel piano di cui al comma 3, lettera *a)*, il titolare della licenza di esercizio propone altresì i momenti a partire dai quali vengono meno i presupposti tecnici per l'osservanza delle singole disposizioni del presente decreto e delle prescrizioni attinenti all'esercizio dell'impianto.

Art. 99.

Procedura per il rilascio dell'autorizzazione alla disattivazione - Svolgimento delle operazioni (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 56).

1. Le Amministrazioni di cui all'articolo 98, comma 1, trasmettono all'ISIN, non oltre sessanta giorni dal ricevimento della documentazione prevista allo stesso articolo 98, comma 3, le proprie eventuali osservazioni.

2. L'ISIN, esaminata l'istanza di autorizzazione e la relativa documentazione e tenendo conto delle osservazioni delle amministrazioni di cui al comma 1, predispone e trasmette alle stesse amministrazioni una relazione con le proprie valutazioni e con l'indicazione degli eventuali limiti e condizioni da osservare.

3. Le amministrazioni di cui al comma 1, non oltre trenta giorni dal ricevimento della relazione trasmettono le loro osservazioni finali all'ISIN il quale predispone e trasmette al Ministero dello sviluppo economico il proprio parere con l'indicazione delle eventuali prescrizioni.

4. Il Ministero dello sviluppo economico assicura l'effettiva partecipazione da parte del pubblico ai processi decisionali concernenti il rilascio dell'autorizzazione, mediante la pubblicazione sul proprio sito web istituzionale dello schema di decreto e della relativa documentazione entro trenta giorni dall'acquisizione agli atti dei pareri di tutte le autorità competenti, assicurando che il pubblico possa esprimere le proprie osservazioni al riguardo entro trenta giorni dalla pubblicazione, e che delle stesse si tenga debitamente conto nel decreto autorizzativo da emanare e pubblicare entro quarantacinque giorni dal termine della consultazione del pubblico.

5. Il Ministro dello sviluppo economico rilascia l'autorizzazione di cui all'articolo 98, condizionandola all'osservanza delle eventuali prescrizioni definite dall'ISIN.

6. Con l'autorizzazione sono altresì definite le operazioni di disattivazione rilevanti per la sicurezza nucleare e la radioprotezione. Per tali operazioni il titolare dell'autorizzazione per la disattivazione presenta i relativi progetti particolareggiati, ovvero i piani operativi, da sottoporre all'approvazione dell'ISIN prima della loro attuazione.

7. L'esecuzione delle operazioni avviene sotto la vigilanza dell'ISIN che, in relazione al loro avanzamento e sulla base di specifica istanza del titolare dell'autorizzazione, verifica l'effettivo venir meno dei presupposti tecnici per l'osservanza delle singole disposizioni del presente decreto e delle prescrizioni emanate.

Art. 100.

Rapporto conclusivo (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 57)

1. Il titolare dell'autorizzazione, al termine delle operazioni di cui all'articolo 99, trasmette al Ministero dello sviluppo economico e alle altre amministrazioni di cui all'articolo 98, comma 1, un rapporto conclusivo, che documenta le operazioni eseguite e lo stato dell'impianto e del sito.

2. L'ISIN, sulla base della vigilanza svolta ed esaminata la documentazione di cui al comma 1, predispone e trasmette al Ministero dello sviluppo economico e alle altre amministrazioni di cui all'articolo 98, comma 1, una relazione contenente le proprie valutazioni e l'indicazione delle eventuali prescrizioni.

3. Il Ministero dello sviluppo economico sentite le amministrazioni interessate e l'ISIN, emette, con proprio decreto, le eventuali prescrizioni connesse con lo stato dell'impianto e del sito al termine delle operazioni.

Art. 101.

Inosservanza delle prescrizioni, diffide,sospensioni, revoche (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 58).

1. Il titolare dei provvedimenti autorizzativi di cui al presente Titolo è tenuto alla esecuzione dei progetti, compresi i progetti particolareggiati di cui all'articolo 84 e i piani operativi come approvati dall'ISIN. Egli osserva altresì le prescrizioni impartite con detti provvedimenti.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inosservanza delle prescrizioni contenute nei provvedimenti di cui al comma 1 o di difformità dell'esecuzione dei progetti, compresi i progetti particolareggiati e i piani operativi come approvati dall'ISIN, o di inottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 79, comma 2, e all'articolo 80, l'ISIN contesta all'esercente le inosservanze e le difformità accertate e, ove necessario, assegna un termine di trenta giorni per fornire le proprie giustificazioni. Decorso tale termine, l'ISIN, qualora ritenga incomplete o comunque insufficienti le giustificazioni fornite, diffida l'esercente assegnandogli un termine entro il quale eliminare le inosservanze e ne dà comunicazione al Ministero dello sviluppo economico.

3. In caso di inutile decorso dei termini di cui al comma 2, l'ISIN ne informa il Ministro dello sviluppo economico che, con proprio decreto, procede alla sospensione dei provvedimenti di cui al comma 1 per il periodo di tempo necessario a eliminare le inosservanze, sentito l'ISIN.

4. Se a causa dell'inosservanza delle prescrizioni autorizzative o di difformità dell'esecuzione dei progetti, compresi i progetti particolareggiati e i piani operativi come approvati dall'ISIN ricorrono motivi di urgenza ai fini della sicurezza nucleare o della protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione, ovvero se anche dopo il periodo di sospensione le inosservanze non sono state eliminate, l'ISIN ne informa il Ministro dello sviluppo economico che, con proprio decreto, d'intesa con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute e le altre amministrazioni interessate, revoca il provvedimento di autorizzazione, sentito l'ISIN.

5. Nei provvedimenti di diffida, di sospensione o di revoca sono stabilite, ove necessario, le disposizioni per assicurare la sicurezza nucleare e la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione.

TITOLO X
SICUREZZA DEGLI IMPIANTI NUCLEARI E DEGLI IMPIANTI DI GESTIONE DEL COMBUSTIBILE ESAURITO E DEI RIFIUTI RADIOATTIVI

Art. 102.

*Titolari delle autorizzazioni (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 58-*bis*)*

1. Il titolare di una autorizzazione deve essere in possesso delle capacità tecniche e professionali previste dalla normativa vigente, con particolare riguardo alla sicurezza nucleare, e allo stesso compete la responsabilità primaria per la sicurezza degli impianti nucleari e degli impianti di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi. Tale responsabilità non può essere delegata e comprende la responsabilità per le attività degli appaltatori e dei subappaltatori le cui attività potrebbero incidere sulla sicurezza nucleare di un impianto nucleare.

2. Il titolare dell'autorizzazione è obbligato a:

a) valutare e verificare periodicamente, nonché a migliorare costantemente, nella misura ragionevolmente possibile, la sicurezza dei suoi impianti nucleari o dell'attività di gestione dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito, in modo sistematico e verificabile. Ciò comprende la verifica che sono stati presi provvedimenti ai fini della prevenzione degli incidenti e dell'attenuazione delle loro conseguenze, compresa la verifica dell'applicazione della difesa in profondità;

b) istituire e attuare sistemi di gestione che attribuiscono la dovuta priorità alla sicurezza nucleare;

c) stabilire procedure e misure di emergenza sul sito adeguate, comprese indicazioni per la gestione degli incidenti gravi o provvedimenti equivalenti, ai fini di un'efficace risposta agli incidenti volta a prevenire o attenuare le loro conseguenze;

d) prevedere e mantenere adeguate risorse finanziarie, nonché risorse umane in possesso delle qualifiche e delle competenze adeguate e necessarie per adempiere ai propri obblighi attinenti alla sicurezza nucleare di un impianto nucleare e garantire, inoltre, che gli appaltatori e i subappaltatori, di cui è responsabile e le cui attività potrebbero incidere sulla sicurezza nucleare di un impianto nucleare, dispongono delle necessarie risorse umane in possesso delle qualifiche e delle competenze adeguate per adempiere ai loro obblighi.

3. Le procedure e le misure di cui al comma 2, lettera *c)* devono:

a) essere coerenti con le altre procedure operative, con la pianificazione di emergenza di cui al Titolo XIV, Capo I, ed essere oggetto di esercitazioni periodiche per verificarne l'attuabilità;

b) riguardare incidenti e incidenti gravi, che potrebbero verificarsi in tutte le modalità operative e quelli che coinvolgono o colpiscono contemporaneamente diverse unità;

c) stabilire misure per ricevere assistenza esterna;

d) essere riesaminate e aggiornate periodicamente tenendo conto delle esperienze acquisite dalle esercitazioni e dagli incidenti.

Art. 103.

Competenze e capacità in materia di sicurezza nucleare (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 58- ter).

1. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto, con oneri a proprio carico, a mantenere e accrescere le capacità e le competenze del proprio personale che ha responsabilità in materia di sicurezza nucleare e di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, al fine di acquisire, mantenere e sviluppare competenze e capacità in materia di sicurezza nucleare e di preparazione alla gestione delle emergenze sul sito, attraverso idonei programmi di formazione e aggiornamento forniti da istituti e organismi competenti. Il titolare dell'autorizzazione è altresì tenuto ad accertarsi che il personale di soggetti terzi, ai quali è appaltato lo svolgimento di attività aventi rilevanza per la sicurezza nucleare e di gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, fornisca un'attestazione di essere stato adeguatamente formato nell'ambito di specifici corsi di formazione.

Art. 104.

Trasparenza (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 58- quater)

1. L'ISIN pone in atto tutte le misure possibili affinché le informazioni riguardanti la regolamentazione sulla sicurezza nucleare e sulla gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, siano rese accessibili ai lavoratori e al pubblico, prestando particolare attenzione alle autorità locali, alla popolazione e ai soggetti interessati nelle vicinanze di un impianto nucleare.

2. L'ISIN pubblica sul proprio sito web istituzionale i risultati dell'attività svolta nonché ogni informazione utile nei settori di sua competenza.

3. Il titolare dell'autorizzazione fornisce ai lavoratori e alla popolazione informazioni in merito allo stato della sicurezza nucleare, con riferimento alle normali condizioni di esercizio dei propri impianti nucleari oggetto di autorizzazione.

4. Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rendere disponibili, su richiesta, alla regione e all'Agenzia regionale per la protezione ambientale competenti, che ne informano l'ISIN, i dati, le informazioni e i documenti di interesse ai fini della tutela della popolazione e dell'ambiente dalle radiazioni ionizzanti, compresi i dati sulla sorveglianza locale di cui all'articolo 97. Il titolare dell'autorizzazione informa l'ISIN di quanto richiesto e trasmesso.

5. Le informazioni sono rese accessibili ai lavoratori e al pubblico secondo quanto stabilito dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195. Sono fatte salve le disposizioni dell'articolo 42, della legge 3 agosto 2007, n. 124.

6. Fatte salve le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, l'ISIN può concludere accordi bilaterali con le autorità di regolamentazione competenti di altri Stati membri per regolare le attività di cooperazione sulla sicurezza nucleare degli impianti nucleari attraverso, tra l'altro, lo scambio e, se del caso, la condivisione di informazioni. Tali accordi sono preventivamente comunicati al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, al Ministero dello sviluppo economico, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Ministero dell'interno e al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 105.

Relazioni e revisioni tra pari. (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 58-quinquies*)*

1. Entro il 22 luglio 2020 e, successivamente, ogni tre anni, sulla base dei dati atti a descrivere lo stato di attuazione della direttiva 2009/71/Euratom, come modificata dalla direttiva 2014/87/Euratom, forniti dall'ISIN almeno sessanta giorni prima del predetto termine, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, congiuntamente, presentano una relazione alla Commissione europea.

2. In qualunque circostanza sia ritenuto opportuno, e comunque almeno ogni dieci anni, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare consultano l'ISIN per una valutazione della legislazione, della regolamentazione e del quadro organizzativo nazionale vigenti, tenendo conto dell'esperienza operativa e degli sviluppi della tecnologia e delle ricerche in materia di sicurezza nucleare.

3. Con riferimento a quanto disposto dal comma 2, l'ISIN richiede un esame internazionale inter pares, al fine di concorrere a un continuo miglioramento della sicurezza nucleare. L'ISIN trasmette le risultanze di tale esame al Ministero dello sviluppo economico e al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

4. Entro il 23 agosto 2021 e, successivamente, ogni tre anni, sulla base dei dati forniti dall'ISIN, almeno sessanta giorni prima del termine utile, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero per lo sviluppo economico trasmettono alla Commissione europea una relazione sull'attuazione della direttiva 2011/70/Euratom, tenendo conto dei cicli di riesame previsti dalla Convenzione congiunta in materia di sicurezza della gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, fatta a Vienna il 5 settembre 1997, ratificata con legge 16 dicembre 2005, n. 282.

5. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero dello sviluppo economico, sentito l'ISIN, organizzano ogni dieci anni valutazioni del quadro nazionale, dell'attività dell'ISIN, del Programma nazionale di cui all'articolo 7, del decreto legislativo n. 45 del 2014 e richiedono su tali temi una verifica inter pares internazionale, al fine di garantire che siano raggiunti elevati standard di sicurezza nella gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi. I risultati delle verifiche inter pares sono trasmessi alla Commissione europea e agli altri Stati membri e sono resi accessibili al pubblico qualora non confliggano con le informazioni proprietarie e di sicurezza.

6. In aggiunta a quanto previsto al comma 3, l'ISIN, su base coordinata con gli altri Stati membri dell'Unione europea, provvede a:

a) effettuare una valutazione nazionale, basata su uno specifico tema correlato alla sicurezza nucleare dei pertinenti impianti nucleari presenti nel territorio;

b) invitare tutti gli altri Stati membri dell'Unione europea, e la Commissione europea in qualità di osservatore, a effettuare un esame inter pares della valutazione nazionale di cui alla lettera *a)*;

c) proporre ai Ministeri dello sviluppo economico e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare appropriate misure per dar seguito alle pertinenti risultanze del processo di esame *inter pares*;

d) pubblicare le pertinenti relazioni riguardanti il processo di esame *inter pares* e i suoi principali risultati, quando disponibili;

e) trasmettere tempestivamente agli altri Stati membri, nonché alla Commissione europea, i risultati della valutazione nazionale.

7. Le attività di cui al comma 6, avviate nel 2017, e i successivi esami tematici *inter pares* sono effettuati almeno ogni sei anni.

8. In caso di incidente all'origine di situazioni che richiedono misure di emergenza all'esterno del sito o misure di protezione della popolazione, l'esame *inter pares* di cui al comma 6 è organizzato senza indebito ritardo.

TITOLO XI
ESPOSIZIONE DEI LAVORATORI

Art. 106.

Organi di vigilanza (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 104; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 59).

1. Le disposizioni del presente Titolo si applicano alle situazioni e alle attività di cui all'articolo 2, alle quali sono addetti lavoratori, ivi comprese le attività esercitate dallo Stato, dagli enti pubblici, territoriali e non territoriali, dagli organi del SSN, dagli istituti di istruzione, dalle università e dai laboratori di ricerca.

2. La vigilanza per la tutela dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti dei lavoratori è affidata all'ISIN, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, che la esercita per mezzo dell'Ispettorato Nazionale del Lavoro e, per le attività comportanti l'impiego di macchine radiogene e di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico, anche agli organi del SSN competenti per territorio. La vigilanza non può essere effettuata dallo stesso soggetto che svolge l'attività vigilata o dall'esercente titolare della pratica oggetto della vigilanza.

Art. 107.

Definizione di lavoratore (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 60)

1. Agli effetti delle disposizioni di cui al presente Titolo, per lavoratore si intende quello di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

2. È vietato adibire alle attività disciplinate dal presente decreto i lavoratori di cui alla legge 18 dicembre 1973, n. 877.

Art. 108.

Obblighi del datore di lavoro non delegabili (decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 8, articolo 16)

1. I datori di lavoro per i quali trovano applicazione le disposizioni del presente decreto non possono delegare le seguenti attività:

a) valutazione preventiva di cui all'articolo 109;

b) nomina dell'esperto di radioprotezione;

c) nomina del medico autorizzato.

2. Qualora, fuori dai casi di cui al comma 1, si proceda a delega di funzioni, per la stessa trova applicazione quanto previsto dall'articolo 16 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Art. 109.

Obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 31,32,37, 2 comma, 38, 2 comma, 44, 1 comma, lett.b); decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 61).

1. I datori di lavoro e i dirigenti che rispettivamente svolgono e dirigono le attività disciplinate dal presente decreto e i preposti che vi sovraintendono, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, attuano le misure di protezione e di sicurezza previste dal presente Titolo e dai provvedimenti emanati in applicazione di esso.

2. Prima dell'inizio delle pratiche disciplinate dal presente decreto, il datore di lavoro acquisisce e sottoscrive una relazione redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione contenente:

a) la descrizione della natura e la valutazione dell'entità dell'esposizione anche al fine della classificazione di radioprotezione dei lavoratori nonché la valutazione dell'impatto radiologico sugli individui della popolazione a seguito dell'esercizio della pratica;

b) le indicazioni di radioprotezione incluse quelle necessarie a ridurre le esposizioni dei lavoratori in tutte le condizioni di lavoro e degli individui della popolazione conformemente al principio di ottimizzazione.

3. Per le finalità di cui al comma 2 il datore di lavoro fornisce all'esperto di radioprotezione le informazioni in merito a:

a) descrizione degli ambienti, degli impianti e dei processi che comportano il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti, ivi compreso l'elenco delle sorgenti di radiazioni ionizzanti che si intendono impiegare;

b) organizzazione del lavoro;

c) mansioni cui sono adibiti i lavoratori;

d) ogni altra informazione ritenuta necessaria dall'esperto di radioprotezione.

4. Il datore di lavoro comunica altresì preventivamente all'esperto di radioprotezione le variazioni relative allo svolgimento della pratica, ivi comprese quelle inerenti ai lavoratori interessati e all'organizzazione del lavoro, nonché le eventuali migliorie tecniche che si intendono apportare alla pratica stessa.

5. La relazione di cui al comma 2 costituisce il documento di cui all'articolo 28, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per gli aspetti relativi ai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti ed è munita di data certa, in qualsiasi modo attestata, nel rispetto dell'articolo 28, comma 2, del decreto legislativo n. 81 del 2008.

6. Sulla base delle indicazioni della relazione di cui al comma 2, e successivamente di quelle di cui all'articolo 131, comma 1, i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti, nell'ambito delle rispettive competenze:

a) provvedono affinché gli ambienti di lavoro in cui sussiste un rischio da radiazioni vengano, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 133, individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso a esse sia adeguatamente regolamentato;

b) provvedono affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 133 e informano i lavoratori stessi in merito alla loro classificazione;

c) predispongono norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio di radiazioni e curano che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, e in particolare nelle zone classificate;

d) forniscono ai lavoratori, ove necessario, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e i dispositivi di protezione individuale in relazione ai rischi cui sono esposti e ne garantiscono lo stato di efficienza e la manutenzione;

e) provvedono affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di cui alla lettera *c)*, e usino i dispositivi e i mezzi di cui alla lettera *d)*;

f) provvedono affinché siano apposte segnalazioni che indichino il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio e siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;

g) forniscono al lavoratore classificato esposto, o comunque al lavoratore sottoposto a dosimetria individuale, i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto di radioprotezione, che lo riguardino direttamente, nonché assicurano l'accesso alla documentazione di cui all'articolo 132 concernente il lavoratore stesso.

7. Per gli obblighi previsti al comma 6, con esclusione di quelli previsti alla lettera *e)*, nei casi in cui occorre assicurare la sorveglianza fisica ai sensi dell'articolo 125, i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti si avvalgono degli esperti di radioprotezione e, per gli aspetti sanitari, dei medici autorizzati. Nei casi in cui non occorre assicurare la sorveglianza fisica, essi adempiono alle disposizioni di cui alle lettere *c)* ed *e)*, e forniscono i dispositivi di protezione eventualmente necessari di cui alla lettera *d)*.

8. I datori di lavoro, i dirigenti e i preposti comunicano tempestivamente all'esperto di radioprotezione e al medico autorizzato la cessazione del rapporto di lavoro con il lavoratore esposto.

9. I datori di lavoro trasmettono al Ministero del lavoro e delle politiche sociali i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto di radioprotezione per i lavoratori esposti, ai fini del loro inserimento nell'archivio nazionale dei lavoratori esposti di cui all'articolo 126.

10. I datori di lavoro garantiscono le condizioni per la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e il responsabile del servizio di prevenzione e protezione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, nell'ambito delle rispettive competenze. L'esperto di radioprotezione e, ove nominato, il medico autorizzato partecipano alle riunioni periodiche di cui all'articolo 35 del medesimo decreto legislativo.

11. Tutti gli oneri economici relativi alla sorveglianza fisica e sanitaria della radioprotezione sono a carico del datore di lavoro.

Art. 110.

Informazione e formazione dei dirigenti e dei preposti (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 14, 15; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 61, comma 3).

1. Il datore di lavoro che svolge le attività disciplinate dal presente decreto, provvede affinché i dirigenti e i preposti ricevano un'adeguata informazione, una specifica formazione e un aggiornamento almeno ogni tre anni in relazione ai propri compiti in materia di radioprotezione. L'informazione e la formazione previste nel presente articolo sono svolte nell'ambito delle rispettive competenze dagli esperti di radioprotezione e dai medici autorizzati in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente concernente il riconoscimento della figura del formatore in materia di salute e sicurezza. I contenuti dell'informazione e formazione comprendono:

a) principali soggetti coinvolti e relativi obblighi;

b) definizione e individuazione dei fattori di rischio derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;

c) modalità di valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;

d) individuazione delle misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Art. 111.

Informazione e formazione dei lavoratori (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 14, 15, 82 comma 2, lettera l)*; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 61, comma3).*

1. Il datore di lavoro che svolge le attività disciplinate dal presente decreto provvede affinché ciascun lavoratore soggetto ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti riceva una adeguata informazione:

a) sui rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro connessi all'attività svolta;

b) sui nominativi del medico autorizzato e dell'esperto di radioprotezione;

c) sui rischi specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta, sulle norme interne di protezione e sicurezza, sulle disposizioni aziendali in materia e sulle conseguenze legate al loro mancato rispetto;

d) sulle misure e sulle attività di protezione e prevenzione adottate;

e) sull'importanza dell'obbligo, per le lavoratrici esposte di comunicare tempestivamente il proprio stato di gravidanza;

f) sull'importanza per le lavoratrici esposte di comunicare l'intenzione di allattare al seno un neonato.

2. Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore soggetto ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, in relazione alle mansioni cui è addetto, riceva una formazione sufficiente e adeguata in materia di radioprotezione anche con eventuale addestramento specifico. La formazione e, ove previsto, l'addestramento specifico, sono effettuati, ove possibile, sul luogo di lavoro e devono avvenire con periodicità almeno triennale, e comunque in occasione:

a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;

b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;

c) dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie che modifichino il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.

3. I contenuti minimi dell'informazione e della formazione dei lavoratori soggetti ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti riguardano:

a) i concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della radioprotezione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, sorveglianza e assistenza;

b) i rischi riferiti alle mansioni, ai possibili danni sanitari e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione tipici delle pratiche in cui i lavoratori sono coinvolti;

c) il significato dei limiti di dose nonché i potenziali rischi associati al loro superamento;

d) le circostanze nelle quali sono richieste la sorveglianza fisica e sanitaria e gli obiettivi delle stesse;

e) le procedure di lavoro da utilizzarsi in relazione alle mansioni svolte;

f) l'uso corretto dei dispositivi di protezione individuale in dotazione, nonché le modalità del loro controllo e verifica;

g) i comportamenti da tenere nell'attuazione dei piani e delle procedure di emergenza.

4. Nel caso di pratiche con impiego di sorgenti sigillate ad alta attività il datore di lavoro organizza specifiche iniziative di informazione e formazione rivolte al responsabile della gestione della sorgente e al personale addetto all'utilizzo della sorgente, sulle caratteristiche tecniche della stessa e sugli aspetti di radioprotezione. L'informazione e la formazione:

a) comprendono specifiche indicazioni sulle azioni da adottare e i comportamenti da tenere ai fini della gestione in sicurezza della sorgente;

b) indicano accorgimenti al fine di prevenire inconvenienti e incidenti dovuti alla mancanza di controlli adeguati sulla sorgente;

c) forniscono indicazioni sull'attuazione delle specifiche procedure gestionali per il trasporto, la detenzione e l'utilizzo della sorgente finalizzate a impedire, in relazione alle caratteristiche della stessa, l'accesso non autorizzato, lo smarrimento, il furto o il danneggiamento anche a seguito di incendi;

d) sono ripetute a intervalli quinquennali e documentate in modo che i lavoratori interessati siano adeguatamente preparati per gli eventi di cui alla lettera *b)*.

5. L'informazione e la formazione previste nel presente articolo sono svolte nell'ambito delle rispettive competenze dagli esperti di radioprotezione e dai medici autorizzati in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente concernente il riconoscimento della figura del formatore in materia di salute e sicurezza.

6. La formazione di cui al comma 2 integra quella prevista dall'articolo 37, comma 7, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per gli aspetti inerenti al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti. La formazione di cui ai commi 3 e 4 integra quella prevista dall'articolo 37, comma 1, del suddetto decreto legislativo.

Art. 112.

Obblighi del datore di lavoro di lavoratori esterni (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 6, comma 1, lettera a)*, 15, 1 comma, ultimo capoverso, 31, 2 comma, 40, 2 comma, 51, 2 comma; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 62).*

1. Il datore di lavoro di lavoratori esterni:

a) provvede alla valutazione preventiva che identifica la natura e l'entità del rischio radiologico per i lavoratori esposti avvalendosi dell'esperto di radioprotezione;

b) provvede affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 133 e informa i lavoratori stessi in merito alla loro classificazione;

c) assicura la tutela dei lavoratori dai rischi da radiazioni ionizzanti, in conformità alle disposizioni del presente Titolo e a quelle emanate in sua applicazione, anche mediante accordi contrattuali con i terzi esercenti di zone classificate nelle quali i lavoratori sono chiamati a svolgere la loro attività;

d) assicura per quanto di propria competenza il rispetto dei principi generali di cui all'articolo 1 e dei limiti di dose di cui all'articolo 146;

e) rende edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di informazione e formazione finalizzato alla radioprotezione, delle norme di protezione sanitaria e delle altre informazioni di cui all'articolo 111, fatto salvo l'obbligo dei terzi di informazione specifica sui rischi di cui all'articolo 113;

f) provvede affinché vengano effettuate le valutazioni periodiche della dose individuale e che le relative registrazioni siano riportate nelle schede personali dosimetriche di cui all'articolo 132;

g) provvede affinché i lavoratori vengano sottoposti alla sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 134 e che i relativi giudizi di idoneità siano riportati nel documento sanitario personale di cui all'articolo 140;

h) provvede affinché ai lavoratori vengano forniti gli appropriati dispositivi di protezione individuale e i mezzi di sorveglianza dosimetrica individuale;

i) istituisce per ogni lavoratore esterno di categoria A e consegna al medesimo, prima di ogni prestazione, il libretto personale di radioprotezione di cui al comma 2 e si assicura della sua compilazione in relazione alla prestazione;

l) definisce, di concerto con l'esercente delle zone classificate, il vincolo di dose da adottare in relazione alle attività da svolgersi;

m) acquisisce dall'esercente delle zone classificate informazioni sui rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti esistenti nella zona classificata in cui il lavoratore esterno è destinato a operare e sulle misure di prevenzione, protezione e di emergenza da adottarsi in relazione alla attività da svolgere;

n) coopera con l'esercente della zona classificata all'attuazione delle misure e degli interventi di radioprotezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori esterni, scambiando con lo stesso le informazioni

necessarie anche al fine di eliminare gli eventuali rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'attività complessiva.

2. Ai sensi dell'articolo 132, comma 6, sono stabilite le modalità di istituzione e di tenuta del libretto personale di radioprotezione di cui al comma 1, lettera *i)*. Il libretto contiene i dati relativi alla valutazione delle dosi inerenti all'attività svolta, nonché i giudizi medici di idoneità e le relative limitazioni di validità.

Art. 113.

Obblighi degli esercenti zone classificate che si avvalgono di lavoratori esterni (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 51; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 63).

1. Gli esercenti una o più zone classificate, i quali si avvalgono di lavoratori esterni, sono tenuti ad assicurarne la tutela dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, direttamente o mediante accordi contrattuali con il datore di lavoro da cui detti lavoratori dipendono, e rispondono degli aspetti della tutela che siano direttamente collegati con il tipo di zona classificata e di prestazione richiesta.

2. Per ogni lavoratore esterno che effettua prestazioni in zona classificata, l'esercente di tale zona è tenuto a:

a) accertarsi, anche, laddove previsto, tramite il libretto personale di radioprotezione di cui all'articolo 112, comma 1, lettera *i)*, che il lavoratore esterno, prima di effettuare la prestazione nella zona classificata, sia stato riconosciuto idoneo da un medico autorizzato al tipo di rischio connesso con la prestazione stessa;

b) istituire, ove la normativa vigente nel paese di origine del lavoratore non lo preveda, il libretto personale di radioprotezione per i lavoratori esterni di categoria A provenienti da altri Paesi dell'Unione europea o da Paesi terzi;

c) prevedere, nell'ambito degli accordi contrattuali di cui all'articolo 112, comma 1, lettera *c)* che il lavoratore esterno abbia ricevuto o comunque riceva, oltre all'informazione e alla formazione di cui all'articolo 112, comma 1, lettera *e)*, una formazione specifica in rapporto alle caratteristiche particolari della zona classificata ove la prestazione va effettuata e assicurarsi che tali previsioni siano realizzate;

d) fornire specifiche informazioni e garantire una formazione in relazione alle attività da svolgere nella zona classificata ove la prestazione va effettuata e alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alle attività nonché istruzioni di lavoro adeguate all'entità del rischio radiologico;

e) assicurarsi che il lavoratore esterno sia dotato dei dispositivi di protezione individuale, ove necessari, e accertarsi del loro utilizzo;

f) assicurarsi che il lavoratore esterno sia dotato dei mezzi di sorveglianza dosimetrica individuale adeguati al tipo di prestazione, al loro utilizzo e che il lavoratore fruisca della sorveglianza ambientale eventualmente necessaria;

g) curare il rispetto, per quanto di propria competenza, dei principi generali di cui all'articolo 1 e dei limiti di dose di cui all'articolo 146;

h) adottare le misure necessarie affinché, a cura dell'esperto di radioprotezione, le valutazioni di dose vengano registrate sul libretto individuale di radioprotezione per i lavoratori di categoria A e trasmesse al datore di lavoro del lavoratore esterno di categoria B;

i) verificare, avvalendosi dell'esperto di radioprotezione, che la classificazione di radioprotezione del lavoratore esterno sia appropriata in relazione alle dosi che il lavoratore può ricevere;

l) definire, nell'ambito degli accordi contrattuali di cui all'articolo 112, comma 1, lettera *c)*, o con il lavoratore stesso, se autonomo, il vincolo di dose da adottarsi in relazione alle attività da svolgere.

3. L'esercente la zona classificata è altresì tenuto a:

a) cooperare con il datore di lavoro dei lavoratori esterni o con il lavoratore stesso, se autonomo, all'attuazione delle misure e degli interventi di radioprotezione e di prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, anche al fine di eliminare gli eventuali rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'attività complessiva;

b) integrare il documento di cui all'articolo 26, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Art. 114.

Protezione dei lavoratori autonomi (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 64)

1. I lavoratori autonomi che svolgono attività soggette alle disposizioni del presente decreto sono tenuti ad assolvere, ai fini della propria tutela, agli obblighi previsti dal presente decreto. Fermi restando gli obblighi di cui agli articoli 113 e 117, gli esercenti di installazioni presso cui i lavoratori autonomi sono esposti a rischio di radiazioni rispondono degli aspetti della tutela che siano direttamente collegati con il tipo di zona e di prestazione richiesta.

2. I lavoratori autonomi sono tenuti nel rispetto delle disposizioni del presente Titolo a:

a) acquisire dall'esperto di radioprotezione la relazione redatta ai sensi dell'articolo 109, comma 2, sulla base delle informazioni sulle attività da svolgere fornite dallo stesso lavoratore autonomo, nonchè il relativo aggiornamento ai sensi dell'articolo 131;

b) definire, d'intesa con l'esercente delle zone classificate, avvalendosi dell'esperto di radioprotezione incaricato, i vincoli di dose da adottare in relazione alla propria classificazione e alle attività da svolgere;

c) curare il rispetto, per quanto di propria competenza, dei principi generali di cui all'articolo 1 e dei limiti di dose di cui all'articolo 146;

d) istituire, se chiamati a svolgere attività come lavoratori esterni di categoria A presso zone classificate gestite da esercenti terzi, prima di iniziare a svolgere la propria prestazione, il libretto personale di radioprotezione di cui all'articolo 112, comma 1, lettera *i)*, e assicurarsi della sua compilazione;

e) curare, avvalendosi dell'esperto di radioprotezione, che per ogni prestazione vengano effettuate e registrate nelle schede personali di cui all'articolo 132, comma 1, lettera *d)*, le valutazioni della dose individuale e che vengano registrate sul libretto individuale di radioprotezione, ove previsto, le valutazioni di dose inerenti alla prestazione;

f) trasmettere al Ministero del lavoro e delle politiche sociali i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto di radioprotezione, con le modalità di cui all'articolo 126, comma 2, e ai fini del loro inserimento nell'archivio di cui al comma 1 del medesimo articolo.

3. Il lavoratore autonomo che svolge attività in qualità di esperto di radioprotezione può provvedere personalmente all'adempimento degli obblighi di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)* che lo riguardano direttamente.

Art. 115.

Altre attività presso terzi (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 65)

1. Fuori dei casi previsti negli articoli 112, 113 e 117, il datore di lavoro, per conto del quale i lavoratori svolgono a qualsiasi titolo attività presso una o più zone classificate gestite da terzi esercenti, è tenuto ad assicurare agli stessi la tutela dai rischi da radiazioni ionizzanti in conformità alle norme del presente Titolo e alle disposizioni emanate in applicazione di esso, in relazione all'entità complessiva del rischio.

2. Il datore di lavoro deve svolgere presso i terzi esercenti le azioni necessarie affinché venga comunque assicurato il rispetto di quanto disposto al comma 1, anche ai fini del coordinamento delle misure da adottare, fermi restando gli obblighi dei terzi esercenti stessi, derivanti dalle disposizioni del presente Titolo, per gli aspetti operativi della radioprotezione direttamente connessi con la natura dell'attività da essi svolta e dell'intervento che i lavoratori sono chiamati a compiere.

3. I datori di lavoro e i dirigenti che svolgono e dirigono attività alle quali non si applicano le disposizioni del presente decreto e che si avvalgono di lavoratori esterni o di lavoratori autonomi per compiere attività alle quali si applicano le disposizioni del presente decreto adottano, coordinandosi con il datore di lavoro dei lavoratori esterni o con i lavoratori autonomi, le misure necessarie ad assicurare la tutela dei propri lavoratori dai rischi da radiazioni ionizzanti in conformità alle norme del presente Titolo e alle relative disposizioni attuative.

Art. 116.

Molteplicità di datori di lavoro (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 66)

1. Nel caso di lavoratori i quali svolgono per più datori di lavoro attività che li espongono a rischi di radiazioni ionizzanti, ciascun datore di lavoro è tenuto a richiedere agli altri datori di lavoro e ai lavoratori, e a fornire quando richiesto, le informazioni necessarie al fine di garantire il rispetto delle norme del presente Titolo e, in particolare, dei limiti di dose.

Art. 117.

Lavoratori autonomi e dipendenti da terzi, con particolari compiti nell'ambito aziendale (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 67).

1. I datori di lavoro e i dirigenti che svolgono e dirigono le attività' indicate nell'articolo 2 e i preposti che vi sovraintendono, rendono edotti i lavoratori autonomi e, in relazione alle mansioni cui sono addetti, i lavoratori dipendenti da terzi, che svolgono nell'ambito aziendale attività diverse da quelle proprie dei lavoratori esposti, dei rischi specifici da radiazioni esistenti nei luoghi in cui sono chiamati a prestare la loro opera. I medesimi soggetti forniscono ai predetti lavoratori i necessari mezzi di protezione e si assicurano dell'impiego di tali mezzi.

2. È vietato adibire i lavoratori di cui al comma 1 ad attività che li espongono al rischio di superare i limiti di dose fissati per gli stessi ai sensi dell'articolo 146.

Art. 118.

Obblighi dei lavoratori (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 68)

1. Ogni lavoratore si prende cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni od omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

2. I lavoratori:

a) contribuiscono, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;

b) osservano le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva e individuale, a seconda delle mansioni alle quali sono addetti;

c) usano secondo le specifiche istruzioni ricevute i dispositivi di sicurezza, di protezione e di sorveglianza dosimetrica predisposti o forniti dal datore di lavoro;

d) segnalano immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto la mancanza, l'insufficienza o il mancato funzionamento dei dispositivi di sicurezza, di protezione e di sorveglianza dosimetrica, nonché le eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza;

e) si astengono dal compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non sono di loro competenza o che possono compromettere la protezione e la sicurezza propria o di altri lavoratori;

f) si sottopongono alla sorveglianza sanitaria ai sensi del presente decreto;

g) partecipano ai programmi di formazione e di addestramento organizzati dal datore di lavoro.

3. I lavoratori esposti che svolgono per più datori di lavoro attività che li espongono al rischio da radiazioni ionizzanti, informano ciascun datore di lavoro delle attività che svolgono o hanno svolto in passato presso gli altri datori di lavoro, ai fini di quanto previsto dall'articolo 116.

4. I lavoratori esterni di categoria A esibiscono il libretto personale di radioprotezione all'esercente le zone controllate prima di effettuare le prestazioni per le quali sono stati chiamati.

Art. 119.

Scambio di informazioni (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 44)

1. Il gestore dell'archivio nazionale dei lavoratori esposti di cui all'articolo 126 trasmette, previo consenso del lavoratore interessato, alle autorità competenti di cui all'articolo 8 o ai soggetti, anche appartenenti ad altri paesi dell'Unione europea che siano titolari di incarichi di sorveglianza fisica o sanitaria della radioprotezione del lavoratore, che ne facciano motivata richiesta, le informazioni relative alle dosi ricevute.

2. La richiesta deve essere motivata dalla necessità di effettuare le visite mediche prima dell'assunzione oppure di esprimere giudizi in ordine all'idoneità a svolgere mansioni che comportano la classificazione del lavoratore come esposto oppure, comunque, di tenere sotto controllo l'ulteriore esposizione del lavoratore.

3. Nelle more dell'operatività dell'archivio nazionale dei lavoratori esposti, le informazioni suddette sono trasmesse dal lavoratore stesso.

Art. 120.

Apprendisti e studenti (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 33 e 52; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 70).

1. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente decreto gli apprendisti e gli studenti esposti al rischio derivante dalle radiazioni ionizzanti, in ragione della attività di studio o di apprendistato, sono suddivisi nelle seguenti categorie:

a) apprendisti e studenti, di età non inferiore a 18 anni, che si avviano ad una professione nel corso della quale saranno esposti alle radiazioni ionizzanti, o i cui studi implicano necessariamente l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti;

b) apprendisti e studenti di età compresa tra 16 e 18 anni, che si trovino nelle condizioni di cui alla precedente lettera *a)*;

c) apprendisti e studenti di età non inferiore a 16 anni, che non si trovino nelle condizioni di cui alla lettera *a)*;

d) apprendisti e studenti di età inferiore a 16 anni.

Art. 121.

Minori (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 8; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 71)

1. I minori di 18 anni non possono esercitare attività proprie dei lavoratori esposti.

2. Gli apprendisti e gli studenti, ancorché minori di 18 anni, possono ricevere dosi superiori ai limiti previsti per gli individui della popolazione in relazione alle specifiche esigenze della loro attività di studio o di apprendistato, secondo le modalità di esposizione stabilite ai sensi dell'articolo 146.

Art. 122.

Ottimizzazione della protezione (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 5, 6 e 32, comma 1, lettera b)*; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 72).*

1. Il datore di lavoro, tenendo conto dei fattori economici e sociali, attua, in conformità ai principi generali di cui al Titolo I del presente decreto, tutte le misure di sicurezza e protezione idonee a ridurre le esposizioni dei lavoratori al livello più basso ragionevolmente ottenibile.

2. Il datore di lavoro definisce i vincoli di dose da adottarsi nell'esercizio delle attività disciplinate dal presente decreto avvalendosi dell'esperto di radioprotezione.

3. Gli impianti, le apparecchiature, le attrezzature e le modalità operative concernenti le attività di cui al comma 2 rispondono alle norme specifiche di buona tecnica, ovvero garantiscono un equivalente livello di radioprotezione.

Art. 123.

Provvedimenti e misure relativi al rispetto dei limiti di dose e alle condizioni di esposizione (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 9, 10 e 11; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 73).

1. I datori di lavoro, i dirigenti e i preposti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, adottano i provvedimenti idonei a evitare il superamento dei limiti di dose fissati, per le diverse modalità di esposizione, ai sensi dell'articolo 146, per:

a) i lavoratori esposti;

b) gli apprendisti e studenti;

c) i lavoratori non esposti;

d) i lavoratori autonomi e dipendenti da terzi di cui all'articolo 117.

2. I soggetti di cui al comma 1 adottano altresì i provvedimenti idonei ad assicurare il rispetto dei limiti e delle condizioni di esposizione fissati ai sensi dell'articolo 146 per le lavoratrici, le apprendiste e le studentesse in età fertile.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai casi di cui all'articolo 146, comma 8, lettera *b)*.

Art. 124.

Esposizioni accidentali o di emergenza (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 74)

1. Ferma restando la disciplina di cui all'articolo 175, i datori di lavoro, provvedono affinché i lavoratori e il personale di intervento previsto nei piani di cui al Titolo XIV vengano preventivamente sottoposti a un programma di informazione e formazione riguardante:

a) la disciplina della radioprotezione;

b) la possibilità che, durante un intervento, siano sottoposti a esposizione di emergenza, i rischi connessi all'esposizione stessa e le precauzioni da adottare; tale informazione tiene conto delle possibili situazioni di emergenza e dei tipi di intervento ipotizzabili;

c) le procedure di emergenza da adottarsi e le istruzioni da seguire;

d) il significato dei livelli operativi di riferimento connessi alle esposizioni di emergenza a cui possono essere sottoposti;

e) le misure e le attività di protezione e prevenzione da adottare;

f) il sistema di gestione delle emergenze previsto dal Titolo XIV;

g) gli specifici dispositivi di protezione e i mezzi di sorveglianza dosimetrica da utilizzarsi in relazione alle funzioni svolte per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'esposizione.

2. I datori di lavoro provvedono affinché l'informazione e la formazione specifica di cui al comma 1 vengono aggiornate con frequenza quinquennale.

3. I datori di lavoro, i dirigenti e i preposti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, provvedono a dotare i lavoratori di mezzi di protezione adeguati durante gli interventi di emergenza.

4. I lavoratori e il personale delle squadre speciali di emergenza che, in relazione all'attività cui sono adibiti, siano suscettibili di incorrere in esposizioni professionali di emergenza, comportanti il rischio di superare anche uno dei limiti di dose stabiliti per i lavoratori esposti, sono soggetti classificati in categoria A preventivamente indicati dal medico autorizzato sulla base dell'età e dello stato di salute.

5. Ai soggetti di cui al comma 4 non si applicano i limiti di dose efficace e di dose equivalente stabiliti per i lavoratori esposti di cui all'articolo 146.

6. Nella pianificazione e nell'attuazione dei piani di emergenza, vengono previste e adottate, per quanto ragionevolmente possibile tenuto conto delle circostanze reali dell'emergenza, dei vincoli tecnici e dei rischi di radioprotezione, le misure necessarie a contenere l'esposizione dei soggetti di cui al comma 4, al di sotto dei limiti stabiliti per i lavoratori esposti di cui all'articolo 146. In situazioni in cui la condizione suddetta non possa essere rispettata, le esposizioni devono essere mantenute al di sotto dei seguenti livelli di riferimento:

a) 100 mSv di dose efficace;

b) 300 mSv di dose equivalente al cristallino;

c) 1 Sv di dose equivalente alle estremità;

d) 1 Sv di dose equivalente alla pelle.

7. In via eccezionale, soltanto allo scopo di salvare vite umane, impedire gravi effetti sulla salute dovuti alle radiazioni o impedire il verificarsi di una catastrofe, le esposizioni possono superare il valore di 100mSv di dose efficace da irraggiamento esterno e non possono comunque superare il valore di 500 mSv di dose efficace da irraggiamento esterno.

8. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 141, i soggetti che possono incorrere nelle esposizioni di cui ai commi da 1 a 7 devono essere volontari che siano chiaramente ed esaustivamente informati in anticipo in merito ai rischi per la salute associati a tale esposizione e alle misure di protezione disponibili.

9. Nella pianificazione e nell'attuazione dei piani di emergenza vengono previste e adottate le misure idonee a evitare che i lavoratori ed il personale addetto alle emergenze, diversi da quelli di cui al presente articolo, siano suscettibili di incorrere in esposizioni superiori ai limiti stabiliti per i lavoratori esposti di cui all'articolo 146.

10. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 141, dopo ogni esposizione accidentale o professionale di emergenza, i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, forniscono all'esperto di radioprotezione i dati, gli elementi e le informazioni necessari, al fine di acquisire dallo stesso una apposita relazione tecnica, dalla quale risultano le circostanze e i motivi dell'esposizione nonché la valutazione delle dosi ricevute dai lavoratori interessati e dall'individuo rappresentativo della popolazione. La predetta valutazione delle dosi include la distribuzione delle stesse nell'organismo.

11. Per le attività estrattive gli interventi di soccorso sono effettuati su base volontaria da personale appositamente addestrato.

12. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dello sviluppo economico, sentito il Dipartimento della protezione civile sono stabiliti le modalità e i livelli di esposizione dei lavoratori e del personale di intervento.

13. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 12, si applicano le disposizioni stabilite nell'allegato XX.

Art. 125.

Sorveglianza fisica (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 32, 1 comma, lettera d)*, 34, 39; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 75).*

1. La sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e degli individui della popolazione è effettuata quando le attività svolte comportano la classificazione degli ambienti di lavoro in una o più zone controllate o sorvegliate, ovvero comportano la classificazione degli addetti come lavoratori esposti.

2. I datori di lavoro esercenti le attività disciplinate dal presente decreto assicurano la sorveglianza fisica, effettuata ai sensi delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 133, comma 9, sulla base delle indicazioni della relazione di cui all'articolo 109, comma 2, e, successivamente, di quella di cui all'articolo 131, comma 1.

Art. 126.

Archivio nazionale dei lavoratori esposti (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 44)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è istituito l'Archivio nazionale dei lavoratori esposti.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, sentiti l'INAIL, l'Istituto Superiore di Sanità, l'ISIN e il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le modalità e i criteri di costituzione, alimentazione e gestio-

ne dell'Archivio nazionale di cui al comma 1 nonché le modalità di accesso all'archivio da parte dell'ISIN, delle altre autorità di vigilanza e delle amministrazioni dello Stato interessate per le specifiche finalità istituzionali.

Art. 127.

Servizi di dosimetria (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 76)

1. Ferme restando le competenze previste dalla vigente normativa, chiunque svolge attività di servizio di dosimetria individuale, anche per le attività disciplinate al Titolo IV è soggetto alla vigilanza dell'ISIN al quale è tenuto a comunicare, entro trenta giorni, l'avvenuto inizio delle attività.

2. La cessazione dell'attività di servizio di dosimetria individuale è comunicata dai soggetti di cui al comma 1 all'ISIN trenta giorni prima della data di cessazione.

3. Nelle more dell'adozione del decreto previsto al comma 3 dell'articolo 155, chiunque, alla data di entrata in vigore del presente decreto, svolge attività di dosimetria individuale deve adottare programmi di controllo e garanzia della qualità e garantire la tracciabilità dei sistemi di taratura utilizzati presso un laboratorio accreditato di taratura.

Art. 128.

Nomina esperto di radioprotezione (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 82; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 77).

1. Il datore di lavoro assicura la sorveglianza fisica per mezzo di esperti di radioprotezione.

2. La lettera di incarico all'esperto di radioprotezione e la relativa dichiarazione di accettazione da parte dell'incaricato devono essere conservate dal datore di lavoro ed esibite, su richiesta, agli organi di vigilanza. Il datore di lavoro può affidare mansioni strettamente esecutive, inerenti alla sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni, a personale dipendente o a un soggetto che presta attività lavorativa presso il medesimo datore di lavoro sulla base di altre tipologie contrattuali, non provvisto dell'abilitazione di cui all'articolo 129, scelto d'intesa con l'esperto di radioprotezione e che opera sotto la responsabilità di quest'ultimo secondo le direttive e le procedure scritte dallo stesso definite.

3. Il datore di lavoro fornisce i mezzi e le informazioni e assicura le condizioni necessarie all'esperto di radioprotezione per lo svolgimento dei suoi compiti.

4. Le funzioni di esperto di radioprotezione non possono essere assolte dalla persona fisica del datore di lavoro né dai dirigenti che eserciscono e dirigono l'attività disciplinata, né dai preposti che a essa sovrintendono, né dagli addetti alla vigilanza di cui all'articolo 106.

5. In caso di cessazione dell'incarico di esperto di radioprotezione, il datore di lavoro deve assicurare la continuità della sorveglianza fisica come previsto al comma 1 e fornire all'esperto di radioprotezione subentrante e all'esperto di radioprotezione che ha cessato l'incarico i risultati delle misurazioni e ogni altra informazione utile ai fini delle valutazioni di cui all'articolo 130, comma 11.

Art. 129.

Abilitazione degli esperti di radioprotezione: elenco nominativo (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 78).

1. Presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali è istituito l'elenco degli esperti di radioprotezione. In detto elenco sono iscritti d'ufficio, con il medesimo grado di abilitazione, i soggetti che alla data di entrata in vigore del presente decreto sono iscritti nell'elenco degli esperti qualificati istituito ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

2. L'elenco degli esperti di radioprotezione è ripartito secondo i seguenti gradi di abilitazione:

a) abilitazione di primo grado, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da apparecchi radiologici che accelerano elettroni con tensione massima, applicata al tubo, inferiore a 400 kV;

b) abilitazione di secondo grado, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da macchine radiogene con energia degli elettroni accelerati compresa tra 400 keV e 10 MeV, o da materie radioattive, incluse le sorgenti di neutroni la cui produzione media nel tempo, su tutto l'angolo solido, sia non superiore a 10^4 neutroni al secondo;

c) abilitazione di terzo grado sanitario, per la sorveglianza fisica delle sorgenti di radiazioni diverse da quelle di cui alle lettere *a)* e *b)*, esclusi gli impianti di cui all'articolo 7, numeri 16), 63), 66), 67), 68), 69) e 116), che siano utilizzate esclusivamente a fini medici all'interno di strutture sanitarie;

d) abilitazione di terzo grado, per la sorveglianza fisica degli impianti come definiti all'articolo 7, numeri 16), 63), 66), 67), 68), 69) e 116) e delle altre sorgenti di radiazioni diverse da quelle di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*.

3. L'abilitazione di grado superiore comprende quelle di grado inferiore.

4. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'università e della ricerca, l'ISIN, l'ISS e l'INAIL, da emanarsi entro 18 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinati i requisiti di iscrizione all'elenco, le modalità di formazione, le modalità di svolgimento dell'esame e l'aggiornamento professionale degli esperti di radioprotezione, nel rispetto dei seguenti criteri:

a) indicazione, per ciascun grado per il quale il candidato esperto in radioprotezione intende ottenere l'iscrizione, dei titoli di studio universitario occorrenti;

b) previsione di una formazione post-universitaria corrispondente almeno al master di primo livello per il primo grado e almeno al master di secondo livello per il secondo e il terzo grado ovvero ad una scuola di specializzazione per tutti i gradi, che contempli anche un tirocinio pratico della durata minima di 20, 40 e 60 giorni lavorativi rispettivamente per il primo, il secondo e il terzo grado;

c) previsione dei contenuti tecnico-scientifici della prova di esame fermo restando che la stessa dovrà contemplare anche la risoluzione di un caso pratico;

d) aggiornamento professionale assicurato mediante corsi tenuti da istituti universitari, dagli Albi professionali o dalle associazioni di categoria della durata minima di 100 ore ogni tre anni o corrispondenti crediti formativi universitari;

e) previsione dell'impossibilità dell'iscrizione nell'elenco per chi abbia riportata una condanna per reati contro la pubblica amministrazione e contro la fede pubblica, fermo restando che possono essere iscritti a detto elenco coloro che godono dei diritti politici e che non risultano interdetti;

f) indicazione degli obblighi informativi dei soggetti presso i quali il tirocinio è svolto;

g) indicazione delle modalità di presentazione della domanda di iscrizione nell'elenco e della modalità secondo cui avviene l'iscrizione e delle cause di cancellazione dall'elenco;

h) previsione della composizione della commissione di esame con designazione dei suoi componenti nelle seguenti proporzioni:

1) due componenti designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

2) un componente designato dal Ministero della salute;

3) un componente designato dall'Istituto superiore di sanità;

4) un componente designato dall'INAIL;

5) un componente designato dal Ministero dell'Università;

6) due componenti designati dall'ISIN;

fermo il ruolo del presidente in capo ad uno dei componenti designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

i) definizione dei compiti della commissione preposta a deliberare sull'iscrizione nell'elenco, fermo restando che alla stessa spetta di esprimere proposte e pareri in merito alla sospensione e alla cancellazione dagli elenchi;

l) individuazione nella sede del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in Roma del luogo di svolgimento degli esami finalizzati ad ottenere l'iscrizione;

m) annualità della sessione d'esami ed equiparazione a rinuncia della mancata presentazione del candidato all'esame nella data stabilita.

5. Sino all'emanazione del decreto di cui al comma 4 si applica la disciplina di cui all'allegato XXI.

Art. 130.

Attribuzioni dell'esperto di radioprotezione (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 34, 41, 43; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 79).

1. L'esperto di radioprotezione, nell'esercizio della sorveglianza fisica per conto del datore di lavoro:

a) effettua la valutazione di radioprotezione di cui all'articolo 109 e fornisce indicazioni al datore di lavoro sull'attuazione dei compiti di cui al comma 6 del predetto articolo a esclusione di quelli di cui alle lettere *e)* e *g)*;

b) effettua l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi di protezione e dei mezzi di misura, e in particolare:

1) procede all'esame preventivo e rilascia il relativo benestare, dal punto di vista della sorveglianza fisica della radioprotezione, dei progetti di installazioni che comportano rischi di esposizione, dell'ubicazione delle medesime all'interno dello stabilimento in relazione a tali rischi, nonché delle modifiche alle installazioni che implicano rilevanti trasformazioni delle condizioni, delle caratteristiche di sicurezza, dei dispositivi d'allarme, dell'uso o della tipologia delle sorgenti;

2) effettua la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, di nuove installazioni e delle eventuali modifiche apportate alle stesse;

3) esegue la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle procedure di radioprotezione;

4) effettua la verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione;

5) effettua la verifica di conformità degli strumenti di misura ai requisiti di cui all'articolo 155;

c) effettua una sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate, e, ove appropriato, nelle zone con esse confinanti;

d) procede alla valutazione delle dosi e delle introduzioni di radionuclidi relativamente ai lavoratori come previsto ai commi 2, 3, 4 e 5;

e) verifica che il personale di cui all'articolo 128, comma 2, impieghi in maniera corretta gli strumenti e i mezzi di misura e svolga le attività delegate secondo le procedure definite;

f) svolge l'attività di sorveglianza sullo smaltimento dei materiali che soddisfano le condizioni di allontanamento previste dal presente decreto;

g) assiste, nell'ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro:

1) nella predisposizione dei programmi di sorveglianza individuale nonché nella individuazione delle tecniche di dosimetria personale appropriate;

2) nella predisposizione del programma di garanzia della qualità finalizzato alla radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione, attraverso la redazione di procedure e istruzioni di lavoro che rendano efficace ed efficiente l'organizzazione radioprotezionistica adottata;

3) nella predisposizione del programma di monitoraggio ambientale connesso all'esercizio della pratica;

4) nella predisposizione delle procedure per la gestione di rifiuti radioattivi;

5) nella predisposizione delle procedure di prevenzione di inconvenienti e di incidenti;

6) nella pianificazione e risposta nelle situazioni di emergenza;

7) nella definizione dei programmi di formazione e aggiornamento dei lavoratori;

8) nell'esame e nell'analisi degli infortuni, delle situazioni incidentali e nell'adozione delle azioni di rimedio appropriate;

9) nell'individuazione delle condizioni di lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento;

2. Nel caso di pratiche che comportano esposizioni a scopo medico, l'esperto di radioprotezione, coordinandosi, laddove necessario, con lo specialista in fisica medica:

a) svolge l'attività di sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione;

b) fornisce indicazioni al datore di lavoro in merito all'ottimizzazione della protezione dei lavoratori.

3. La valutazione delle dosi individuali da esposizioni esterne per i lavoratori esposti deve essere eseguita, a norma dell'articolo 125, mediante uno o più apparecchi di misura individuali nonché in base ai risultati della sorveglianza ambientale di cui al comma 1, lettera *c)*, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

4. La valutazione delle dosi efficaci impegnate per i lavoratori soggetti a rischi di incorporazione di sostanze radioattive deve essere effettuata in base a idonei metodi fisici e/o radio tossicologici, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

5. La valutazione della dose equivalente al cristallino deve essere effettuata mediante uno o più apparecchi di misura individuali, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

6. La valutazione della dose equivalente alle estremità e alla cute deve essere effettuata mediante uno o più apparecchi di misura individuali, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

7. Qualora la valutazione individuale delle dosi con i metodi di cui ai commi 2 e 3 risulti per particolari condizioni impossibile o insufficiente, la valutazione stessa può essere effettuata sulla scorta dei risultati della sorveglianza dell'ambiente di lavoro o a partire da misurazioni individuali compiute su altri lavoratori esposti.

8. L' esperto di radioprotezione comunica per iscritto al medico autorizzato, almeno ogni sei mesi, le valutazioni delle dosi ricevute o impegnate dai lavoratori di categoria A e, con periodicità almeno annuale, quelle relative agli altri lavoratori esposti. In caso di esposizioni accidentali o di emergenza la comunicazione delle valutazioni basate sui dati disponibili deve essere immediata e, ove necessario, tempestivamente aggiornata.

9. L'esperto di radioprotezione procede inoltre alle analisi e alle valutazioni necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione degli individui della popolazione secondo i principi di cui al Titolo XII del presente decreto; in particolare, effettua la valutazione preventiva dell'impegno di dose derivante dall'attività e, in corso di esercizio, delle dosi ricevute o impegnate dall'individuo rappresentativo della popolazione in condizioni normali, con frequenza almeno annuale, nonché la valutazione delle esposizioni in caso di eventi anomali o incidentali. A tal fine, il predetto individuo rappresentativo della popolazione è identificato sulla base di valutazioni ambientali, adeguate alla rilevanza dell'attività stessa, che tengano conto delle diverse vie di esposizione.

10. L'esperto di radioprotezione partecipa alle riunioni previste dall'articolo 35, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, debitamente comunicate dal datore di lavoro, e relaziona in tale occasione in merito ai risultati della sorveglianza fisica relativi all'anno precedente.

11. In caso di cessazione dall'incarico, l'esperto di radioprotezione è comunque tenuto a effettuare e registrare le valutazioni dosimetriche relative a tutto il periodo del suo incarico, anche se derivanti da risultati di misurazioni resi disponibili successivamente alla data di cessazione dell'incarico.

Art. 131.

Comunicazioni al datore di lavoro e relativi adempimenti (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 32, 37; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 80).

1. In base alle valutazioni relative all'entità del rischio, l'esperto di radioprotezione indica, con apposita relazione scritta, trasmessa anche per via telematica al datore di lavoro:

a) l'individuazione e la classificazione delle zone ove sussiste rischio da radiazioni;

b) la classificazione dei lavoratori addetti, previa definizione da parte del datore di lavoro delle attività che questi devono svolgere;

c) la frequenza delle valutazioni di cui all'articolo 130, che deve essere almeno annuale;

d) tutti i provvedimenti di cui ritenga necessaria l'adozione, al fine di assicurare la sorveglianza fisica, di cui all'articolo 125, dei lavoratori esposti e della popolazione;

e) la valutazione delle dosi ricevute e impegnate, per tutti i lavoratori esposti e per gli individui dei gruppi di riferimento, con la frequenza stabilita ai sensi della lettera *c)*.

2. Il datore di lavoro provvede ai necessari adempimenti sulla base delle indicazioni di cui al comma 1, si assicura altresì che l'esperto di radioprotezione trasmetta al medico autorizzato i risultati delle valutazioni di cui alla lettera *e)* del comma 1 relative ai lavoratori esposti, con la periodicità prevista all'articolo 130, comma 8.

Art. 132.

Documentazione relativa alla sorveglianza fisica della protezione (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 42, 43; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 81).

1. L'esperto di radioprotezione provvede, per conto del datore di lavoro, a istituire e tenere aggiornata la seguente documentazione:

a) la relazione di cui all'articolo 109, comma 2 e all'articolo 131, comma 1, relativa all'esame preventivo dei progetti e delle eventuali modifiche, nonché le valutazioni di cui all'articolo 130, comma 1, lettera *b)*, numero 1), e comma 9;

b) le valutazioni di cui all'articolo 130, comma 1, lettera *c)*, nonché i verbali di controllo di cui al medesimo articolo 130, comma 1, lettera *b)*, numeri 3) e 4);

c) i verbali dei controlli di cui all'articolo 130, comma 1, lettera *b)*, numero 2), e dei provvedimenti di intervento da lui prescritti, nonché copia delle prescrizioni e delle disposizioni formulate dagli organi di vigilanza divenute esecutive;

d) le schede personali dosimetriche sulle quali sono annotati i risultati delle valutazioni delle dosi individuali e delle introduzioni individuali; le dosi derivanti da eventuali esposizioni accidentali, di emergenza, da esposizioni soggette ad autorizzazione speciale o da altre modalità di esposizione debbono essere annotati, separatamente, in ciascuna scheda;

e) le relazioni sulle circostanze e i motivi inerenti alle esposizioni accidentali o di emergenza di cui all'articolo 124, comma 1, nonché alle altre modalità di esposizione;

f) i risultati della sorveglianza fisica dell'ambiente di lavoro che siano stati utilizzati per la valutazione delle dosi dei lavoratori esposti.

2. Per i lavoratori di cui agli articoli 112 e 115 nelle schede personali devono essere annotati tutti i contributi alle esposizioni professionali individuali, con le modalità stabilite nell'allegato di cui al comma 6.

3. Il datore di lavoro conserva:

a) per almeno cinque anni dalla data di compilazione la documentazione di cui al comma 1, lettera *b)*;

b) sino a cinque anni dalla cessazione dell'attività di impresa che comporta esposizioni alle radiazioni ionizzanti la documentazione di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*;

c) sino alla cessazione del rapporto di lavoro, o dell'attività dell'impresa comportante esposizione alle radiazioni ionizzanti, mantenendone successivamente copia per almeno cinque anni, la documentazione di cui al comma 1, lettere *d)*, *e)* e *f)*;

d) per almeno cinque anni i risultati della sorveglianza dosimetrica individuale e ambientale e delle analisi radio tossicologiche utilizzate dall'esperto di radioprotezione ai fini delle valutazioni di competenza.

4. Entro sei mesi dalla cessazione del rapporto di lavoro o dell'attività d'impresa comportante esposizione alle radiazioni ionizzanti la documentazione di cui al comma 1, lettere *d)*, *e)* e *f)* è consegnata al medico autorizzato che provvede alla sua trasmissione, unitamente al documento di cui all'articolo 140, all'INAIL, che assicura la loro conservazione nel rispetto dei termini previsti dall'articolo 140, comma 3.

5. In caso di cessazione definitiva dell'attività di impresa, i documenti di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, sono consegnati entro sei mesi all'Ispettorato territoriale del lavoro competente per territorio che assicura la loro conservazione nel rispetto dei termini e delle modalità previsti nel presente articolo.

6. L'allegato XXIII stabilisce le modalità di tenuta della documentazione e i modelli della stessa. Con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, da emanare entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità per l'istituzione e la conservazione in formato elettronico del registro di cui al punto 4 dell'allegato XXIII.

Art. 133.

Classificazione dei lavoratori e degli ambienti di lavoro ai fini della radioprotezione e della sorveglianza fisica (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 9, 36; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 82).

1. Sono classificati lavoratori esposti i soggetti che, in ragione della attività lavorativa svolta per conto del datore di lavoro, sono suscettibili di superare in un anno solare uno o più dei seguenti valori:

a) 1 mSv di dose efficace;

b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino;

c) 150 mSv di dose equivalente per la pelle, calcolato in media su 1 cm^2 qualsiasi di pelle, indipendentemente dalla superficie esposta;

d) 50 mSv di dose equivalente per le estremità.

2. Sono considerati lavoratori non esposti i soggetti che, in ragione dell'attività lavorativa svolta per conto del datore di lavoro, non siano suscettibili di superare uno qualsiasi dei limiti fissati per gli individui della popolazione di cui all'articolo 146, comma 7.

3. Sono classificati in Categoria A i lavoratori esposti che, sulla base degli accertamenti compiuti dall'esperto di radioprotezione ai sensi del paragrafo 5 dell'allegato XXII sono suscettibili di un'esposizione superiore, in un anno solare, ad uno dei seguenti valori:

a) 6 mSv di dose efficace;

b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino;

c) 150 mSv di dose equivalente per la pelle nonché per mani, avambracci, piedi e caviglie, con le modalità di valutazione stabilite al predetto paragrafo.

4. I lavoratori esposti non classificati in Categoria A ai sensi del comma 3 sono classificati in Categoria B.

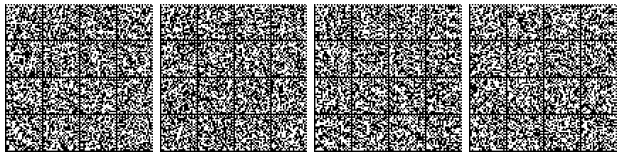
5. Agli apprendisti ed agli studenti di cui all'articolo 120, comma 1, lettera *a)* si applicano le modalità di classificazione stabilite per i lavoratori di cui ai commi 1, 2, 3 e 4.

6. Sono classificati in categoria A i prestatori di lavoro addetti alle lavorazioni minerarie disciplinate dal Titolo V del presente decreto, salvo esplicita dimostrazione di non necessità da parte di un esperto di radioprotezione.

7. Ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e delle valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione ai sensi del paragrafo 5 dell'Allegato XXII, sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento di uno qualsiasi dei valori di cui al precedente comma 3, è classificata Zona Controllata.

8. Ogni area di lavoro in cui, sulla base degli accertamenti e delle valutazioni compiuti dall'esperto di radioprotezione ai sensi del paragrafo 5 dell'Allegato XXII, sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento di uno dei limiti di dose fissati per gli individui della popolazione dall'articolo 146 comma 7, ma che non debba essere classificata Zona Controllata ai sensi del comma 7, è classificata Zona Sorvegliata.

9. Con decreto dei Ministri del lavoro e delle politiche sociali e della salute, sentito l'ISIN, possono essere stabilite particolari modalità di esposizione, di sorveglianza



fisica e di classificazione in zone degli ambienti di lavoro ai fini della radioprotezione, nel rispetto dei criteri di cui all'allegato XXII.

10. I criteri, le categorie e le modalità di cui al comma 1 garantiscono comunque, con la massima efficacia, la tutela sanitaria dei lavoratori, degli apprendisti e degli studenti dai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Art. 134.

Sorveglianza sanitaria (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 32, 44; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 83).

1. Il datore di lavoro provvede ad assicurare mediante uno o più medici autorizzati la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti e degli apprendisti e studenti in conformità alle norme del presente Titolo. Tale sorveglianza è basata sui principi che disciplinano la medicina del lavoro. La lettera di incarico al medico autorizzato e la relativa dichiarazione di accettazione da parte dell'incaricato, deve essere conservata dal datore di lavoro ed esibita, su richiesta, agli organi di vigilanza.

2. I medici competenti di cui all'articolo 25 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 che alla data di entrata in vigore della presente disposizione già svolgono l'attività di sorveglianza sanitaria sui lavoratori classificati esposti di categoria B possono continuare a svolgere tale attività anche senza l'abilitazione di cui all'articolo 138 per ulteriori ventiquattro mesi.

3. Il datore di lavoro non può assegnare le persone di cui al comma 1 ad alcuna attività che le esponga al rischio di radiazioni ionizzanti in assenza di giudizio di idoneità favorevole.

4. Il datore di lavoro assicura ai medici di cui al comma 1 le condizioni e i mezzi necessari per lo svolgimento dei loro compiti.

5. Il datore di lavoro consente ai medici di cui al comma 1 l'accesso a qualunque informazione o documentazione che questi ritengano necessaria per la valutazione dello stato di salute dei lavoratori esposti, e delle condizioni di lavoro incidenti, sotto il profilo medico, sul giudizio di idoneità dei lavoratori.

6. Le funzioni di medico autorizzato non possono essere assolte dalla persona fisica del datore di lavoro né dai dirigenti che eserciscono e dirigono l'attività disciplinata, né dai preposti che ad essa sovrintendono, né dagli addetti alla vigilanza di cui all'articolo 106.

Art. 135.

Visita medica preventiva (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 45; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 84).

1. Il datore di lavoro assicura che i lavoratori esposti e gli apprendisti e studenti di cui all'articolo 120, prima di essere destinati ad attività che li espongono alle radiazioni ionizzanti, sono sottoposti a visita medica a cura del medico autorizzato al fine di valutare la loro idoneità alla mansione specifica.

2. Il datore di lavoro informa il medico autorizzato, all'atto della visita, della destinazione lavorativa del soggetto, nonché dei rischi, ancorché di natura diversa da quella radiologica, connessi a tale destinazione.

3. La visita medica preventiva comprende un'anamnesi completa, dalla quale risultino anche le eventuali esposizioni precedenti, dovute sia alle mansioni esercitate sia a esami e trattamenti medici, e un esame obiettivo completato dalle indagini specialistiche e di laboratorio, ritenute necessarie dal medico autorizzato, ai fini della valutazione di cui al comma 1. A tal fine egli può avvalersi, per accertamenti diagnostici, della collaborazione di medici specialisti.

4. In base alle risultanze della visita medica preventiva il medico autorizzato esprime per il lavoratore uno dei seguenti giudizi:

a) idoneo;

b) idoneo a determinate condizioni;

c) non idoneo.

5. Il medico autorizzato comunica per iscritto al datore di lavoro o suo delegato, anche in modalità telematica, il giudizio di idoneità e i limiti di validità del medesimo.

6. Il medico autorizzato, nell'ambito della visita preventiva nonché in occasione delle visite previste dall'articolo 136, illustra al lavoratore il significato delle dosi ricevute, delle introduzioni di radionuclidi, degli esami medici e radiotossicologici e gli comunica per iscritto anche in modalità telematica i risultati dei giudizi di idoneità che lo riguardano.

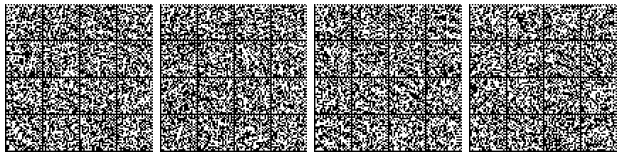
7. Ai fini della valutazione dell'idoneità all'esposizione alle radiazioni ionizzanti il medico autorizzato tiene conto delle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema Nazionale di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24.

Art. 136.

Visite mediche periodiche e straordinarie (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 45, 46, 47; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 85).

1. Il datore di lavoro provvede affinché i lavoratori esposti e gli apprendisti e studenti di cui all'articolo 120 siano sottoposti, a cura del medico autorizzato, a visita medica periodica almeno una volta ogni dodici mesi e, comunque, ogni qualvolta venga variata la destinazione lavorativa o aumentino i rischi connessi a tale destinazione. La visita medica periodica per i lavoratori classificati esposti di categoria A e per gli apprendisti e studenti a essi equiparati deve essere effettuata di norma ogni sei mesi e comunque almeno una volta ogni dodici mesi a giudizio del medico autorizzato. Le visite mediche periodiche sono integrate dalle indagini specialistiche e di laboratorio ritenute necessarie dal medico autorizzato per esprimere il giudizio di idoneità.

2. Gli organi preposti alla vigilanza di cui all'articolo 106, comma 2, e i medici autorizzati possono disporre che dette visite siano ripetute con maggiore frequenza in tutti i casi in cui le condizioni di esposizione e lo stato di salute dei lavoratori lo esigano.



3. La visita medica straordinaria è eseguita su richiesta del lavoratore qualora la motivazione della richiesta stessa sia ritenuta dal medico autorizzato correlabile ai rischi professionali e, pertanto, suscettibile di modificare il giudizio di idoneità alla mansione specifica.

4. In base alle risultanze delle visite mediche di cui ai commi 1 e 2, il medico autorizzato esprime per i lavoratori uno dei seguenti giudizi:

a) idonei;

b) idonei a determinate condizioni;

c) non idonei;

d) lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria dopo la cessazione del lavoro che li ha esposti alle radiazioni ionizzanti.

5. Il medico autorizzato comunica per iscritto, anche in modalità telematica, al datore di lavoro il giudizio di cui al comma 3 e i termini di validità del medesimo.

6. Il datore di lavoro dispone la prosecuzione della sorveglianza sanitaria per il tempo ritenuto opportuno, a giudizio del medico autorizzato, nei confronti dei lavoratori allontanati dal rischio perché non idonei o trasferiti ad attività che non espongono ai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Anche per tali lavoratori il medico formula il giudizio di idoneità ai sensi del comma 3, al fine di un loro eventuale reinserimento in attività con radiazioni.

7. Prima della cessazione del rapporto di lavoro il datore di lavoro provvede a sottoporre il lavoratore a visita medica. In tale occasione il medico autorizzato fornisce al lavoratore indicazioni riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari, anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa, sulla base dello stato di salute del medesimo e dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

8. Ferma restando la periodicità delle visite di cui al comma 1, nel periodo necessario all'espletamento e alla valutazione delle indagini specialistiche e di laboratorio di cui allo stesso comma, il giudizio di idoneità, di cui al comma 3, in precedenza formulato conserva la sua efficacia.

Art. 137.

Allontanamento dal lavoro (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 47; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 86).

1. Il datore di lavoro ha l'obbligo di allontanare immediatamente dal lavoro comportante esposizione a rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti i lavoratori che alla visita medica risultino, a giudizio del medico autorizzato, non idonei.

2. Detti lavoratori non possono proseguire l'attività cui erano adibiti, né altre attività che li espongano ai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, se non dopo essere stati riconosciuti nuovamente idonei dal medico autorizzato.

3. Il medico autorizzato richiede al datore di lavoro l'allontanamento dal lavoro dei lavoratori non idonei e propone il reinserimento di essi quando accerta la cessazione dello stato di non idoneità.

Art. 138.

Elenco dei medici autorizzati (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 88)

1. Presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali è tenuto l'elenco dei medici autorizzati cui sono iscritti su domanda, i medici competenti ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 che abbiano i requisiti stabiliti dal successivo comma 2 e che dimostrino di essere in possesso della capacità tecnica e professionale necessaria per lo svolgimento dei compiti inerenti alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'università e della ricerca, da emanarsi entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate le modalità di iscrizione nell'elenco di cui al comma 1, i contenuti della formazione e dell'aggiornamento professionale dei medici autorizzati, nel rispetto dei seguenti criteri:

a) indicazione dei titoli di studio e professionali richiesti ai fini dell'iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati;

b) previsione di una formazione post-universitaria corrispondente almeno al master di secondo livello ovvero ad una scuola di specializzazione che comprendano una parte pratica corrispondente a 40 giorni lavorativi;

c) previsione dei contenuti tecnico-scientifici della prova di esame fermo restando che la stessa dovrà contemplare anche la risoluzione di un caso pratico;

d) aggiornamento professionale assicurato mediante corsi tenuti da istituti universitari, dagli Albi professionali o dalle associazioni di categoria equivalente a 150 crediti ECM ogni tre anni;

e) previsione dell'impossibilità dell'iscrizione nell'elenco per chi abbia riportata una condanna per reati contro la pubblica amministrazione e contro la fede pubblica, fermo restando che possono essere iscritti a detto elenco coloro che godono dei diritti politici e che non risultano interdetti;

f) indicazione degli obblighi informativi dei soggetti presso i quali il tirocinio è svolto;

g) indicazione delle modalità di presentazione della domanda di iscrizione nell'elenco e della modalità secondo cui avviene l'iscrizione e delle cause di cancellazione dall'elenco;

h) previsione della composizione della commissione di esame con designazione dei suoi componenti nelle seguenti proporzioni:

1) due componenti designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

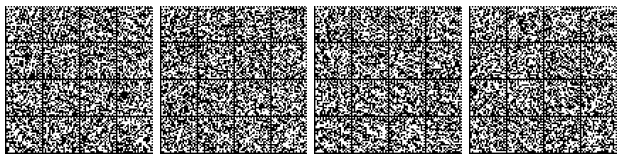
2) un componente designato dal Ministero della salute;

3) un componente designato dall'Istituto superiore di sanità;

4) un componente designato dall'INAIL;

5) un componente designato dal Ministero dell'Università;

6) due componenti designati dall'ISIN;



fermo il ruolo del presidente in capo ad uno dei componenti designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

i) definizione dei compiti della commissione preposta a deliberare sull'iscrizione nell'elenco, fermo restando che alla stessa spetta di esprimere proposte e pareri in merito alla sospensione e alla cancellazione dagli elenchi;

l) individuazione nella sede del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in Roma del luogo di svolgimento degli esami finalizzati ad ottenere l'iscrizione;

m) annualità della sessione d'esami ed equiparazione a rinuncia della mancata presentazione del candidato all'esame nella data stabilita.

3. Sino all'emanazione del decreto di cui al comma 2 si applica la disciplina di cui all'allegato XXI.

Art. 139.

Attribuzioni del medico autorizzato (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 89)

1. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il medico addetto alla sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, fermi comunque restando gli altri compiti previsti nel presente Titolo:

a) effettua l'analisi dei rischi individuali per la salute connessi alla destinazione lavorativa e alle mansioni ai fini della programmazione della sorveglianza sanitaria del lavoratore, anche attraverso accessi diretti negli ambienti di lavoro;

b) istituisce e aggiorna i documenti sanitari personali e li consegna all'INAIL con le modalità previste all'articolo 140 del presente decreto;

c) consegna al medico autorizzato subentrante i documenti sanitari personali di cui alla lettera *b)*, nel caso di cessazione dall'incarico;

d) fornisce consulenza al datore di lavoro per la messa in atto di infrastrutture e procedure idonee a garantire la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, sia in condizioni di lavoro normale che in caso di esposizioni accidentali o di emergenza.

Art. 140.

Documento sanitario personale (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 48; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 90).

1. Per ogni lavoratore esposto il medico autorizzato istituisce, aggiorna e conserva un documento sanitario personale in cui sono compresi:

a) i dati raccolti nella visita preventiva e nelle visite mediche periodiche, straordinarie e in occasione della sorveglianza sanitaria eccezionale;

b) la destinazione lavorativa, i rischi a essa connessi e i successivi mutamenti;

c) le dosi ricevute dal lavoratore, derivanti sia da esposizioni normali, sia da esposizioni accidentali o di emergenza ovvero soggette ad autorizzazione speciale, utilizzando i dati trasmessi dall'esperto di radioprotezione.

2. I lavoratori hanno diritto ad accedere ai risultati delle valutazioni di dose, delle valutazioni delle introduzioni di radionuclidi e degli esami medici e radiotossicologici che li riguardano, e di ricevere, dietro loro richiesta, copia della relativa documentazione. Copia del documento sanitario personale è consegnata dal medico autorizzato all'interessato su sua richiesta e, comunque, alla cessazione del rapporto di lavoro.

3. Il documento sanitario personale è conservato sino alla data in cui il lavoratore compie o avrebbe compiuto il settantacinquesimo anno di età, e in ogni caso per almeno trenta anni dopo la cessazione del lavoro comportante esposizione alle radiazioni ionizzanti.

4. Il medico autorizzato provvede entro nove mesi dalla cessazione del rapporto di lavoro o dalla cessazione dell'attività di impresa comportante esposizioni alle radiazioni ionizzanti a consegnare i predetti documenti sanitari personali unitamente ai documenti di cui all'articolo 132, comma 1, lettere *d)* ed *e)* all'INAIL, che assicura la loro conservazione nel rispetto dei termini e delle modalità previste nel presente articolo. Su richiesta motivata del medico autorizzato e valutate le circostanze dei singoli casi, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali può concedere proroga ai predetti termini di consegna.

5. Le modalità di tenuta e conservazione della predetta documentazione e i modelli della stessa, anche per i casi di esposizione contemporanea alle radiazioni ionizzanti e ad altri fattori di rischio, sono stabiliti nell'allegato XXIII.

Art. 141.

Sorveglianza sanitaria eccezionale (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 49; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 91).

1. Il datore di lavoro provvede affinché i lavoratori che hanno subito una contaminazione siano sottoposti a provvedimenti di decontaminazione.

2. Il datore di lavoro provvede inoltre affinché siano sottoposti a visita medica eccezionale, da parte di un medico autorizzato, i lavoratori che abbiano subito una esposizione tale da comportare il superamento di uno qualsiasi dei valori stabiliti ai sensi dell'articolo 146. Provvede altresì a che i lavoratori in questione siano sottoposti a sorveglianza sanitaria eccezionale, comprendente in particolare i trattamenti terapeutici, il controllo clinico e gli esami, che siano ritenuti necessari dal medico autorizzato a seguito dei risultati della visita medica. Le successive condizioni di esposizione sono subordinate all'assenso del medico autorizzato.

3. Nel caso in cui, nell'ambito della sorveglianza sanitaria eccezionale di cui al comma 2, il medico autorizzato decida l'allontanamento di un lavoratore dal lavoro cui era assegnato, il datore di lavoro ne dà notizia all'Ispettorato territoriale del lavoro e agli organi del SSN competenti per territorio.

Art. 142.

Segnalazione di incidenti, esposizioni rilevanti e malattie professionali (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 92).

1. Il datore di lavoro comunica, senza ritardo e comunque entro tre giorni, all'ISIN, all'Ispettorato territoriale del lavoro e agli organi del SSN, competenti per territo-

rio, gli incidenti verificatisi nelle attività previste dall'articolo 2, nonché le esposizioni che abbiano comportato il superamento dei valori stabiliti ai sensi dell'articolo 146.

2. Entro tre giorni dal momento in cui ne abbia effettuato la diagnosi il medico comunica all'Ispettorato territoriale del lavoro e agli organi del SSN competenti per territorio i casi di malattia professionale.

3. I medici, le strutture sanitarie pubbliche e private, nonché gli istituti previdenziali o assicurativi pubblici o privati, che refertano casi di neoplasie da loro ritenute causate da esposizione professionale alle radiazioni ionizzanti, trasmettono all'INAIL copia della relativa documentazione clinica ovvero anatomopatologica e quella inerente l'anamnesi lavorativa.

4. L'INAIL inserisce nel registro di cui all'articolo 244, comma 3, del decreto legislativo del 9 aprile 2008, n. 81, i casi di neoplasia di cui al comma 3.

Art. 143.

Provvedimenti a carico dell'esperto di radioprotezione e del medico autorizzato (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 93).

1. Su segnalazione degli organismi di vigilanza il Ministero del lavoro e delle politiche sociali può disporre, previa contestazione degli addebiti, senza pregiudizio delle altre sanzioni previste dalla legge, la sospensione, non superiore a sei mesi, dall'esercizio delle funzioni dell'esperto di radioprotezione o del medico autorizzato, in caso di accertata inosservanza dei rispettivi compiti o dell'obbligo di aggiornamento professionale periodico.

2. Nei casi più gravi il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, su proposta del Direttore generale competente, con le modalità stabilite al comma 1, può disporre la cancellazione dell'esperto di radioprotezione o del medico autorizzato dagli elenchi previsti, rispettivamente, dagli articoli 129 e 138.

3. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 2 possono essere adottati dopo che sia stato assegnato all'interessato un termine di sessanta giorni per presentare le proprie controdeduzioni sugli addebiti contestati. Tali provvedimenti non possono essere adottati decorsi sei mesi dalla presentazione delle controdeduzioni da parte dell'interessato.

4. La procedura per l'adozione dei provvedimenti di cui ai commi 1 o 2 viene iniziata d'ufficio in caso di condanna definitiva a pena detentiva del medico autorizzato o dell'esperto di radioprotezione per reati inerenti alle funzioni attribuite. La procedura per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1 viene iniziata d'ufficio anche in caso di sentenza non passata in giudicato con condanna a pena detentiva.

Art. 144.

Ricorsi (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 94)

1. Le disposizioni impartite dagli ispettori del lavoro in materia di protezione sanitaria dei lavoratori sono esecutive.

2. Avverso le disposizioni di cui al comma 1 è ammesso ricorso, entro trenta giorni, con eventuale richiesta di sospensione dell'esecutività dei provvedimenti, all'autorità gerarchicamente sovraordinata nell'ambito dei rispettivi organi di vigilanza, che decide il ricorso entro quindici giorni. Decorso inutilmente il termine previsto per la decisione il ricorso si intende respinto.

Art. 145.

Ricorso avverso il giudizio di idoneità medica (Direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 50, decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 95).

1. Avverso il giudizio in materia di idoneità medica all'esposizione alle radiazioni ionizzanti è ammesso ricorso, entro il termine di trenta giorni dalla data di comunicazione del giudizio stesso, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. Decorsi trenta giorni dalla data di ricevimento del ricorso senza che il Ministero del lavoro e delle politiche sociali abbia provveduto, il ricorso si intende respinto.

Art. 146.

Limiti di dose (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 9, 10, 11; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 96).

1. I limiti di dose per i lavoratori esposti sono stabiliti in:

a) 20 mSv dose efficace in un anno solare;

b) fermo restando il rispetto del limite di dose efficace di cui alla lettera *a)*, sono stabiliti i seguenti limiti di dose equivalente in un anno solare:

1) 20 mSv per il cristallino;

2) 500 mSv per la pelle; tale limite si applica alla dose media, su qualsiasi superficie di 1 cm^2, indipendentemente dalla superficie esposta;

3) 500 mSv per le estremità.

2. I limiti di dose per gli apprendisti e per gli studenti di cui all'articolo 120, comma 1, sono stabiliti, in relazione alla suddivisione dei medesimi in ragione dell'età e del tipo di attività lavorativa o di studio, nel modo seguente:

a) per gli apprendisti e studenti di cui all'articolo 120, comma 1, lettera *a)* i limiti di dose efficace e di dose equivalente per particolari organi o tessuti, sono uguali ai limiti fissati per i lavoratori esposti di cui al comma 1;

b) per gli apprendisti e studenti di cui all'articolo 120, comma 1, lettera *b)*, i limiti di esposizione sono stabiliti in:

1) 6 mSv di dose efficace per anno solare;

2) fermo restando il rispetto del limite di dose efficace di cui alla lettera *a)*, sono stabiliti i seguenti limiti di dose equivalente in un anno solare:

2.1) 15 mSv per il cristallino;

2.2) 150 mSv per la pelle; tale limite si applica alla dose media, su qualsiasi superficie di 1 cm^2 indipendentemente dalla superficie esposta;

2.3) 150 mSv per le estremità;

c) per gli apprendisti e gli studenti di cui all'articolo 120, comma 1, lettere *c)* e *d)* i limiti annuali di dose efficace nonché di dose equivalente per particolari organi o tessuti sono uguali alla metà di quelli stabiliti al comma 7, per gli individui della popolazione; per detti soggetti, inoltre, la dose ricevuta per ogni singola esposizione correlata alla loro attività non può superare un ventesimo dei limiti annuali di cui allo stesso comma 7.

3. Qualora per i lavoratori esposti e per gli apprendisti e gli studenti ad essi equiparati ai sensi del comma 2, lettera *a)*, sia superato, anche a seguito di esposizioni accidentali, di emergenza o esposizioni soggette ad autorizzazione speciale di cui al paragrafo 5 dell'Allegato XXII stesso, il limite annuale di dose efficace di 20 mSv di cui al comma 1, le successive esposizioni devono essere limitate, per anno solare, a 10 mSv sino a quando la media annuale delle esposizioni stesse per tutti gli anni seguenti, compreso l'anno del superamento, risulti non superiore a 20 mSv.

4. L'obbligo della sorveglianza sanitaria eccezionale previsto dall'articolo 141 sussiste per i lavoratori esposti, gli apprendisti e gli studenti che, nel corso delle loro attività lavorative o di studio, abbiano ricevuto, in un anno solare:

a) una dose superiore al limite di 20 mSv fissato al comma 1, lettera *a)* per la dose efficace, determinata in base alle indicazioni di cui al comma 3, oppure

b) una dose maggiore di uno dei limiti fissati nel comma 1, lettera *b)* per particolari organi o tessuti.

5. L'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 142 sussiste ove si sia verificata anche una delle condizioni di cui al comma 4.

6. I limiti di dose per i lavoratori che, in relazione alle proprie occupazioni, sono considerati, ai sensi dell'articolo 133, comma 2, lavoratori non esposti, nonché per i lavoratori autonomi e dipendenti da terzi, di cui all'articolo 117, sono, con riferimento all'attività lavorativa di tali soggetti, pari ai corrispondenti limiti fissati nel comma 7, per gli individui della popolazione.

7. I limiti di esposizione per gli individui della popolazione sono stabiliti in:

a) 1 mSv di dose efficace per anno solare;

b) fermo restando il rispetto del limite di dose efficace di cui alla lettera *a)*, sono stabiliti i seguenti limiti di dose equivalente in un anno solare:

1) 15 mSv per il cristallino;

2) 50 mSv per la pelle, calcolato in media su 1 cm^2 di pelle, indipendentemente dalla superficie esposta.

8. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, sentiti l'ISIN, l'INL, l'ISS e l'INAIL, sono stabiliti, con riferimento alle diverse modalità di classificazione di cui all'articolo 133:

a) le specifiche grandezze radioprotezionistiche, come mezzo per garantire l'osservanza dei limiti di dose, con i relativi criteri di utilizzo, anche per i casi di esposizione esterna e interna concomitante;

b) particolari casi per i quali non si applicano i limiti di dose;

c) metodi di valutazione delle dosi per lavoratori, apprendisti, studenti e individui della popolazione;

d) i valori di concentrazione di radionuclidi nelle acque di miniera ai fini dell'articolo 23, comma 1.

e) l'aggiornamento dei coefficienti di dose efficace impegnata per unità di introduzione secondo le indicazioni fornite dall'Unione europea.

9. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 8, si applicano le disposizioni dell'Allegato XXIV.

TITOLO XII
ESPOSIZIONE DELLA POPOLAZIONE

Art. 147.

Attività disciplinate. Vigilanza (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 1, comma 1, articolo 104; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 97).

1. Le disposizioni del presente Titolo si applicano alle attività che comunque espongono la popolazione ai rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

2. La tutela sanitaria della popolazione spetta al Ministero della salute che si avvale degli organi del servizio sanitario nazionale.

3. La vigilanza per la tutela sanitaria della popolazione si esercita su tutte le sorgenti di radiazioni ionizzanti al fine di prevenire, secondo i principi generali di cui all'articolo 1, esposizioni della popolazione e contaminazioni delle matrici ambientali, delle sostanze alimentari e delle bevande, a uso sia umano che animale, o di altre matrici rilevanti.

4. La vigilanza di cui al comma 3 è esercitata attraverso gli organi del servizio sanitario nazionale competenti per territorio, che collaborano con gli altri competenti organismi regionali, e attraverso l'ISIN.

Art. 148.

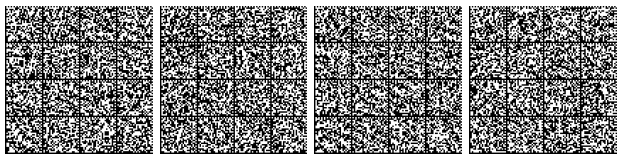
Norme generali di protezione. Limitazione delle dosi e delle esposizioni (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 68, comma 1, lettera a)*; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 99).*

1. Chiunque pone in essere le attività disciplinate dal presente decreto deve:

a) attuare le misure necessarie al fine di evitare che gli individui della popolazione siano esposti al rischio di ricevere o impegnare dosi superiori a quelle fissate nell'allegato XXIV, anche a seguito di contaminazione di matrici.

b) adottare tutte le misure di sicurezza e protezione idonee ad attuare il principio di ottimizzazione come indicato all'articolo 1, comma 4, lettera *b)*, in relazione alle dosi ricevute o impegnate dall'individuo rappresentativo della popolazione, nonché a realizzare e mantenere un livello ottimizzato di protezione dell'ambiente.

2. Le disposizioni di cui al comma 1, lettera *a)* non si applicano ai casi di cui all'articolo 146, comma 8, lettera *b)*.



Art. 149.

Significativi incrementi del rischio di contaminazione dell'ambiente e di esposizione del pubblico. Registrazione e notifica. (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 96; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 100).

1. Qualora nelle aree all'interno del perimetro di una installazione ove si svolgono le pratiche a cui si applicano le norme del presente decreto, o nel corso di un'operazione di trasporto, si verifichi una contaminazione radioattiva non prevista o, comunque, un evento accidentale che comporta un significativo incremento del rischio di esposizione degli individui della popolazione, l'esercente, ovvero il vettore autorizzato, prende le misure idonee per evitare l'aggravamento del rischio e dà comunicazione dell'evento e delle misure adottate all'autorità che ha emanato il provvedimento abilitativo. In caso di necessità l'esercente richiede l'ausilio delle strutture di protezione civile, tramite il prefetto competente per territorio.

2. Se l'evento di cui al comma 1 comporta il rischio di diffusione della contaminazione o comunque di esposizione delle persone all'esterno del perimetro dell'installazione, l'esercente ne dà immediata comunicazione al Prefetto, per l'eventuale attivazione dei piani di emergenza di cui al Titolo XIV, al Comandante dei vigili del fuoco e agli organi del SSN competenti per territorio che, in relazione al livello del rischio, informano l'ISIN.

3. Fermo restando quanto disposto all'articolo 45, le disposizioni previste ai commi 1 e 2 si applicano anche alle installazioni e alle operazioni di trasporto non soggette alle disposizioni del presente decreto, all'interno o nel corso delle quali l'esercente o il vettore viene a conoscenza di eventi accidentali che coinvolgano materie radioattive, e determinano le medesime situazioni di cui ai richiamati commi 1 e 2.

4. L'esercente adotta un sistema per l'analisi e la registrazione di eventi significativi che hanno comportato o possono comportare esposizioni accidentali o involontarie degli individui della popolazione.

Art. 150.

Disposizioni particolari per i rifiuti radioattivi (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 102)

1. Chiunque esercita un'attività soggetta al presente decreto adotta le misure necessarie affinché la gestione dei rifiuti radioattivi avvenga nel rispetto delle specifiche norme di buona tecnica e delle eventuali prescrizioni tecniche contenute nei provvedimenti autorizzativi, al fine di evitare rischi di esposizione degli individui della popolazione.

2. Fermi restando i provvedimenti contingibili e urgenti a tutela della salute pubblica, dei lavoratori e dell'ambiente, è facoltà del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, e del Ministero della salute, nell'ambito delle rispettive competenze e fornendosi reciproche informazioni, sentito l'ISIN, nonché le autorità individuate agli articoli 52, comma 1, e 54, comma 3, nel caso delle attività di cui agli stessi articoli 52 e 54, di prescrivere l'adozione di adeguati dispositivi e provvedimenti, nonché di ulteriori mezzi di rilevamento e di sorveglianza, necessari ai fini della protezione sanitaria, in particolare nelle aree ove coesistono più fonti di rifiuti radioattivi.

Art. 151.

Protezione operativa degli individui della popolazione - Obblighi degli esercenti (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 65, comma 1, articolo 68; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 103).

1. Al fine di conseguire gli obiettivi stabiliti all'articolo 148, chiunque, nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto che comportano l'obbligo della sorveglianza fisica, produce, tratta, manipola, utilizza, ha in deposito materie radioattive o comunque detiene apparecchi contenenti dette materie, o smaltisce rifiuti radioattivi ovvero impiega apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti, provvede a far effettuare e registrare le valutazioni preventive e in corso di esercizio di cui all'articolo 130, comma 9.

2. I soggetti di cui al comma 1, inoltre, a seconda del tipo o della entità del rischio:

a) effettuano o fanno effettuare la valutazione preventiva del sito proposto per le nuove installazioni dal punto di vista della protezione contro esposizioni o contaminazioni che possano interessare il sottosuolo dell'installazione e l'ambiente esterno al suo perimetro, tenendo conto del contesto ambientale, che include le pertinenti condizioni demografiche, meteoclimatiche, geologiche, idrologiche ed ambientali nelle quali le installazioni si inseriscono;

b) provvedono al collaudo dei sistemi che sono volti a garantire un'adeguata protezione contro qualsiasi esposizione o contaminazione radioattiva che può uscire dal perimetro dell'impianto o contaminazione radioattiva che può estendersi al suolo adiacente all'installazione, ai fini dell'avvio all'esercizio dell'installazione;

c) predispongono dei programmi per lo smaltimento degli effluenti radioattivi;

d) predispongono misure di controllo dell'accesso di individui della popolazione all'impianto;

e) verificano l'efficacia periodica dei dispositivi tecnici di protezione;

f) verificano le apparecchiature di misurazione della esposizione e della contaminazione;

g) provvedono alla valutazione delle contaminazioni radioattive, con indicazione della natura, dello stato fisico e chimico delle materie radioattive e della loro concentrazione nelle matrici ambientali e delle dosi che interessano l'individuo rappresentativo.

3. Le valutazioni delle dosi dell'individuo rappresentativo di cui al comma 2, lettera *g)* comportano:

a) la valutazione delle esposizioni esterne, con l'indicazione, se del caso, del tipo e della qualità delle radiazioni;

b) la valutazione dell'esposizione interna a seguito dell'inalazione o ingestione di radionuclidi, specificando i radionuclidi inclusi nella valutazione e il loro stato fisico e chimico, tramite la determinazione delle concentra-

zioni di attività di detti radionuclidi nell'atmosfera, negli alimenti, nell'acqua potabile e nelle matrici ambientali incluse nella valutazione;

c) la stima della dose all'individuo rappresentativo derivante dallo smaltimento nell'ambiente dei rifiuti, solidi, liquidi o aeriformi;

d) la predisposizione degli opportuni mezzi di rilevamento e sorveglianza, atti a consentire la verifica del rispetto dei livelli di smaltimento definiti con lo studio di cui al comma 2, lettera *a)*, delle eventuali prescrizioni autorizzative o dei livelli di allontanamento di cui all'articolo 54;

4. La registrazione delle valutazioni di cui al comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e delle relative misurazioni effettuate, devono essere rese disponibili alle autorità di vigilanza.

5. Le valutazioni di cui al comma 3, lettera *c)*, sono effettuate sulla base delle norme di buona tecnica, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dalla Commissione europea o da organismi internazionali o, ove disponibili, secondo guide tecniche emanate dall'ISIN ai sensi dell'articolo 236.

6. Le informazioni relative alle stime di dose all'individuo rappresentativo derivanti dalle valutazioni di cui al comma 3 sono trasmesse all'ISIN, anche ai fini delle disposizioni di cui all'articolo 154, secondo modalità stabilite dallo stesso, e sono rese disponibili dall'esercente, su richiesta, all'autorità di vigilanza di cui all'articolo 147 e ai soggetti portatori di interesse. Per le attività comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico l'obbligo è assolto dalla trasmissione della relazione prevista al punto 4 dell'allegato XIV.

7. I provvedimenti e le valutazioni di cui ai commi 2 e 3 che hanno carattere di periodicità devono avere frequenza tale da garantire il rispetto delle disposizioni di cui agli 147, 148, 149.

8. Per le valutazioni previste dal comma 2 lettere *a)*, *b) c)*, *e)*, *f)*, *g)* e previste dal comma 3 lettere *a)*, *b)*, *c)* l'esercente si avvale, per quanto di competenza, della collaborazione dell'esperto di radioprotezione.

Art. 152.

Controllo sulla radioattività ambientale (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 72; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 104).

1. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 97, nonché le competenze in materia delle Regioni, delle Province autonome di Trento e Bolzano e dell'ISIN, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare esercita il controllo sulla radioattività ambientale e il Ministero della salute esercita il controllo sugli alimenti e bevande per consumo umano e animale. I ministeri si danno reciproca informazione sull'esito dei controlli effettuati. Il complesso dei controlli è articolato in reti di sorveglianza regionale e reti di sorveglianza nazionale, i cui dati confluiscono nella banca dati della rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale istituita ai sensi dell'articolo 104, del decreto legislativo n. 230 del 1995.

2. La gestione delle reti uniche regionali è effettuata dalle singole regioni, secondo le direttive impartite dal Ministero della salute e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Le regioni, per l'effettuazione dei prelievi e delle misure, si avvalgono, anche attraverso forme consortili tra le regioni stesse, delle strutture pubbliche idoneamente attrezzate. Le direttive dei ministeri riguardano anche la standardizzazione e l'intercalibrazione dei metodi e delle tecniche di campionamento e misura.

3. Le reti nazionali si avvalgono dei rilevamenti e delle misure effettuati da istituti, enti e organismi idoneamente attrezzati.

4. Per assicurare l'omogeneità dei criteri di rilevamento e delle modalità di esecuzione dei prelievi e delle misure, relativi alle reti nazionali ai fini dell'interpretazione integrata dei dati rilevati, nonché per gli effetti dell'articolo 35 del Trattato istitutivo della CEEA, sono affidate all'ISIN le funzioni di coordinamento tecnico. A tal fine l'ISIN, sulla base delle direttive in materia, emanate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare:

a) coordina le misure effettuate dagli istituti, enti o organismi di cui sopra, riguardanti la radioattività dell'atmosfera, delle acque, del suolo, delle sostanze alimentari e bevande e delle altre matrici rilevanti, seguendo le modalità di esecuzione e promuovendo criteri di normalizzazione e di intercalibrazione;

b) promuove l'installazione di stazioni di prelevamento di campioni e l'effettuazione delle relative misure di radioattività, quando ciò sia necessario per il completamento di un'organica rete di rilevamento su scala nazionale, eventualmente contribuendo con mezzi e risorse, anche finanziarie;

c) trasmette, in ottemperanza all'articolo 36 del Trattato istitutivo della CEEA, le informazioni relative ai rilevamenti effettuati.

5. Per quanto attiene alle reti nazionali, l'ISIN provvede inoltre alla diffusione dei risultati delle misure effettuate.

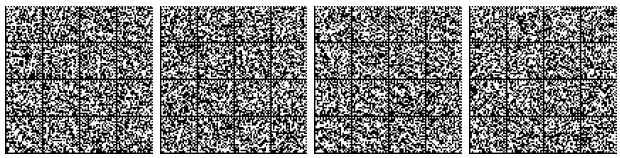
6. La rete di allarme gestita dal Ministero dell'interno ai sensi del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, concorre autonomamente al sistema di reti nazionali.

Art. 153.

Particolari disposizioni per i radionuclidi presenti nel corpo umano (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 105).

1. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai radionuclidi presenti nel corpo umano a seguito di pratiche mediche o a quelli naturalmente in esso presenti.

2. Nel caso di individui contaminati o portatori di radioattività già ricoverati presso strutture sanitarie o da esse presi in carico, la protezione sanitaria dei lavoratori e degli individui della popolazione è garantita dalla struttura medesima, compresa la definizione delle istruzioni e delle norme di comportamento da tenersi dopo la dimissione, che tengono conto dei principi e dei criteri generali di cui all'articolo 158, commi 8 e 9.



3. L'accertamento di contaminazione o presenza di radioattività negli individui che non sono ricoverati né presi in carico da strutture sanitarie, deve essere tempestivamente comunicato alla ASL competente per territorio che li prende in carico e, se il ricovero non risulta necessario, fornisce loro le istruzioni e norme di comportamento cui attenersi, tenuto conto dei principi e criteri generali di cui all'articolo 158, commi 9 e 10.

4. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 18, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990 n. 285 recante «Approvazione del regolamento di polizia mortuaria».

Art. 154.

Esposizione della popolazione nel suo insieme (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 106)

1. L'ISIN, in collaborazione con l'INAIL e l'ISS, anche sulla base dei dati forniti dagli organi del SSN competenti per territorio, effettua la stima dei diversi contributi all'esposizione della popolazione derivanti dalle attività disciplinate dal presente decreto, salvo quanto previsto al comma 3, dandone annualmente comunicazione al Ministero della salute, anche ai fini delle indicazioni da adottare per mantenere il contributo delle pratiche all'esposizione dell'intera popolazione entro il valore più basso ragionevolmente ottenibile, tenuto conto dei fattori economici e sociali.

2. Ai fini della stima di cui al comma 1, gli organi del SSN competenti per territorio trasmettono i dati in loro possesso all'ISS che li rende disponibili all'INAIL e all'ISIN.

3. La valutazione complessiva delle dosi da esposizioni mediche viene effettuata secondo le modalità di cui all'articolo 168.

4. Il Ministero della salute comunica alla Commissione europea i risultati delle stime di cui al comma 1.

Art. 155.

Riconoscimento dei servizi di dosimetria individuale e degli organismi di misura (direttiva 59/2013/EURATOM articolo 79; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 107).

1. La determinazione della dose o dei ratei di dose, delle altre grandezze tramite le quali possono essere valutati le dosi e i ratei di dose nonché delle attività e concentrazioni di attività, volumetriche o superficiali, di radionuclidi deve essere effettuata con mezzi di misura, adeguati ai diversi tipi e qualità di radiazione, che siano muniti di certificati di taratura secondo la normativa vigente, ovvero conformi alle norme di buona tecnica applicabili.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano ai mezzi radiometrici impiegati per:

a) la sorveglianza ambientale di radioprotezione nei luoghi di lavoro, di cui all'articolo 130, comma 1, lettera *c)*;

b) la sorveglianza ambientale di cui all'articolo 151, comma 2, lettere *f)* e *g)*, ivi compresa quella dovuta ai sensi dell'articolo 130, comma 9;

c) i rilevamenti e la sorveglianza ambientali volti a verificare i livelli di smaltimento nell'ambiente dei rifiuti, e il rispetto delle prescrizioni autorizzative relative allo smaltimento medesimo;

d) il controllo sulla radioattività ambientale e sugli alimenti e bevande per consumo umano e animale, di cui all'articolo 152;

e) rilevamenti con apparecchi, diversi da quelli di cui al comma 3, a lettura diretta assegnati per la rilevazione di dosi;

f) ove possibile, i rilevamenti con apparecchi impiegati per la sorveglianza radiometrica su rottami o altri materiali metallici, di cui all'articolo 72;

g) i rilevamenti previsti dai piani di emergenza di cui al Titolo XIV.

3. I soggetti che svolgono attività di servizio di dosimetria individuale e quelli di cui agli articoli 17, comma 6, 19, comma 4, e 22, comma 6, devono essere riconosciuti idonei nell'àmbito delle norme di buona tecnica da istituti previamente abilitati; nel procedimento di riconoscimento si tiene conto dei tipi di apparecchi di misura e delle metodiche impiegate. Con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, dell'interno e della salute, sentiti l'ISIN, l'Istituto di metrologia primaria delle radiazioni ionizzanti e l'INAIL, sono disciplinate le modalità per l'abilitazione dei predetti istituti, tenendo anche conto delle decisioni, delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dalla Commissione europea o da organismi internazionali.

4. Nelle more dell'adozione dei decreti di cui al comma 3, sono attribuite funzioni di istituti abilitati all'ISIN e all'INAIL, nonché al laboratorio di difesa atomica del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile, limitatamente ai servizi dedicati al personale operativo del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

Titolo XIII
ESPOSIZIONI MEDICHE

Art. 156.

Ambito di applicazione (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 1, articolo. 2, c. 1; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 1).

1. Il presente Titolo definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai commi 2 e 3.

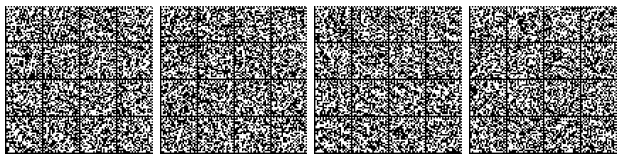
2. Il presente Titolo si applica alle esposizioni di:

a) pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;

b) persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

c) persone nell'ambito di programmi di *screening* sanitario;

d) individui asintomatici e pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;



e) persone nell'ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche.

3. Il presente Titolo si applica inoltre alle esposizioni di coloro che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Art. 157.

Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 6, commi 1 e 2, articolo 19, comma 4, 55; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 3).

1. È vietata l'esposizione non giustificata.

2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 156, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:

a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate, tenendo altresì conto, ove pertinente, delle esposizioni dei lavoratori e degli individui della popolazione associate;

b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere rivisti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;

c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale medico-specialistica, tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica e delle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema nazionale di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24.

3. Il Ministero della salute può vietare, sentito il Consiglio superiore di sanità, tipi di esposizioni mediche non giustificati.

4. 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.

5. Il medico prescrivente e il medico specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

6. Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi delle norme vigenti.

7. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, lettera *e)*, che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate secondo le disposizioni di cui all'articolo 169.

8. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, devono mostrare un sufficiente beneficio netto, tenendo conto dei benefici diretti per la salute del paziente, dei possibili vantaggi per le persone di cui all'articolo 156, comma 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare; i relativi criteri di giustificazione sono indicati nell'allegato XXV.

9. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, sono vietate nei confronti dei minori di diciotto anni e delle donne con gravidanza in atto.

10. Le strutture sanitarie competenti, con il concorso delle istituzioni e società scientifiche, predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito dei programmi di *screening* sanitario di cui all'articolo 156, comma 2, lettera *c)*.

11. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica che 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 di un medico specialista, in consultazione con il medico prescrivente, secondo le linee guida riconosciute dell'autorità competente e delle istituzioni e società scientifiche. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni alla persona soggetta a esposizione medica, come previsto dall'articolo 159, comma 6.

Art. 158.

Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 22, comma 4, lettera c) *punto* i)*, e articolo 56; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 4).*

1. Tutte le dosi dovute alle esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, a 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.

2. L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, nonché i programmi per la garanzia della qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

3. Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 156, comma 2, lettera *a)*, il medico specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, con un'appropriata verifica dell'erogazione, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

4. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e con il concorso delle rilevanti società scientifiche, promuove la definizione e la revisione periodica di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli eventualmente raccomandati a livello europeo e, se del caso, per procedure di radiologia interventistica.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico, ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami in radiodiagnostica e medicina nucleare nonché delle procedure di radiologia interventistica, garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e della linea guida in allegato XXVI.

6. Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 156, comma 2, lettera *d)*, si conformano a quanto previsto nell'allegato XXVII.

7. Nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, il medico specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.

8. Particolare attenzione deve essere posta affinché la dose derivante da esposizione a scopi non medici di cui all'articolo 156, comma 2, lettera *e)*, sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente possibile.

9. Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, nonché le direttive comportamentali, per i soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza e al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato XXV.

10. Il medico specialista fornisce al paziente portatore di radioattività a seguito di trattamento terapeutico e, se del caso, a seguito di esame diagnostico, o al suo rappresentante, istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni, concordate con lo specialista in fisica medica secondo le indicazioni di cui all'allegato XXV, parte II, punto 8, sono fornite prima di lasciare la struttura sanitaria.

11. Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto della dimissione da strutture sanitarie, si applica quanto previsto nell'allegato XXV, parte II.

Art. 159.

Responsabilità (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 18, comma 2, 56 comma 3, lettere a) *e* b)*, 57, 58, comma 1, lettera* d)*, 59; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 5, articolo 6, comma 3, articolo 7 commi 3, 4, 5,7, 11, 12).*

1. Tutte le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista, su richiesta motivata del medico prescrivente. Al medico specialista compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.

2. L'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare, nell'ambito di competenza. Nel caso di esposizioni nell'ambito di programmi di *screening* giustificati secondo le disposizioni di cui all'articolo 157, commi 10 e 11, la valutazione clinica del risultato non include l'anamnesi individuale.

3. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1, in capo al medico specialista o al tecnico sanitario di radiologia medica, oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

4. L'esercente ha l'obbligo di nominare il responsabile dell'impianto radiologico e fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.

5. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

6. Ove praticabile, e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista si accerta che il paziente o il suo rappresentante riceva, o abbia ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori.

7. L'esercente garantisce che nelle attività che comportano le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, sia coinvolto uno specialista in fisica medica e gli siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare, l'esercente, avvalendosi del responsabile dell'impianto radiologico per quanto di competenza, garantisce che lo specialista in fisica medica:

a) sia strettamente coinvolto nelle procedure inerenti la radioterapia e nelle pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate;

b) sia coinvolto nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare, nelle attività diagnostiche di medicina nucleare, nelle procedure speciali e nelle attività radiologiche specialistiche che comportano dosi elevate per il paziente;

c) sia coinvolto, ove opportuno, nelle altre pratiche medico-radiologiche non contemplate alle lettere *a)* e *b)*, per consultazioni e pareri sui problemi connessi alla radioprotezione nelle esposizioni mediche;

d) abbia adeguato accesso alle attrezzature medico-radiologiche ai fini dello svolgimento delle attività di competenza.

8. Il medico specialista, lo specialista in fisica medica e i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipano al processo di ottimizzazione, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, in accordo alle procedure definite dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1.

9. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale e iscritti all'albo del pertinente Ordine dei medici, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. e successive modificazioni.

10. Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente decreto, sono descritte all'articolo 160.

11. L'esercizio professionale specialistico della fisica medica è consentito ai laureati in fisica, in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica, o a esso equipollente ai sensi del decreto del Ministro della Sanità 30 gennaio 1998, iscritti all'albo istituito presso il pertinente Ordine dei chimici e dei fisici, con annotazione della specializzazione posseduta.

12. L'esercizio professionale delle attività proprie del tecnico sanitario di radiologica medica è consentito ai laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, o in possesso di titolo di studio equipollente ai sensi del decreto del Ministero della sanità 27 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 190 del 16 agosto 2000, iscritti all'albo del pertinente Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

13. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica. Nell'ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici.

14. L'esercente assicura che professionisti sanitari possano partecipare agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche in modo graduale, secondo il livello di formazione e le cognizioni acquisite.

15. Il personale medico chirurgo privo di specializzazione, che abbia svolto documentato esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare ai sensi dell'articolo 7, comma 11, del decreto legislativo n. 187 del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.

16. I laureati in fisica, chimica e ingegneria, privi di specializzazione, che abbiano esercitato documentata attività di esperto in fisica medica ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo n. 187 del 2000, possono continuare a esercitare dette attività, previa iscrizione all'albo del pertinente Ordine e comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio. Tali soggetti documentano all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale, che deve risultare equivalente a quanto previsto per lo specialista in fisica medica all'articolo 162, comma 3.

17. Il personale medico chirurgo privo di specializzazione, che abbia svolto documentate attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico ai sensi dell'articolo 7, comma 12, del decreto legislativo n. 187 del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.

Art. 160.

Specialista in fisica medica (direttiva n. 59/2013/EURATOM, articolo 83)

1. Lo specialista in fisica medica fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la fisica delle radiazioni in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo, avendo in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche.

2. Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente Titolo, sono dirette prevalentemente a:

a) effettuare le prove di accettazione e di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche, rispettivamente ai fini del collaudo tecnico e dopo ogni rilevante intervento manutentivo;

b) contribuire a definire e mettere in atto i programmi di garanzia della qualità finalizzati all'attuazione del principio di ottimizzazione, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;

c) contribuire a garantire la sorveglianza sulle apparecchiature medico-radiologiche anche attraverso un adeguato controllo della qualità;

d) definire i protocolli di effettuazione delle prove di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche;

e) effettuare la pianificazione fisico-dosimetrica nei trattamenti radioterapeutici sulla base delle prescrizioni terapeutiche del medico specialista e assicurare le necessarie verifiche dosimetriche;

f) contribuire alla prevenzione e all'analisi delle esposizioni accidentali e indebite di cui all'articolo 167;

g) contribuire alla formazione, finalizzata alla protezione del paziente, dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche.

3. L'esercente garantisce:

a) la collaborazione dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione, in particolare nell'ambito delle procedure di radiologia interventistica e delle attività che comportano infissioni permanenti o somministrazione di sostanze radioattive;

b) il coinvolgimento dello specialista in fisica medica e del responsabile dell'impianto radiologico nella definizione delle specifiche tecniche delle attrezzature medico-radiologiche, e nella progettazione e collaudo degli impianti nell'ambito dell'organizzazione della struttura sanitaria.

4. Le stazioni appaltanti di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che provvedono all'acquisizione di beni o servizi relativi a tecnologie correlate all'impiego medico di radiazioni ionizzanti garantiscono il coinvolgimento di uno specialista in fisica medica e di un medico specialista di area radiologica.

Art. 161.

Procedure (direttiva n. 59/2013/EURATOM, articoli 18, commi 1, 3 e 4, 56, comma 2, 58, lettere a)*,* b)*,* c)*,* f)*; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 6, commi 1, 2, 5, articolo 7, commi 1, 2, 8, 10).*

1. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e con il concorso delle società scientifiche, adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate. Nelle linee guida sono altresì fornite raccomandazioni ai medici prescriventi relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica. Tali linee guida sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Fino alla pubblicazione delle pertinenti linee guida di cui al comma 1 si applicano le «Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «*Cone beam*» pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 29 maggio 2010, e le «Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (articolo 6, decreto legislativo n. 187/2000)» pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2015, tenendo altresì conto delle raccomandazioni delle società scientifiche rilevanti.

3. Il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1 e per l'utilizzo di ciascuna attrezzatura radiologica, siano redatti e adottati protocolli scritti di riferimento.

4. Il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.

5. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di competenza, garantiscono che il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche.

6. Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a *IV)* riconducibile all'esame in questione, di cui all'allegato sub B dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle «Linee guida per la diagnostica per immagini» -Atto rep. n.2113 del 28 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n.100 del 2 maggio 2005, S.O.. La classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica. Per la diagnostica medico-nucleare devono inoltre essere indicati il radiofarmaco e l'attività somministrata espressa in MBq.

Art. 162.

Formazione

1. Le università, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, assicurano l'inserimento di adeguate attività didattiche in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico.

2. I professionisti sanitari che operano in ambiti direttamente connessi con all'esposizione medica e, limitatamente alle tematiche connesse ai criteri di giustificazione e appropriatezza, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, devono seguire corsi di formazione in materia di radioprotezione del paziente nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche.

3. La formazione continua di cui al comma 2 si colloca nell'ambito del programma di educazione continua in medicina (ECM) di cui all'Accordo 2 febbraio 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento «La formazione continua nel settore salute» ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2017.

4. I crediti specifici in materia di radioprotezione devono rappresentare almeno il 10 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare.

5. Per l'organizzazione e la predisposizione dei programmi dei corsi di cui al comma 2 e la scelta dei docenti, i *provider* ECM accreditati secondo l'accordo di cui al comma 3 si avvalgono di enti, istituzioni, associazioni e società scientifiche che comprendono tra le proprie finalità, oltre alla radioprotezione del paziente, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica medica, e che siano maggiormente rappresentativi nelle singole specialità.

6. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) introduce nel proprio «Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM» l'obiettivo formativo specifico «Radioprotezione del paziente».

Art. 163.

Attrezzature medico-radiologiche (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 60; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articoli 7, commi 4, 6, 13, articolo 8, e 9, comma 6).

1. Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, formulano indirizzi agli organi di vigilanza affinché tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente. Gli organi di vigilanza predispongono programmi di ispezione che tengono conto anche dell'entità e della natura dei potenziali pericoli per il paziente associati alle pratiche mediche condotte presso le strutture sanitarie di competenza. Le Regioni e le Province autonome provvedono, altresì, affinché:

a) solo strutture in possesso di autorizzazione sanitaria regionale e dei requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti;

b) nell'ambito della programmazione sanitaria si tenga conto anche della necessità di evitare l'inutile proliferazione delle attrezzature radiologiche.

2. L'esercente è tenuto agli adempimenti di cui all'articolo 48.

3. Il responsabile dell'impianto radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature medico-radiologiche, siano:

a) intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità. Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;

b) effettuate e documentate, secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, le seguenti prove:

1) accettazione prima dell'entrata in uso;

2) corretto funzionamento a intervalli regolari;

3) corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;

c) redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico.

4. Il responsabile dell'impianto radiologico, provvede, altresì, affinché i radiofarmaci impiegati in medicina nucleare siano preparati secondo le norme di buona preparazione di cui all'Accordo 28 ottobre 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a «Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare». Pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 2010.

5. Lo specialista in fisica medica esprime il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche in relazione ai risultati delle prove di cui al comma 3, lettera *b)*.

6. Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica. Nel caso di attrezzature utilizzate per radiologia interventistica, il responsabile dell'impianto acquisisce e tiene conto anche delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica.

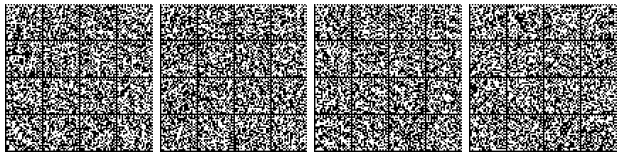
7. Le prove di cui al comma 3, lettera *b)*, punto 2), sono effettuate dal tecnico sanitario di radiologia medica o dallo specialista in fisica medica, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo.

8. Il personale tecnico in servizio in strutture del servizio sanitario nazionale o accreditate, che nei cinque anni antecedenti alla data di pubblicazione del presente decreto abbia effettuato in modo continuativo e documentato in una determinata struttura le prove di cui al comma 3, lettera *b)*, punto 2), può continuare a svolgere detta attività all'interno della struttura medesima sotto la responsabilità dello specialista in fisica medica, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.

9. I soggetti che abbiano esercitato documentata attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ai sensi dell'articolo 7, comma 13, del decreto legislativo n. 187/2000, possono continuare a svolgere detta attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tali soggetti documentano all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale in materia di protezione del paziente.

10. Il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità e tenendo conto dell'evoluzione tecnico-scientifica, nonché degli orientamenti tecnici dell'Unione europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo o la dismissione delle attrezzature. Nelle more dell'emanazione di tali linee guida vengono adottati i criteri di accettabilità contenuti nei documenti tecnici pubblicati dalla Commissione europea e nelle norme di buona tecnica applicabili.

11. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni europee e internazionali riguardanti i programmi di garanzia della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature radiologiche utilizzate nelle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3. Ai fini dell'applicazione di detti programmi e della verifica di detti criteri, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambi-



to odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, caratterizzate da basso rischio radiologico, l'esercente può avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori nella stessa struttura, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tale soggetto documenta all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale.

12. L'esercente, su segnalazione del responsabile dell'impianto radiologico, adotta gli opportuni interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche e provvede, ove necessario, alla loro dismissione.

13. Gli esami fluoroscopici senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe sono vietati. Sono altresì vietati gli esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose.

14. Gli acceleratori di particelle con energia nominale superiore a 1 MeV, impiegati in radioterapia e acquisiti dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotati di sistemi di registrazione e verifica dei parametri di trattamento; le apparecchiature già in esercizio devono essere dotate di detti sistemi entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

15. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista o il tecnico sanitario di radiologia medica, circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso della procedura.

16. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica, tomografia computerizzata, nonché quelle impiegate per scopi di pianificazione, guida e verifica acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente.

17. Le apparecchiature radiologiche per procedure di radiologia interventistica e tomografia computerizzata, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotate di sistemi di ottimizzazione della dose.

18. Tutte le apparecchiature radiologiche utilizzate per la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata e la radiodiagnostica specialistica, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno essere in grado di trasferire le informazioni di cui ai commi 15 e 16 nella registrazione dell'esame.

19. Le apparecchiature radiologiche impiegate in radiodiagnostica devono essere munite di un indicatore che informi il medico specialista sui parametri che permettono la valutazione della dose al paziente. Qualora non sia tecnicamente possibile disporre di tale indicatore, lo specialista in fisica medica individua le procedure per determinare un adeguato indice di dose che consenta la valutazione della dose al paziente standard.

Art. 164.

Documentazione (decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 8, comma 9)

1. Il responsabile dell'impianto radiologico:

a) provvede affinché, all'interno del manuale di qualità, siano inseriti almeno gli elementi contenuti nell'allegato XXVIII parte I, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica o, nei casi consentiti, dall'esperto di radioprotezione;

b) provvede affinché vengano registrati almeno i dati e le valutazioni, come indicato nell'allegato XXVIII parte II;

c) conserva le informazioni di cui alla lettera precedente, con le modalità stabilite nell'allegato XXVIII parte II, ovvero su supporto informatico, nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Art. 165.

Pratiche speciali (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli. 57, comma 1, lettera d)*, 6, comma 1 ultimo capoverso; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 9).*

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, individuano gli interventi da attuarsi ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione e di ottimizzazione alle pratiche che comportano, in particolare, esposizioni di soggetti:

a) in età pediatrica;

b) esposti nell'ambito di programmi di *screening*;

c) esposti nell'ambito di pratiche radiologiche comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire nel caso delle seguenti procedure:

1) radiologia interventistica;

2) tomografia computerizzata;

3) medicina nucleare;

d) sottoposti a trattamenti radioterapeutici.

2. Per le attività di cui al comma 1, lettera *c)*, punto 1), devono essere utilizzate apparecchiature radiologiche a ciò specificatamente dedicate.

3. Per i professionisti sanitari coinvolti nelle pratiche di cui al comma 1 devono essere previste specifiche attività formative, nell'ambito di quanto stabilito dall'articolo 162, commi 2 e 3.

4. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, per le quali non siano disponibili livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica esegua valutazioni dosimetriche periodiche. La documentazione relativa alle modalità e agli esiti di tali valutazioni integra quella prevista dall'articolo 164.

5. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera *b)*, l'esercente garantisce la partecipazione agli audit clinici di cui all'articolo 168, comma 5.

6. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera *c)*, punto 1), il responsabile dell'impianto radiologico:

a) indica, nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità, i criteri e le modalità di *follow-up* sul paziente di eventuali reazioni tissutali che interessino la cute e gli annessi cutanei;

b) prevede specifiche attività di formazione e addestramento, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, in merito all'utilizzo dell'apparecchiatura radiologica e all'ottimizzazione del suo impiego;

c) definisce, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, sulla base del monitoraggio di cui al comma 7 e delle indicazioni fornite dalle norme tecniche e linee guida applicabili, i livelli diagnostici di riferimento il cui superamento implichi la verifica delle procedure di ottimizzazione o la possibilità di un particolare *follow-up* per il paziente.

7. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera *c)*, punto 1, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica effettui, attraverso l'impiego degli indicatori dosimetrici forniti dall'apparecchiatura radiologica, le valutazioni dosimetriche e un monitoraggio periodico, almeno annuale, delle dosi assorbite dal paziente.

8. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera *c)*, punto 1, il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

9. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera *c)*, punto 1, lo specialista in fisica medica, nell'ambito della predisposizione delle procedure del controllo della qualità, provvede alla verifica dei dispositivi di misura previsti all'articolo 163, commi 15 e 16. Il medico specialista tiene conto delle informazioni fornite dai suddetti dispositivi, al fine di adottare le eventuali misure correttive, compatibili con le finalità cliniche.

10. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, tengono conto delle verifiche effettuate dallo specialista in fisica medica per adottare misure correttive eventualmente necessarie.

11. Nelle attività di radioterapia, l'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che lo specialista in fisica medica:

a) effettui la pianificazione dosimetrica sulla base delle prescrizioni del medico specialista;

b) collabori all'ottimizzazione del processo terapeutico;

c) collabori alla prevenzione delle esposizioni accidentali o indebite;

d) predisponga le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti e ne verifichi la corretta applicazione.

Art. 166.

Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 62; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 10).

1. Il medico prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, il medico specialista, devono effettuare un'anamnesi per indagare un eventuale stato di gravidanza della paziente, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se la donna interessata allatta al seno.

2. Per le pratiche che, su indicazione dello specialista in fisica medica, espongono l'utero a dosi potenzialmente superiori a 1mSv, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa o nei casi in cui sia accertata, il medico specialista fornisce allo specialista in fisica medica medesimo le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica. Il medico specialista porrà quindi particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine o il trattamento. Nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate, il medico specialista informa la donna o un suo rappresentante dei rischi derivanti al nascituro. Nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione, il medico specialista e il tecnico sanitario di radiologia medica, nell'ambito delle rispettive competenze, devono porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.

3. Nel caso in cui una paziente in stato di gravidanza riferisca successivamente allo svolgimento della pratica radiologica la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa, il medico specialista fornisce le informazioni del caso sui rischi per il nascituro, previa valutazione da parte dello specialista in fisica medica della dose assorbita dal nascituro medesimo.

4. Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione della procedura, tenendo conto della necessità o dell'urgenza, e al processo di ottimizzazione, che deve riguardare sia la madre che il figlio; le prescrizioni del medico specialista, in questi casi, possono comportare anche la sospensione temporanea o definitiva dell'allattamento.

5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 4, il responsabile dell'impianto radiologico deve assicurare che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per il nascituro, o per il lattante nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi non sostituiscono l'informazione di cui al comma 2, e devono esplicitamente invitare la paziente a comunicare al medico specialista, o al tecnico sanitario di radiologia medica, lo stato di gravidanza certa, presunta o potenziale, o l'eventuale situazione di allattamento.

Art. 167.

Esposizioni accidentali e indebite (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 63; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 11).

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico adottano tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o indebite delle persone soggette a esposizione medica.

2. L'esercente attua, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la registrazione e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o indebite, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica.

3. I professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa.

4. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 161, comma 3, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità dovranno essere redatti anche in considerazione della prevenzione delle esposizioni accidentali e indebite.

5. Nelle pratiche radioterapeutiche, lo specialista in fisica medica definisce procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornisce al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle; tali indicazioni sono elaborate sulla base delle raccomandazioni e delle informazioni disponibili a livello internazionale.

6. Sulla base delle indicazioni di cui al comma 4, il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi, accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche.

7. Nell'ambito della formazione continua prevista all'articolo 162, commi 2 e 3, per il personale coinvolto nelle procedure di radioterapia devono essere previsti percorsi formativi che comprendano, per quanto di competenza delle rispettive figure professionali:

a) la gestione del rischio clinico specifico;

b) lo sviluppo della sensibilità e della capacità di segnalare gli eventi avversi;

c) lo sviluppo della capacità di implementare metodiche di prevenzione e di analisi proattiva del rischio.

8. Il responsabile dell'impianto radiologico:

a) informa il medico prescrivente, il medico specialista e il paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti;

b) nel caso di esposizioni indebite o accidentali avvenute nell'ambito di trattamenti radioterapeutici, informa la funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (Rep. atti n. 116/CSR), ai fini della comunicazione dell'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito presso il Ministero della salute. I risultati delle indagini e le misure correttive adottate sono comunicati al Ministero della salute entro un anno dal verificarsi dell'evento.

9. Il Ministero della salute provvede affinché nell'ambito del sistema SIMES sia prevista la definizione di uno specifico evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.

Art. 168.

Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 66; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 12).

1. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico, il medico specialista, il tecnico sanitario di radiologia medica e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.

2. La registrazione dei dati di cui al comma 1 avviene nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

3. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e successivamente con cadenza quadriennale, gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza i dati definiti con decreto del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi con il concorso dell'Istituto Superiore di Sanità e delle società scientifiche entro nove mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nelle more dell'emanazione di detto decreto, relativamente alle attività di radiodiagnostica e di medicina nucleare, si applicano le indicazioni di cui all'allegato XXIX.

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dei dati complessivi dell'attività sanitaria in loro possesso. Le valutazioni dovranno essere effettuate secondo le indicazioni fornite nel documento della Commissione europea «*Radiation Protection* 154» o documenti successivi, secondo lo schema indicato nel decreto del Ministero della salute di cui al comma 3.

5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche sulla base delle valutazioni di cui al comma 4, promuovono la realizzazione di audit clinici, tenendo in conto le indicazioni della pubblicazione *Radiation Protection* 159 - *European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices* - e successive modifiche, finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche, radioterapeutiche e di medicina nucleare erogate, nonché delle modalità di verifica della loro giustificazione e appropriatezza. I risultati degli audit sono trasmessi al Ministero della salute, che può emanare ulteriori raccomandazioni in materia.

6. Le valutazioni di cui al comma 4 e i dati di cui al comma 3 vengono inviati dalle Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al Ministero della salute entro quattro anni dalla data di applicazione del presente decreto, e successivamente ogni quattro anni, ai fini di una valutazione complessiva, anche a scopo epidemiologico, da effettuarsi avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità.

7. Il Ministero della salute con l'Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, organizza periodicamente una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente e richiede su tale tema una verifica *inter pares* internazionale, al fine di garantire che siano raggiunti elevati *standard* di sicurezza e qualità.

Art. 169.

Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche (direttiva 59/2013 /EURATOM, articolo 22).

1. Sono consentite, esclusivamente presso strutture sanitarie in possesso di autorizzazione sanitaria regionale e dei requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, le seguenti pratiche implicanti l'esposizione intenzionale a radiazioni ionizzanti di persone con metodiche per immagini a scopo non medico mediante attrezzature medico-radiologiche:

a) tecniche diagnostiche ai fini dell'accertamento preventivo dei requisiti di idoneità fisica al lavoro, su richiesta di un medico prescrivente recante la motivazione, ferme restando le disposizioni di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori;

b) tecniche diagnostiche nell'ambito di procedure medico-legali o assicurative che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, su richiesta di un medico prescrivente recante la motivazione;

c) tecniche diagnostiche ai fini della determinazione della minore età, eseguite presso strutture sanitarie pubbliche possibilmente dotate di reparti pediatrici, su richiesta dell'autorità giudiziaria;

d) tecniche diagnostiche ai fini dell'identificazione di oggetti occultati all'interno del corpo umano, eseguite presso strutture sanitarie pubbliche su richiesta dell'autorità giudiziaria.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*:

a) sono generalmente accettate e giustificate le procedure che comportano esposizioni a basse dosi. Le pratiche comportanti alte dosi, in particolare la tomografia computerizzata, sono in generale da ritenersi non giustificate per scopi non medici, fatto salvo quanto previsto alla lettera *c)*;

b) sono da ritenersi generalmente accettate e giustificate le applicazioni specifiche su soggetti adulti e donne non in età fertile. Nei confronti dei minori sono da ritenersi giustificate esclusivamente le pratiche finalizzate alla tutela giuridica del minore medesimo, in particolare quelle di cui al comma 1), lettera *c)*;

c) tutte le singole procedure che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico devono essere effettuate esclusivamente previa giustificazione individuale sotto la responsabilità clinica di un medico specialista in radiodiagnostica, tenendo conto degli obiettivi specifici della procedura e delle caratteristiche della persona interessata. Nei casi di cui al comma 1, lettera *a)*, è vietata l'esecuzione di accertamenti radiografici in via routinaria e generalizzata in assenza di valutazioni individuali;

d) devono essere applicate le prescrizioni pertinenti l'esposizione medica di cui al presente Titolo, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità, alla formazione e alla protezione particolare in caso di gravidanza, nonché al coinvolgimento, se opportuno, dello specialista in fisica medica;

e) devono essere fornite dal medico specialista informazioni sulla pratica alla persona che sarà esposta, a cui deve essere richiesto il consenso, salvo che sia diversamente disposto dall'autorità giudiziaria.

3. Il Ministero della salute elabora, ove appropriato, ulteriori criteri e prescrizioni, inclusi eventuali specifici livelli diagnostici di riferimento nel caso di utilizzo di attrezzature medico-radiologiche, ai fini dell'applicazione del presente articolo, sentite le istituzioni e società scientifiche di riferimento.

Art. 170.

Vigilanza (direttiva 59/2013/EURATOM, articolo 104; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 13)

1. La vigilanza sull'applicazione del presente Titolo spetta in via esclusiva agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio.

Art. 171.

Modifiche degli allegati al presente Titolo (decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 15, comma 3).

1. Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, provvede a dare attuazione alle disposizioni che saranno adottate dalla Commissione europea per le parti in cui modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico degli allegati; tale decreto è adottato, di concerto con i Ministri dell'ambiente e per la tutela del territorio e del mare, del lavoro e delle politiche sociali e dello sviluppo economico, ogni qualvolta tali disposizioni prevedano, per l'attuazione di tali punti, poteri discrezionali.

TITOLO XIV
PREPARAZIONE E RISPOSTA ALLE EMERGENZE

Capo I
PIANI DI EMERGENZA

Art. 172.

Campo di applicazione - Sistema di gestione delle emergenze - Livelli di riferimento (Direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 7, 69, 97, 98, decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 115 e 115-quater*, comma 2 e 3).*

1. Le disposizioni di cui al presente Titolo si applicano alle situazioni di esposizione di emergenza che avvengono negli impianti nucleari di cui agli articoli 76 e 77, negli altri impianti di cui al Titolo IX, nelle installazioni di cui all'articolo 174, comma 1, nonché alle situazioni che diano luogo o possano dar luogo a dosi per l'individuo rappresentativo della popolazione, superiori ai valori stabiliti con i provvedimenti di cui al comma 7 e che avvengano:

a) al di fuori del territorio nazionale;

b) in navi a propulsione nucleare in aree portuali;

c) nel corso di trasporto di materie radioattive e fissili;

d) nel caso di rinvenimento di sorgenti orfane;

e) in aree del territorio nazionale che non siano preventivamente individuabili.

2. Il sistema di gestione dell'emergenza è disciplinato dalla vigente normativa che regolamenta il Servizio nazionale della protezione civile e dai piani di emergenza di cui al presente Titolo.

3. I piani di emergenza di cui al presente Titolo sono elaborati alla luce dei principi generali di cui all'articolo 173, tenendo presenti i livelli di riferimento stabiliti ai sensi del comma 7 del presente articolo.

4. I piani di emergenza di cui al presente Titolo prevedono, ove occorra, l'impiego di squadre speciali di intervento in cui è assicurata la presenza delle competenze necessarie, di tipo tecnico, medico e sanitario.

5. Con decreto dei Ministri della salute e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno e della difesa e sentito l'ISIN, previo parere della Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti i programmi di formazione e le modalità per assicurare ai componenti delle squadre di cui al comma 4 una formazione adeguata alle attività che esse sono chiamate a svolgere.

6. I piani di emergenza di cui del presente Titolo includono i requisiti di cui all'allegato XXX per la eventuale transizione da una situazione di esposizione di emergenza ad una situazione di esposizione esistente.

7. Entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'interno sentiti il Dipartimento della protezione civile, l'ISIN, l'Istituto Superiore di Sanità, l'INAIL e il Consiglio Nazionale delle Ricerche, sono stabiliti, anche in relazione agli orientamenti dell'Unione europea e internazionali in materia, i livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza e i criteri generici per l'adozione di misure protettive, da inserirsi nei piani di emergenza di cui al presente Titolo. Fino all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al presente comma si applica, per quanto compatibile, l'allegato XXXI.

8. Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri della salute e dell'interno, su proposta dell'ISIN, sentiti l'ISS e l'INAIL, sono stabiliti per l'aria, le acque ed il suolo, i criteri operativi derivati corrispondenti ai criteri in termini di dose stabiliti con il decreto di cui al comma 7.

9. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti l'ISIN, l'INAIL e l'ISS, sono stabiliti per le sostanze alimentari e le bevande, sia ad uso umano che animale, e per altre matrici i criteri operativi derivati corrispondenti ai criteri in termini di dose stabiliti con il decreto di cui al comma 7.

10. Con i decreti di cui ai commi 8 e 9 sono altresì stabiliti i valori di rilevanti contaminazioni per le matrici di cui agli stessi commi per i quali si applicano le disposizioni di cui all'articolo 176.

11. I piani di emergenza individuano i soggetti responsabili della valutazione e registrazione delle conseguenze dell'emergenza e dell'efficacia delle misure protettive.

Art. 173.

*Principi generali della radioprotezione per le situazioni di esposizione di emergenza (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 5, 7, 69 e 97; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 11-quinques e 115-*bis*).*

1. Ai fini delle decisioni in merito alla attuazione delle misure protettive nelle situazioni di esposizione di emergenza, sono rispettati i seguenti principi generali:

a) le decisioni che introducono o modificano una via di esposizione nelle situazioni di esposizione di emergenza, devono essere giustificate nel senso che devono apportare più benefici che danni;

b) il tipo, l'ampiezza e la durata delle misure protettive sono ottimizzati allo scopo di mantenere l'entità 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;

c) l'ottimizzazione della protezione riguarda in via prioritaria le esposizioni al di sopra dei livelli di riferimento stabiliti ai sensi dell'articolo 172, comma 7, e continua a essere messa in atto al di sotto di detto livello, anche tenuto conto delle valutazioni e delle registrazioni dell'efficacia delle misure protettive, adottate nel corso dell'emergenza;

d) alle operazioni svolte per l'applicazione di misure protettive non si applicano i limiti di dose di cui all'articolo 146, commi 1, lettera *a)*, 2, 6 e 7;

e) i livelli di riferimento e i criteri in termini di dose, stabiliti ai sensi dell'articolo 172, comma 7, sono utilizzati ai fini della programmazione e dell'eventuale attuazione delle misure protettive; detti livelli non costituiscono limiti di dose.

2. La strategia di protezione definita nei piani di emergenza di cui al presente Titolo è finalizzata a conseguire l'obiettivo primario di evitare reazioni tissutali che comportino gravi effetti deterministici in qualsiasi individuo della popolazione effettivamente interessata dall'emergenza e ridurre il rischio di effetti stocastici, tenendo conto dei principi generali di cui al comma 1 e dei livelli di riferimento di cui all'articolo 172, comma 7.

3. Le misure protettive previste nei piani di emergenza sono individuate, in relazione ai livelli di riferimento di cui all'articolo 172, comma 7, con riguardo:

a) alla sorgente, al fine di ridurre o arrestare l'emissione e la dispersione di radionuclidi all'esterno dell'installazione, nonché l'esposizione esterna dovuta ai radionuclidi medesimi;

b) all'ambiente, per ridurre il trasferimento di sostanze radioattive agli individui;

c) agli individui interessati dall'emergenza radiologica, ai fini della riduzione della loro esposizione e dell'adozione di eventuali provvedimenti sanitari nei loro confronti.

4. In caso di emergenza radiologica o nucleare, l'organizzazione delle opportune misure protettive deve tener conto delle caratteristiche reali dell'emergenza ed essere in linea con la strategia di protezione ottimizzata che è parte integrante del piano di emergenza.

Art. 174.

Esposizioni potenziali nelle emergenze per installazioni soggette a provvedimenti autorizzativi (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 97; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 115-ter*).*

1. Nelle pratiche con materie radioattive che siano soggette a provvedimenti autorizzativi previsti nei Titoli V, VII a eccezione di quelli previsti dall'articolo 56, e nell'articolo 95 del Titolo IX, nonché nell'articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, fatto salvo quanto previsto nel presente articolo, i soggetti richiedenti l'emanazione di detti provvedimenti provvedono a eseguire, avvalendosi anche dell'esperto di radioprotezione, le valutazioni preventive della distribuzione spaziale e temporale delle materie radioattive disperse o rilasciate, nonché delle esposizioni potenziali relative ai lavoratori e all'individuo rappresentativo della popolazione nei possibili casi di emergenza radiologica. Sono escluse dai suddetti obblighi le pratiche con macchine radiogene e con macchine acceleratrici anche con produzione di sostanze radioattive, in cui le sole materie radioattive prodotte non siano soggette ai provvedimenti di cui all'articolo 50.

2. Le valutazioni di cui al comma 1 sono eseguite facendo anche riferimento alle raccomandazioni in materia dei competenti organismi dell'Unione europea ed internazionali.

3. Le valutazioni di cui al comma 1 sono oggetto della registrazione di cui all'articolo 132, comma 1, lettera *e)*. Dette valutazioni sono altresì unite alla documentazione prodotta ai fini dell'emanazione dei provvedimenti autorizzativi di cui al comma 1 e sono contestualmente trasmesse dal richiedente l'autorizzazione al Prefetto competente.

4. Nel caso in cui le valutazioni di cui al comma 1 inerenti le installazioni di cui all'articolo 52 indichino per l'individuo rappresentativo della popolazione il superamento dei valori stabiliti con i provvedimenti di cui all'articolo 172, comma 7, le amministrazioni competenti al rilascio del nulla osta di cui all'articolo 52 inseriscono apposite prescrizioni nel nulla osta e inviano copia del provvedimento autorizzativo, contestualmente alla sua emanazione, al Prefetto competente, al fine della predisposizione del piano di emergenza di cui all'articolo 175.

5. Fermo restando quanto disposto al comma 4, per le installazioni soggette agli altri provvedimenti autorizzativi di cui al comma 1 è sempre prevista la redazione dei piani di emergenza. L'amministrazione che rilascia il provvedimento di cui al comma 1 ne invia copia alle autorità di cui all'articolo 175, ai fini della predisposizione dei piani stessi.

6. L'attività delle nuove installazioni per cui è necessaria la predisposizione di piani di emergenza non può iniziare prima che le autorità di cui all'articolo 175 abbiano approvato i piani stessi.

Art. 175.

Piani di emergenza per le installazioni soggette a provvedimenti autorizzativi (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 69 e 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 115-quater*).*

1. Il Prefetto, per le installazioni di cui all'articolo 174, predispone e aggiorna il piano di emergenza, anche con riferimento all'interno degli impianti, avvalendosi di un comitato appositamente costituito, denominato «comitato per la pianificazione dell'emergenza radiologica e nucleare» , al quale prendono parte il Questore, il Comandante dei vigili del fuoco, il Comandante provinciale dei carabinieri, il Capo del Compartimento marittimo ove interessato, un rappresentante della Regione o della Provincia autonoma, un rappresentante delle amministrazioni e degli enti locali competenti per la specifica pianificazione, afferenti al sistema di gestione delle emergenze di cui all'articolo 172, un rappresentante degli organi del SSN competenti per territorio nonché, un rappresentante dell'ARPA/APPA e da un rappresentante del titolare dell'autorizzazione. L'aggiornamento del piano di emergenza deve tenere conto anche delle risultanze delle esercitazioni di cui all'articolo 188.

2. Gli elementi da inserire nel piano di emergenza sono desunti tra quelli riportati nell'allegato XXXII.

3. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 176.

Attuazione dei piani di emergenza (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 69; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 115-quinquies*).*

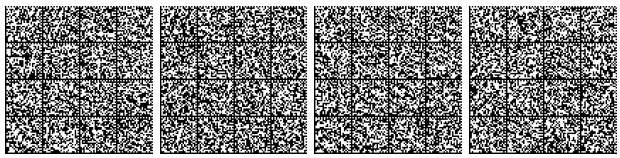
1. Qualora nelle installazioni di cui all'articolo 174, comma 1, si verifichino eventi che possano comportare emissioni e dispersioni di radionuclidi all'esterno dell'installazione, che determinino rilevanti contaminazioni dell'aria, delle acque, del suolo e di altre matrici in zone esterne al perimetro dell'installazione, gli esercenti sono tenuti a informare immediatamente:

a) il Prefetto, il Comando dei vigili del fuoco, gli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio, le ARPA/APPA e l'ISIN;

b) le amministrazioni di cui alla lettera *a)*, nonché il Capo del compartimento marittimo e l'ufficio di sanità marittima quando gli eventi stessi interessino gli ambiti portuali e le altre zone di demanio marittimo e di mare territoriale.

2. Gli esercenti le installazioni di cui al comma 1 in cui si verifichino gli eventi di cui allo stesso comma sono altresì tenuti a prendere tutte le misure atte a ridurre la contaminazione radioattiva nelle zone esterne al perimetro dell'installazione in modo da limitare il rischio per la popolazione, nonché a procedere, sulla base delle informazioni disponibili, ad una prima valutazione provvisoria delle circostanze e degli effetti dell'emergenza.

3. Il Prefetto, ricevuta l'informazione di cui al comma 1, ne dà immediata comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezio-



ne civile e al Presidente della Regione o della Provincia autonoma e al Ministero dell'interno e attiva il piano di emergenza.

Art. 177.

Piano di emergenza esterna (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 116).

1. Al fine di assicurare la protezione della popolazione e dei beni dai rischi di esposizione in situazioni di emergenza, per ciascuno degli impianti previsti dagli articoli 76 e 77 deve essere predisposto un piano di emergenza esterna.

2. Il piano di emergenza esterna prevede l'insieme coordinato delle misure da prendersi, con la gradualità che le circostanze richiedono, dalle autorità responsabili in caso di incidente dell'impianto nucleare.

Art. 178.

Presupposti del piano di emergenza esterna (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 69 e 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 117).

1. Fermo restando quanto stabilito all'articolo 87, comma 4, ai fini della predisposizione del piano di emergenza esterna il titolare dell'autorizzazione dell'impianto nucleare deve fornire all'ISIN un rapporto tecnico contenente:

a) l'esposizione analitica delle presumibili condizioni ambientali pericolose per la popolazione e per i beni, derivanti dai singoli incidenti nucleari ragionevolmente ipotizzabili, in relazione alle caratteristiche strutturali e di esercizio dell'impianto, e delle prevedibili loro localizzazioni ed evoluzioni nel tempo, nonché dei conseguenti livelli di esposizione delle persone del pubblico, dei lavoratori e del personale impiegati per l'emergenza;

b) la descrizione dei mezzi predisposti per il rilevamento e la misurazione della radioattività nell'ambiente circostante l'impianto, in caso di incidente, e delle modalità del loro impiego.

2. Nel rapporto tecnico sono evidenziati gli scenari incidentali le cui conseguenze attese siano circoscrivibili nell'ambito provinciale o interprovinciale e quelli che possono invece richiedere misure protettive su un territorio più ampio.

3. L'ISIN, esaminato il rapporto tecnico, redige una relazione critica riassuntiva, che trasmette, unitamente al rapporto stesso, ai Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Ministero dell'interno, Ministero della salute e alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento delle Protezione Civile, nonché ai Prefetti competenti ai fini della predisposizione dei piani di emergenza.

4. Gli elementi da inserire nel piano di emergenza sono desunti tra quelli riportati nell'allegato XXXII.

Art. 179.

Predisposizione del piano di emergenza esterna (Direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 118).

1. Il Prefetto, sulla base della documentazione trasmessagli ai sensi dell'articolo 178, comma 3 predispone il piano di emergenza esterna sul territorio della provincia.

2. Per l'attività di cui al comma 1 il Prefetto si avvale del «Comitato per la pianificazione dell'emergenza radiologica e nucleare» di cui all'articolo 175.

3. Sono chiamati a partecipare ai lavori del Comitato di cui al comma 2 esperti dell'ISIN e l'esercente interessato.

4. Nei casi in cui la localizzazione dell'impianto renda prevedibile l'estensione a più province delle situazioni di esposizione di emergenza, deve essere predisposto un piano di emergenza per ciascuna provincia con le modalità previste ai commi 1 e 2, d'intesa fra i prefetti delle province interessate. Il coordinamento dei piani provinciali è demandato al prefetto della provincia ove ha sede l'impianto cui si riferiscono i singoli piani provinciali.

Art. 180.

Approvazione del piano di emergenza esterna (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 119).

1. Il Prefetto, trasmette il piano di emergenza esterna di cui all'articolo 179 all'ISIN che glielo restituisce, munito di eventuali osservazioni, ai fini dell'approvazione.

2. Il piano di emergenza di cui al comma 1 viene trasmesso dal Prefetto alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e al Ministero dell'interno, nonché a ciascuno degli enti e delle amministrazioni di cui all'articolo 179, comma 2 e al titolare dell'autorizzazione.

3. Il Prefetto, compie tutti gli adempimenti necessari per assicurarne l'attuazione in caso di emergenza.

Art. 181.

Riesame, aggiornamento e annullamento del piano di emergenza esterna (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 120).

1. Il piano di emergenza esterna deve essere riesaminato dal Prefetto e dal Comitato di cui all'articolo 179 in caso di modifiche rilevanti dei presupposti tecnici di cui all'articolo 178, e comunque ogni triennio, in relazione ai mutamenti sopravvenuti nelle circostanze precedentemente valutate, e particolarmente nell'ambiente fisico, demografico e nelle modalità per l'impiego dei mezzi previsti, ed allo scopo di adeguarlo alle mutate esigenze della sicurezza ed allo sviluppo della tecnica e dei mezzi disponibili. Gli aggiornamenti eventualmente necessari sono effettuati con le procedure di cui agli articoli 179 e 180, tenendo conto anche delle risultanze delle esercitazioni periodiche di cui all'articolo 188.

2. In caso di disattivazione dell'impianto nucleare, il piano di emergenza viene riesaminato ed adeguato e, se del caso, revocato, in relazione alle diverse fasi di cui all'articolo 98, secondo le procedure di cui all'articolo 178, 179 e 180.

Art. 182.

Piano nazionale di emergenza (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 97 e 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 121).

1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, sentiti il Ministero dell'interno e il Mini-

stero della salute che si avvale dell'Istituto Superiore di Sanità, e acquisito il parere dell'ISIN e della Conferenza unificata, è emanato il piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari su tutto il territorio tali da richiedere azioni di intervento coordinate a livello nazionale.

2. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile predispone il piano di cui al comma 1 avvalendosi di un comitato appositamente costituito e al quale prendono parte rappresentanti del Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile, dell'ISIN, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, nonché di altre amministrazioni, enti o esperti competenti per la specifica pianificazione. Il piano è trasmesso ai prefetti interessati affinché sviluppino la pianificazione operativa e predispongano i connessi strumenti di attuazione, per quanto di loro competenza. Il piano è trasmesso altresì a tutte le altre amministrazioni interessate.

3. I presupposti tecnici del piano di emergenza di cui al presente articolo sono predisposti dall'ISIN.

4. L'aggiornamento del piano di emergenza di cui al presente articolo tiene conto degli insegnamenti tratti dalle precedenti situazioni di esposizione di emergenza, e delle risultanze delle esercitazioni periodiche di cui all'articolo 188, nonché degli esiti della partecipazione a esercitazioni promosse a livello bilaterale, comunitario e internazionale.

5. Ai componenti del Comitato non spettano compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 183.

Attuazione del piano di emergenza esterna (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 69; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 122).

1. Il direttore responsabile di un impianto nucleare ha l'obbligo di dare immediata comunicazione al Prefetto, alla Regione o Provincia autonoma interessata, al Ministero dell'interno - Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile - Direzione Centrale per l'Emergenza e il Soccorso Tecnico e Antincendio Boschivo e all'ISIN, nonché agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio, di qualsiasi incidente nucleare, nonché evento che possano comportare o far temere un'emergenza, indicando tutte le misure adottate per contenerla e comunicando ogni altro dato tecnico per l'attuazione del piano di emergenza esterna, specificando l'entità prevedibile dell'incidente. Il Direttore responsabile ha inoltre l'obbligo di adottare tutte le misure per ridurne gli effetti e di procedere ad una prima valutazione provvisoria delle circostanze e degli effetti dell'emergenza, fornendo il suo contributo alle misure protettive attuate.

2. Nei casi di cui al comma 1 il Prefetto avvia le azioni previste dal piano di emergenza esterna, ne informa immediatamente la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e il Ministero dell'interno - Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso Pubblico e della Difesa Civile - Direzione Centrale per l'Emergenza e il Soccorso Tecnico e Antincendio Boschivo nonché il Presidente della Regione o delle Province autonome di Trento e Bolzano e gli organi del Servizio sanitario nazionale, competenti per territorio. Nel caso in cui si preveda che l'emergenza possa estendersi a province limitrofe, il prefetto ne dà immediato avviso agli altri prefetti interessati.

Art. 184.

Centro di elaborazione e valutazione dati (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 123).

1. Al fine di assicurare un comune riferimento tecnico nella gestione delle emergenze radiologiche di cui al presente Titolo è istituito, presso l'ISIN, il Centro di elaborazione e valutazione dati (CEVaD).

2. Il Centro costituisce struttura tecnica per la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, anche ai fini del funzionamento del comitato operativo della protezione civile.

3. Il Centro effettua le valutazioni in ordine all'andamento nel tempo e nello spazio dei livelli di radioattività nell'ambiente nelle situazioni di emergenza ed ai conseguenti livelli di esposizione, al fine di consentire alle autorità responsabili della gestione dell'emergenza, l'adozione dei necessari provvedimenti di intervento sulla base delle valutazioni effettuate. La rete nazionale di sorveglianza della radioattività ambientale di cui all'articolo 152 e tutti i centri e le reti di rilevamento, ivi comprese quelle regionali, debbono far confluire ad esso i dati delle misure radiometriche effettuate nel corso dell'emergenza. Il Centro, sulla base della situazione in atto, può dare indicazione di specifiche modalità operative delle reti e dei mezzi mobili di rilevamento disponibili sul territorio nazionale e fornisce alle autorità preposte alla diffusione dell'informazione alla popolazione i relativi elementi radiometrici. Le indicazioni formulate dal CEVaD sono rese prescrittive da parte del Capo Dipartimento della protezione civile nelle situazioni di cui al comma 4, ovvero dal prefetto nei casi di cui al comma 5, nei confronti delle strutture delle reti di sorveglianza regionali e delle reti di sorveglianza nazionale di cui all'articolo 152.

4. Il CEVaD viene attivato dal Capo Dipartimento della protezione civile per le emergenze previste dal Piano di cui all'articolo 182.

5. L'intervento del CEVaD può inoltre essere richiesto dal Prefetto al Dipartimento della Protezione Civile nelle situazioni che comportino l'attuazione dei Piani di Emergenza di propria competenza.

6. Il CEVaD è costituito da un membro con funzioni di coordinamento designato dall'ISIN, da cinque membri effettivi e cinque supplenti, esperti di radioprotezione, designati rispettivamente dall'ISIN, dal Corpo nazionale dei vigili del fuoco, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'INAIL e dalla Conferenza per i rapporti tra lo Stato,

le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e da due membri, di cui uno supplente, dell'Agenzia Italia-Meteo di cui all'articolo 1, comma 551, della legge 27 dicembre 2017.

7. Nelle more della piena operatività dell'Agenzia di cui al comma 6 e della conseguente impossibilità di designare due propri rappresentanti, sono designati due membri, di cui uno supplente, Ufficiali del Genio Aeronautico esperti di meteorologia, designati dall'Aeronautica militare.

8. Possono essere chiamati a partecipare all'attività del CEVaD esperti designati dalle regioni eventualmente interessate dall'emergenza, nonché esperti di altri enti o istituti le cui competenze siano ritenute utili in relazione allo specifico problema in esame.

Art. 185.

Piano di emergenza esterna per le aree portuali. (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 69, 97 e 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 124 e decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 2006).

1. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano alle aree portuali interessate dalla presenza di naviglio a propulsione nucleare.

2. Il Prefetto predispone un apposito piano provinciale di emergenza esterna dell'area portuale avvalendosi del Comitato di cui all'articolo 175. Sono chiamati a partecipare ai lavori del comitato esperti designati dall'ISIN, dal Ministero della difesa e dalla Capitaneria di Porto. Possono essere chiamati a partecipare ai lavori del comitato anche esperti designati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile.

3. Gli elementi da inserire nel piano di emergenza sono desunti tra quelli riportati nell'allegato XXXII.

4. Il piano provinciale di cui al comma 2 deve essere riesaminato, con le procedure esposte nel presente articolo, in caso di modifiche rilevanti del rapporto tecnico di cui al comma 5 e, in ogni caso, con cadenza almeno triennale, anche in relazione ai mutamenti sopravvenuti nelle circostanze precedentemente valutate, e particolarmente nell'ambiente fisico, demografico e nelle modalità per l'impiego dei mezzi previsti, e allo scopo di adeguarlo alle mutate esigenze della sicurezza ed allo sviluppo della tecnica e dei mezzi disponibili. L'aggiornamento del piano di emergenza deve tenere conto anche delle risultanze delle esercitazioni periodiche di cui all'articolo 188.

5. Ai fini della predisposizione del Piano di emergenza esterna di cui al presente articolo deve essere predisposto un apposito rapporto tecnico dal Ministero della difesa, nei casi di naviglio militare, e dall'ISIN, in collaborazione con l'autorità di sistema portuale o con l'autorità marittima per gli elementi d'informazione di specifica competenza, nei casi di naviglio civile. In entrambi i casi, il rapporto tecnico dovrà recare i seguenti elementi:

a) l'individuazione degli scenari incidentali di riferimento ragionevolmente ipotizzabili e la descrizione della loro evoluzione nel tempo in relazione ai rilasci di radioattività nell'ambiente;

b) l'esposizione analitica delle presumibili condizioni ambientali pericolose per la popolazione e per i beni, derivanti dai singoli incidenti di cui alla lettera precedente e delle loro localizzazioni ed evoluzioni nel tempo;

c) la descrizione delle misure strutturali ed organizzative ai fini dell'accoglimento del naviglio a propulsione nucleare, di quelle necessarie per la mitigazione delle conseguenze dell'incidente nonché i mezzi necessari per il rilevamento e la misurazione della radioattività nell'ambiente circostante all'area portuale, e delle modalità del loro impiego;

d) l'evidenziazione degli incidenti le cui conseguenze attese siano circoscrivibili nell'àmbito provinciale o interprovinciale e di quelli che possono, invece, richiedere misure protettive su un territorio più ampio.

6. Nel caso di aree portuali o installazioni militari il rapporto tecnico è trasmesso dall'amministrazione militare all'ISIN. L'ISIN, sulla base del rapporto tecnico, redige una relazione critica riassuntiva sulle conseguenze radiologiche e sulla necessità di monitoraggio ambientale consequenziale. Il rapporto tecnico, corredato della relazione critica riassuntiva dell'ISIN nel caso delle aree militari, è trasmesso dall'ISIN alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile. Il Dipartimento della Protezione Civile trasmette il rapporto tecnico ai prefetti competenti per territorio per la predisposizione dei piani di emergenza esterna.

7. L'autorità di sistema portuale nei porti ove è istituita ai sensi dell'articolo 6 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, e l'autorità marittima negli altri porti e l'autorità militare nei porti e nelle aree portuali finalizzati alla difesa militare garantiscono, anche avvalendosi delle amministrazioni pubbliche, ogni azione utile per il rilevamento e la misurazione della radioattività nell'ambiente circostante all'area portuale in presenza di naviglio a propulsione nucleare.

8. Il comandante del naviglio a propulsione nucleare ha l'obbligo di dare immediata comunicazione all'autorità marittima competente di qualsiasi evento che possa far ritenere la possibilità dell'insorgenza di un pericolo per la pubblica incolumità e di qualsiasi incidente nucleare interessante il naviglio a propulsione nucleare presente nell'area portuale che comporti pericolo per la pubblica incolumità e per i beni. La comunicazione deve specificare l'entità prevedibile dell'incidente, le misure adottate per contenerlo e ogni altro dato tecnico utile per l'attuazione del piano d'emergenza esterna dell'area portuale. L'autorità marittima competente trasmette immediatamente le informazioni ricevute al prefetto ed al Comando dei vigili del fuoco. Il prefetto attiva il piano di emergenza e, ricevuta la comunicazione di allarme, la trasmette immediatamente alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, al Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile - Direzione centrale per l'emergenza, il soccorso tecnico e l'antincendio boschivo, alla regione ed agli enti locali interessati, nonché agli altri enti ed amministrazioni previsti dal piano di emergenza. Qualora il pericolo possa estendersi a province limitrofe, il prefetto ne dà immediato avviso ai prefetti interessati ed agli enti, anche locali, territorialmente competenti.

Art. 186.

Piano di emergenza per incidenti durante il trasporto di materie radioattive e fissili (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 69 e 97 e articolo 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 125 e decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 febbraio 2006).

1. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano alle emergenze che possano derivare da incidenti durante il trasporto di materie radioattive e fissili aventi una quantità totale di attività e concentrazione di attività per unità di massa superiori ai valori determinati ai sensi presente decreto.

2. Il Prefetto predispone e aggiorna un apposito piano provinciale di emergenza per incidenti durante il trasporto di materie radioattive e fissili avvalendosi del comitato di cui all'articolo 175.

3. Gli elementi da inserire nel piano di emergenza sono desunti tra quelli riportati nell'allegato XXXII.

4. Nei casi di trasporto di combustibile esaurito, il Prefetto competente della provincia ove avviene la partenza del trasporto predispone, secondo le modalità previste al comma 2, uno specifico piano di emergenza in coordinamento con i prefetti delle province interessate dal trasporto stesso.

5. Il piano provinciale di emergenza per i trasporti si fonda su un apposito rapporto tecnico predisposto, nei casi di cui al comma 2, dall'ISIN, e nei casi di cui al comma 4 dal vettore autorizzato. Nei casi di cui al comma 2, l'ISIN trasmette il rapporto tecnico ai prefetti competenti per territorio per la predisposizione dei piani provinciali di emergenza, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile. Nei casi di cui al comma 4, il vettore autorizzato trasmette il rapporto tecnico all'ISIN. L'ISIN trasmette detto rapporto al prefetto competente, con eventuali osservazioni, per la predisposizione del relativo piano di emergenza, nonché alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile. I piani di cui ai commi 2 e 4, una volta approvati, vengono trasmessi alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Protezione Civile ed al Ministero dell'Interno.

6. Il vettore autorizzato ha l'obbligo di dare immediata comunicazione al prefetto ed al Comando dei vigili del fuoco di qualsiasi incidente avvenuto durante ogni fase del trasporto che possa comportare una situazione di emergenza. Per gli incidenti occorsi in ambito portuale il vettore autorizzato è tenuto ad effettuare la predetta comunicazione anche all'autorità marittima territorialmente competente.

7. I vettori autorizzati hanno l'obbligo di comunicazione preventiva del trasporto di materie radioattive al prefetto, al Comando dei vigili del fuoco ed alla azienda sanitaria locale del luogo di partenza e, nel caso di trasporti nazionali, anche del luogo di destinazione, quando si verificano le condizioni e secondo le modalità di cui all'allegato XXXIII. Nel caso di trasporto di materie fissili la comunicazione preventiva da parte dei vettori autorizzati deve essere effettuata unicamente al prefetto e al Comando dei vigili del fuoco del luogo di partenza e, nel caso di trasporto nazionale, anche del luogo di destinazione, quando si verificano le condizioni e secondo le modalità di cui all'allegato XXXIII. Qualora le spedizioni avvengano via mare, la comunicazione preventiva deve essere effettuata anche nei confronti della autorità marittima del porto di partenza e, in caso di trasporti nazionali, del porto di arrivo.

Art. 187.

Piano di emergenza in caso di rinvenimento di sorgenti orfane o di materiale metallico contaminato (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 94, comma 1 98; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articoli 14 e articolo 18).

1. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano alle situazioni di emergenza che derivano dal rinvenimento di sorgenti orfane o dalla presenza di livelli anomali di radioattività nei carichi di rottami metallici o nei materiali metallici.

2. Il Prefetto predispone e aggiorna schemi di piano di emergenza per la messa in sicurezza in caso di rinvenimento o di sospetto di presenza di sorgenti orfane nel territorio della provincia, avvalendosi del comitato di cui all'articolo 175. L'aggiornamento del piano di emergenza deve tenere conto anche delle risultanze delle esercitazioni di cui all'articolo 188.

3. Nei casi in cui le misure radiometriche indichino la presenza di una o più sorgenti orfane o comunque livelli anomali di radioattività nei carichi di rottami metallici o di materiali metallici introdotti in Italia da soggetti con sede o stabile organizzazione fuori dal territorio italiano, anche appartenenti a Stati membri dell'Unione europea, il prefetto adotta, valutate le circostanze del caso e in relazione alle necessità di tutela della popolazione dai rischi di esposizione e di tutela dell'ambiente, in linea con quanto previsto nel piano di cui al comma 2, i provvedimenti opportuni ivi compreso il rinvio della sorgente orfana o delle sorgenti orfane o il respingimento dell'intero carico o di parte di esso al soggetto responsabile dell'invio del carico stesso in Italia. Il soggetto estero è responsabile anche per quanto riguarda gli oneri inerenti al rinvio della sorgente o delle sorgenti orfane o del carico medesimo. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con la collaborazione dell'ISIN, provvede ad informare, ai sensi dell'articolo 189, comma 7, del respingimento del carico la competente autorità dello Stato responsabile dell'invio del carico.

4. Nei casi previsti dal presente articolo, il Prefetto comunica tempestivamente il ritrovamento delle sorgenti orfane, ovvero la presenza di livelli anomali di radioattività, al Dipartimento della protezione civile e all'ISIN ai fini dell'attivazione delle previste forme di cooperazione internazionale e di scambio di informazioni di cui all'articolo 189.

Art. 188.

Esercitazioni (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 98; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126)

1. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile ed il prefetto, ciascuno negli ambiti di propria competenza effettuano esercitazioni al fine di verificare l'adeguatezza dei piani di emergenza di cui al presente Titolo e dei relativi strumenti di attuazione.

Art. 189.

*Collaborazione con altri Stati (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 99; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126-*ter*; legge 31 ottobre 1989, n. 375; legge 9 aprile 1990, n. 92; decisione del Consiglio 87/600/EURATOM).*

1. Nella predisposizione dei piani di emergenza di cui al presente Titolo si tiene altresì conto delle eventuali conseguenze di emergenze radiologiche e nucleari sul territorio nazionale che possano interessare altri Stati, anche non appartenenti all'Unione europea.

2. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e l'ISIN, ognuno per quanto di propria competenza, d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, cooperano con altri Stati membri dell'Unione Europea e con paesi terzi che potrebbero essere interessati da eventuali emergenze che si verifichino o possano verificarsi nel territorio nazionale, al fine di agevolare la predisposizione e l'eventuale attuazione di misure di radioprotezione di detti Stati, nonché il coordinamento dei rispettivi piani di emergenza.

3. In caso di una emergenza radiologica o nucleare che si verifichi nel territorio nazionale, ovvero possa dar luogo a conseguenze sul territorio nazionale, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e l'ISIN, ciascuno per quanto di propria competenza, d'intesa con Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, stabiliscono tempestivamente contatti con le omologhe autorità competenti di tutti gli Stati membri e con i paesi terzi eventualmente coinvolti o che sono suscettibili di essere interessati, al fine di:

a) condividere le informazioni e le valutazioni riguardo la situazione di esposizione in atto;

b) coordinare l'attuazione delle misure protettive e l'informazione alla popolazione;

c) cooperare durante la fase di transizione da una situazione di esposizione di emergenza ad una situazione di esposizione esistente.

4. Le attività di coordinamento non impediscono né ritardano l'adozione delle azioni necessarie a livello nazionale.

5. Per le attività di cui al comma 3, devono essere utilizzati, se del caso, i sistemi di scambio di informazioni e di coordinamento a livello bilaterale, in ambito europeo o internazionale. A tal fine, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e l'ISIN, ciascuno per quanto di propria competenza, d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, provvedono all'attuazione a livello nazionale:

a) delle Convenzioni internazionali sulla pronta notifica di un incidente nucleare e sulla assistenza in caso di un incidente nucleare o di una emergenza radiologica;

b) del sistema europeo di scambio rapido delle informazioni in caso di emergenza radiologica di cui alla Decisione del Consiglio 87/600/Euratom.

6. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e l'ISIN, ognuno per quanto di propria competenza, di concerto con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, promuovono e stabiliscono accordi di cooperazione bilaterali o multilaterali, in particolare con i paesi confinanti, finalizzata a favorire lo scambio rapido delle informazioni in caso di una emergenza radiologica o nucleare, e il coordinamento transfrontaliero delle misure protettive durante la riposta ad un incidente nucleare.

7. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile e l'ISIN, ognuno per quanto di propria competenza e di concerto con le altre autorità competenti in materia e d'intesa con Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale condividono tempestivamente le informazioni e cooperano con le omologhe autorità competenti degli altri Stati membri o dei 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 materiale radioattivo critico e ai relativi controlli periodici successivi o indagini, fatti salvi i pertinenti requisiti di riservatezza e la legislazione nazionale in materia.

8. Ai fini dell'efficace attuazione della Convenzione sull'assistenza in caso di incidente nucleare, adottata a Vienna il 26 settembre 1986, ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 9 aprile 1990, n. 92, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile costituisce l'autorità competente per la ricognizione e il censimento, su tutto il territorio nazionale, delle risorse umane e strumentali utili alla gestione delle emergenze radiologiche e nucleari.

Art. 190.

*Particolari disposizioni per le attività di protezione civile e di polizia giudiziaria (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126-*quater*).*

1. In casi di necessità e di urgenza nel corso delle attività di protezione civile svolte sotto la direzione dell'autorità responsabile dell'attuazione dei piani di emergenza nonché nel corso delle attività di polizia giudiziaria non si applicano gli obblighi di denuncia, di comunicazione, di autorizzazione o di nulla osta previsti nel presente decreto e nella legge 31 dicembre 1962, n. 1860, per le sorgenti di radiazioni ionizzanti.

Capo II

INFORMAZIONE DELLA POPOLAZIONE

Art. 191.

Situazioni disciplinate (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 127)

1. Le norme del presente Capo disciplinano le attività e le procedure di informazione della popolazione sulle misure di protezione sanitaria e sul comportamento da adottare nelle emergenze di cui al Capo I del presente Titolo.

Art. 192.

Popolazione interessata e piani di emergenza (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 128)

1. Ferme restando le definizioni di cui al Titolo II, ai fini dell'applicazione del presente Capo valgono le definizioni seguenti:

a) popolazione che rischia di essere interessata dall'emergenza radiologica: qualsiasi gruppo di popolazione per il quale è stato stabilito un piano di emergenza;

b) popolazione effettivamente interessata dall'emergenza: qualsiasi gruppo di popolazione per il quale sono previste misure specifiche di protezione qualora sopravvenga un caso di emergenza;

c) piano di emergenza: i piani di cui al Capo I del presente Titolo.

Art. 193.

Obbligo di informazione. (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 70 e 71; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 129).

1. Alla popolazione che rischia di essere interessata dall'emergenza radiologica, intesa come qualsiasi gruppo di popolazione per il quale è stato stabilito un piano di emergenza ai sensi del Capo I del presente Titolo, e alla popolazione effettivamente interessata dall'emergenza, intesa come qualsiasi gruppo di popolazione per il quale sono previste misure specifiche di protezione qualora sopravvenga un caso di emergenza, devono essere fornite le informazioni previste nel presente Capo senza che le stesse ne debbano fare richiesta.

2. Le informazioni devono essere accessibili al pubblico, sia in condizioni normali, sia in fase di preallarme o di emergenza radiologica.

Art. 194.

Informazione preventiva. (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 70; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 130).

1. La popolazione che rischia di essere interessata dall'emergenza viene informata e regolarmente aggiornata sulle misure di protezione sanitaria ad essa applicabili nei vari casi di emergenza prevedibili, nonché sul comportamento da adottare in caso di emergenza.

2. L'informazione comprende almeno gli elementi riportati nell'allegato XXXIV.

3. Informazioni dettagliate sono rivolte a particolari gruppi di popolazione in relazione alla loro attività, funzione e responsabilità nei riguardi della collettività nonché al ruolo che eventualmente debbano assumere in caso di emergenza.

Art. 195.

Informazione in caso di emergenza. (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 71; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 131).

1. La popolazione effettivamente interessata dall'emergenza viene immediatamente informata sui fatti relativi all'emergenza, sul comportamento da adottare e sui provvedimenti di protezione sanitaria ad essa applicabili nella fattispecie.

2. L'informazione comprende almeno gli elementi riportati nell'allegato XXXIV.

3. Informazioni specifiche sono rivolte, anche in fase di preallarme, a particolari gruppi di popolazione, in relazione alla loro attività, funzione ed eventuale responsabilità nei riguardi della collettività nonché al ruolo che eventualmente debbano assumere nella particolare occasione.

Art. 196.

Informazione delle persone che possono intervenire nella organizzazione dei soccorsi. (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 70 e 71; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 132).

1. I soggetti che possono comunque intervenire nella organizzazione dei soccorsi in caso di emergenza devono ricevere un'informazione adeguata e regolarmente aggiornata sui rischi che l'intervento può comportare per la loro salute e sulle precauzioni da prendere in un caso simile; tale informazione deve tener conto dei vari casi di emergenza prevedibili.

2. Dette informazioni sono completate con notizie particolareggiate in funzione del caso in concreto verificatosi.

Art. 197.

Procedure di attuazione (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli 70 e 71; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articoli 133 e 134).

1. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, anche sulla base dei contenuti di cui all'allegato XXXIV, avvalendosi di un comitato appositamente costituito e al quale prendono parte rappresentanti designati dal Ministero della Salute, dal Ministero dell'Interno, dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dall'ISIN, dall'Istituto Superiore di Sanità, dalla Conferenza Unificata, nonché da altre amministrazioni ed enti competenti, provvede entro centoventi giorni dall'istituzione del predetto Comitato:

a) alla definizione dei contenuti dell'informazione preventiva per le emergenze previste dal Piano Nazionale di cui all'articolo 182;

b) alla definizione di direttive per l'informazione preventiva e in caso di emergenza per tutte le pianificazioni disciplinate nel presente Titolo, di competenza del Prefetto.

2. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile in raccordo con i prefetti territorialmente competenti provvede alla diffusione dell'informazione di cui all'articolo 194. A tal fine la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile in raccordo con i prefetti predispone e attua, ciascuno per le emergenze di propria competenza, sulla base di contenuti delle direttive di cui al comma 1, appositi programmi di comunicazione per la diffusione dell'informazione di cui all'articolo 194 che possono prevedere in funzione delle specifiche modalità operative e dei destinatari dell'informazione stessa il concorso delle

amministrazioni statali, delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, dei sindaci, nonché delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile e degli organi del Servizio sanitario nazionale.

3. I prefetti, sulla base delle direttive di cui al comma 1, lettera *b)*, e la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile individuano, nell'ambito dei piani di emergenza di rispettiva competenza, le disposizioni e le procedure per la diffusione delle informazioni di cui all'articolo 195.

4. Il comitato di cui al comma 1 si avvale di una Commissione tecnico scientifica coordinata dal Ministero della salute e composta da esperti in materia di radioprotezione, individuati dal Ministero della salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'ISIN, dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dal Ministero per lo sviluppo economico.

5. Ai componenti del Comitato e della Commissione di esperti non spettano compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

TITOLO XV
PARTICOLARI SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE ESISTENTE

Art. 198.

*Campo di applicazione (direttiva 2013/59 EURATOM; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126-*bis *e allegato XVII: Elenco indicativo di tipi di situazioni di esposizione esistenti di cui all'articolo 100, decreto legislativo n. 230/1995).*

1. Il presente Titolo si applica alle situazioni di esposizione esistente di seguito elencate:

a) esposizione dovuta alla contaminazione di aree da parte di materiale radioattivo derivante da:

1) attività del passato che non sono mai state sottoposte a controlli amministrativi o che non sono state disciplinate conformemente alle disposizioni del presente decreto;

2) un'emergenza, dopo che è stata dichiarata la conclusione della situazione di esposizione di emergenza come stabilito dal Titolo XIV;

3) incidenti o eventi nucleari o radiologici anche avvenuti all'estero senza aver determinato un'emergenza sul territorio nazionale;

4) attività del passato per le quali l'esercente è ignoto o non è più giuridicamente responsabile;

b) esposizione dovuta a materiali contaminati da sostanze radioattive;

c) esposizione a beni di consumo, tranne alimenti, mangimi e acqua potabile, contenenti:

1) radionuclidi provenienti dalle zone contaminate di cui alla lettera *a)*;

2) radionuclidi naturali.

Art. 199.

Principi della radioprotezione per le misure correttive e protettive (direttiva 2013/59 EURATOM, articolo 100; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126- bis).

1. Ai fini delle decisioni in merito all'attuazione delle misure correttive e protettive nelle situazioni di esposizione esistente di cui all'articolo 198 sono rispettati i seguenti principi:

a) le decisioni che introducono o modificano una via di esposizione nelle situazioni di esposizione esistente, devono essere giustificate nel senso che devono apportare più benefici che danni;

b) il tipo, l'ampiezza e la durata delle misure correttive e protettive sono ottimizzati allo scopo di mantenere l'entità delle dosi individuali, la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ragionevolmente possibile, tenendo conto di fattori economici e sociali;

c) l'ottimizzazione della protezione si applica in via prioritaria alle esposizioni al di sopra dei livelli di riferimento di cui all'allegato XXXV e continua a essere messa in atto al di sotto di detti livelli, anche tenuto conto delle valutazioni e dell'efficacia delle misure correttive e protettive attuate;

d) i livelli di riferimento in termini di dose, di cui all'allegato XXXV, sono utilizzati ai fini della programmazione e dell'eventuale attuazione delle misure correttive e protettive. Detti livelli non costituiscono limiti di dose.

2. Nei casi previsti dall'articolo 36 della legge n. 234 del 2012 le disposizioni dell'allegato XXXV aventi contenuto tecnico possono essere modificate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 146, comma 8.

Art. 200.

*Campagna di individuazione e valutazione delle situazioni di esposizione esistente (direttiva 2013/59 EURATOM, articolo 101; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126-*bis*).*

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, avvalendosi delle proprie Agenzie regionali o provinciali per la protezione dell'ambiente, individuano le situazioni di esposizione esistente indicate nell'articolo 198, comma 1, lettera *a)*, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'Agenzia regionale o provinciale per la protezione dell'ambiente valuta la dose agli individui della popolazione derivanti dalle situazioni individuate al comma 1, e comunica alla Regione e alla Provincia autonoma gli esiti delle valutazioni. Nel caso in cui sia superato il livello di riferimento di cui all'allegato XXXV, la comunicazione è trasmessa anche al Prefetto e all'ISIN.

Art. 201.

Misure correttive e protettive nelle situazioni di esposizioni esistenti (direttiva 2013/59 EURATOM, articolo 73; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126-bis*).*

1. Nella definizione delle strategie di gestione delle situazioni di esposizione esistente il Prefetto tiene conto dei principi di cui all'articolo 199, delle necessità e del rischio di esposizione, nonché dell'efficacia delle misure protettive e correttive e delle caratteristiche reali della situazione.

2. A tal fine il Prefetto si avvale di una commissione consultiva costituita da rappresentanti delle amministrazioni e degli organismi tecnici e sanitari locali, nonché da rappresentanti delle realtà economiche e sociali interessate. La Commissione è integrata, in relazione alla rilevanza della situazione, con rappresentanti dell'ISIN, del Ministero dell'Interno-Dipartimento dei vigili del fuoco, della Presidenza del Consiglio dei ministri-Dipartimento della protezione civile, dell'ISPRA e dell'ISS.

3. Le strategie di cui al comma 1 includono:

a) l'individuazione degli obiettivi da perseguire, anche a lungo termine, e i livelli di riferimento corrispondenti, tenendo conto di quelli stabiliti nell'allegato XXXV;

b) la valutazione della necessità di misure correttive e protettive da applicare nelle aree interessate, il beneficio agli individui della popolazione interessati e la determinazione della portata e dell'efficacia di tali misure;

c) l'individuazione delle aree interessate e degli individui della popolazione interessati, la loro delimitazione e la regolamentazione dell'accesso a tali aree o agli edifici in esse ubicati, ovvero la necessità di imporre limitazioni alle condizioni di vita in tali aree;

d) la valutazione dell'esposizione di gruppi diversi della popolazione e dei mezzi a disposizione dei singoli individui per verificare la propria esposizione;

e) l'istituzione di un dispositivo di sorveglianza delle esposizioni.

4. Il Prefetto, autorizzato l'insediamento e la ripresa di attività sociali ed economiche in aree con una contaminazione residua di lunga durata, adotta accorgimenti per il controllo costante dell'esposizione per stabilire condizioni di vita che possono essere considerate normali, tra cui:

a) la definizione di livelli di riferimento adeguati, tenendo conto di quelli stabiliti nell'allegato XXXV;

b) l'organizzazione di un sistema di gestione a sostegno del mantenimento delle misure di autoprotezione nelle aree interessate, comprese le informazioni e la consulenza agli individui della popolazione e la sorveglianza delle esposizioni;

c) eventuale adozione di misure di risanamento ambientale;

d) eventuale delimitazione di aree.

5. Ai componenti della commissione non spettano compensi, indennità, gettoni di presenza, rimborsi di spesa o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 202.

Attuazione delle misure correttive e protettive (direttiva 2013/59 EURATOM, articolo 102; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126-bis*).*

1. Nelle situazioni che comportano un'esposizione esistente di cui all'articolo 200, comma 1, il Prefetto assume il coordinamento delle attività spettanti ai soggetti tenuti all'attuazione delle misure correttive e protettive, di cui all'articolo 201, avvalendosi della commissione di cui all'articolo 201, comma 2.

2. L'attuazione delle strategie correttive e protettive, prevede periodicamente:

a) di valutare le eventuali misure correttive e protettive disponibili per conseguire gli obiettivi e l'efficienza delle misure pianificate e realizzate;

b) di fornire alle popolazioni esposte informazioni sui potenziali rischi sanitari e sui mezzi a disposizione per ridurre, se necessario, la relativa esposizione;

c) di fornire le indicazioni per la gestione delle esposizioni a livello individuale o locale.

3. Alle situazioni di esposizione esistente per le quali è superato il livello di riferimento di cui all'allegato XXXV ed è possibile attribuire la responsabilità giuridica a un determinato soggetto, si applicano le disposizioni di cui ai capi XI e XII e il soggetto responsabile è tenuto a darne notifica al Prefetto.

4. In ogni caso ai lavoratori impegnati nelle misure correttive e protettive relative alle esposizioni di cui al comma 1 si applicano le disposizioni di cui al Titolo XI.

Art. 203.

Disposizioni particolari per taluni tipi di beni di consumo (direttiva 2013/59 EURATOM, articolo 21; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126-bis*).*

1. È vietato mettere in circolazione, produrre, impiegare, manipolare, importare o comunque detenere, quando tali attività sono svolte a fini commerciali:

a) beni di consumo che contengono radionuclidi naturali e derivano dalle attività di cui all'articolo 20, le cui concentrazioni di attività sono tali da determinare una dose annuale alla popolazione superiore al valore di cui all'allegato XXXV lettera *d)*;

b) beni di consumo, a esclusione di alimenti, mangimi e acqua potabile, che contengono radionuclidi artificiali provenienti dalle aree contaminate di cui all'articolo 198, comma 1, lettera *a)* le cui concentrazione di attività sono tali da determinare una dose annuale alla popolazione superiore al valore di cui all'allegato XXXV lettera *d)*.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'interno e il Ministro del lavoro e delle politiche

sociali, sentito l'ISIN, sono stabiliti per bene di consumo i livelli di concentrazione di attività di cui ai divieti indicati al comma 1.

Art. 204.

Rinvenimento di materiale radioattivo (direttiva 2013/59 EURATOM, articolo 94; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 126-bis*).*

1. Il presente articolo si applica alle situazioni di esposizione esistente di cui all'articolo 198, comma 1, lettera *b)* ovvero a situazioni di rinvenimento di materiale radioattivo non altrove disciplinato dal presente decreto.

2. Ferme restando le disposizioni degli articoli 45 e 202, comma 4, nel caso in cui l'origine dei materiali radioattivi sia riconducibile a una pratica, i suddetti materiali non sono soggetti al regime autorizzatorio del presente decreto e possono essere allontanati se la concentrazione di attività rispetta i valori stabiliti nell'Allegato I. Nei casi di superamento di tali valori, la medesima condizione ricorre se viene dimostrato il rispetto del criterio di non rilevanza radiologica di cui all'Allegato I.

3. Ferme restando le disposizioni degli articoli 26 e 202, comma 4, nel caso in cui i materiali radioattivi contengano radionuclidi di origine naturale e non sono stati utilizzati per le loro proprietà radioattive, fissili o fertili, non sono soggetti al regime autorizzatorio del presente decreto e sono allontanati se hanno concentrazioni di attività minori o uguali ai valori stabiliti nell'Allegato II ovvero, in caso di superamento di detti valori, sia rispettato il livello di esenzione di dose efficace per l'individuo rappresentativo di cui all'Allegato II.

4. Il soggetto responsabile dell'attività all'interno della quale avviene il rinvenimento del materiale radioattivo verifica le condizioni di cui ai commi 2 e 3 avvalendosi dell'esperto di radioprotezione. Negli altri casi di rinvenimento tale onere è a carico dell'ARPA/APPA per le funzioni tecniche e di valutazione della dose.

5. Il soggetto di cui al comma 4 è tenuto a comunicare preventivamente al Prefetto e agli organi di vigilanza competenti per territorio l'allontanamento del materiale radioattivo che soddisfa i criteri di cui ai commi 2 e 3.

6. Nei casi in cui il materiale radioattivo che non soddisfa le condizioni di cui ai commi 2 e 3 è introdotto nel territorio nazionale da soggetti con sede o stabile organizzazione fuori dal territorio italiano, anche appartenenti a Stati membri dell'Unione europea, il Prefetto adotta, valutate le circostanze del caso e in relazione alle necessità di tutela della popolazione dai rischi di esposizione e di tutela dell'ambiente, i provvedimenti opportuni ivi compreso il rinvio del materiale radioattivo o il respingimento dell'intero carico o di parte di esso al soggetto responsabile dell'invio del carico stesso in Italia. Il soggetto estero è responsabile anche per quanto riguarda gli oneri inerenti il rinvio del materiale radioattivo o del carico medesimo. Il Prefetto, con la collaborazione dell'ISIN, avvisa il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, che provvede a informare, della restituzione del materiale radioattivo o del carico alla competente autorità dello Stato responsabile dell'invio.

TITOLO XVI
APPARATO SANZIONATORIO

Capo I
ILLECITI PENALI

Art. 205.

Sanzioni penali relative al Titolo IV (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 142-bis*)*

1. L'esercente che non effettua con le modalità e scadenze indicate le misurazioni di cui agli articoli 17, commi 1 e 3, e 22, commi 1, 2 e 3, è punito con l'arresto da uno a sei mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 15.000,00.

2. L'esercente che, in violazione dell'articolo 17, comma 3, non si avvale dell'esperto di cui all'articolo 15 o non pone in essere le misure correttive indicate dallo stesso è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 20.000,00.

3. Nei casi previsti dagli articoli 17, comma 4, e 28, comma 5, ai soggetti che violano le disposizioni richiamate di cui al Titolo XI si applicano le relative sanzioni.

4. Nel caso previsto dall'articolo 22, comma 4, ai soggetti che violano le disposizioni richiamate di cui ai capi XI e XII si applicano le relative sanzioni.

5. Chiunque pone in essere le attività di cui all'articolo 23 o all'articolo 26 senza il titolo autorizzativo rispettivamente prescritto oppure in violazione delle prescrizioni in esso contenute è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00.

6. L'omissione della notifica prevista dall'articolo 24, nonché l'inottemperanza alle prescrizioni date dall'amministrazione competente, sono punite con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 30.000,00.

7. La violazione del divieto di cui all'articolo 23, comma 9, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 3000,00 a euro 15.000,00.

8. La violazione del divieto di cui all'articolo 29, comma 6, è punita con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 100.000,00.

9. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

Art. 206.

Sanzioni penali relative al Titolo V (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 139)

1. Il direttore responsabile che omette la segnalazione di cui all'articolo 31 è punito con l'arresto da quindici giorni a tre mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.

2. Il direttore responsabile che omette di adottare le misure o di dare l'avviso indicati nell'articolo 33 è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 10.000,00.

3. Il direttore responsabile che viola il divieto di cui all'articolo 34, comma 1 e non ottempera alla previsione di cui all'articolo 34, comma 2, è punito con l'arresto da due a otto mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 8.000,00.

4. Il direttore responsabile che non ottempera agli obblighi di cui all'articolo 35 è punito con l'arresto da quattro a otto mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 9.000,00.

Art. 207.

Sanzioni penali relative al Titolo VI (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 136)

1. Chiunque pone in essere le attività di cui agli articoli 36, 38 e 43 in assenza dell'autorizzazione prevista o in violazione delle prescrizioni dettate nella stessa, è punito con l'arresto da sei mesi a due anni o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 50.000,00.

2. Chiunque omette la notifica prevista dagli articoli 37 e 46, nonché la denuncia prevista dall'articolo 44, comma 1, è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 20.000,00.

3. Chiunque pone in essere le condotte vietate dagli articoli 38, comma 7, e 39, commi 1 e 2, è punito con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 100.000,00.

4. Chiunque non ottempera agli obblighi di informazione di cui all'articolo 41, con le modalità in esso indicate, oppure omette di dare la comunicazione di cui all'articolo 45, comma 1, è punito con l'arresto da quindici giorni a due mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 10.000,00.

5. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

Art. 208.

Sanzioni penali relative al Titolo VII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 137)

1. L'esercizio delle pratiche di categoria A senza il nulla-osta di cui all'articolo 51, comma 1, o in violazione delle condizioni e dei requisiti di esercizio della pratica indicati ai sensi dell'articolo 50, comma 7, è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 50.000,00 euro. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 45.000,00.

2. L'esercizio delle pratiche di categoria B senza il nulla-osta di cui all'articolo 52, comma 1, o in violazione delle condizioni e dei requisiti di esercizio della pratica indicati ai sensi dell'articolo 50, comma 7, è punito con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 30.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da un mese a quattro mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 20.000,00.

3. Chiunque effettua lo smaltimento, il riciclo o il riutilizzo di rifiuti radioattivi senza l'autorizzazione di cui all'articolo 54, comma 1, è punito con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate nell'autorizzazione è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 100.000,00.

4. La violazione del divieto di cui all'articolo 54, comma 9, o lo svolgimento dell'attività di cui all'articolo 54, comma 10, in assenza dell'autorizzazione o in violazione delle prescrizioni, sono puniti con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 15.000,00.

5. Chiunque effettua le attività di cui agli articoli 56, comma 1, e 57, comma 1, senza le richieste autorizzazioni è punito con l'arresto da uno a due anni e con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 60.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate nell'autorizzazione, nonché delle disposizioni di cui all'articolo 56, commi 3 e 4, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 6.000,00 ad euro 30.000,00.

6. La violazione della disposizione di cui all'articolo 58, comma 1, è punita con l'arresto da uno a tre anni o con l'ammenda da euro 60.000,00 ad euro 120.000,00.

7. Chiunque effettua una delle attività di cui all'articolo 59, comma 1, senza il preventivo nulla-osta è punito con l'arresto da sei mesi a due anni o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 60.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta è punito con l'arresto da quattro mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 45.000,00.

8. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

Art. 209.

Sanzioni penali relative al Titolo VIII (decreto legislativo 6 febbraio 2007, n.52, articoli 23, 23)

1. Chiunque svolge le attività di cui all'articolo 62 senza il nulla-osta richiesto è punito con l'arresto da sei mesi a due anni o con l'ammenda da euro 15.000,00 a euro 60.000,00. La violazione delle prescrizioni dettate con il nulla-osta, degli obblighi previsti dall'articolo 68, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, nonché il mancato rispetto degli impegni assunti ai sensi dell'articolo 62, comma 3, sono puniti con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.

2. L'inottemperanza ai doveri di cui all'articolo 63, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 10.000,00.

3. Chiunque svolge le attività di cui all'articolo 64 senza l'autorizzazione richiesta dai commi 1 e 7 dello stesso articolo è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 40.000,00 euro. La violazione delle prescrizioni dettate con l'autorizzazione è punita con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 30.000,00.

4. L'inottemperanza ai doveri di cui agli articoli 65 e 69 è punita con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 6.000,00.

5. L'omessa tenuta del libretto di cui all'articolo 66 è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,00 euro. La tenuta del libretto in modo non conforme alle previsioni di cui all'articolo 66, comma 1, il mancato aggiornamento o la mancata consegna di cui all'articolo 66, commi 2 e 3, sono puniti con l'arresto da quindici giorni a due mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,00.

6. Chiunque svolge le attività di cui all'articolo 67 senza la registrazione prevista è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.

7. L'inottemperanza ai doveri di cui all'articolo 72, comma 1, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 40.000,00.

8. L'omessa attivazione delle misure indicate nell'articolo 72, comma 5, e l'omissione delle comunicazioni ed informazioni di cui all'articolo 72, commi 5 e 6, primo periodo, sono punite con l'arresto da uno a due anni o con l'ammenda da euro 45.000,00 ad euro 60.000,00.

9. L'immissione sul mercato o lo smaltimento dei prodotti indicati nell'articolo 72, comma 6, ultimo periodo, in assenza dell'autorizzazione prescritta, è punito con l'arresto da due a tre anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 70.000,00.

10. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

Art. 210.

Sanzioni penali relative ai Titoli IX e X (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 138)

1. Chiunque pone in essere le attività di cui agli articoli 76, 77, 94 e 95 o esegue le operazioni connesse alla disattivazione di un impianto nucleare di cui all'articolo 98 in assenza dei prescritti titoli autorizzativi è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda da euro 50.000,00 ad euro 100.000,00.

2. Chiunque pone in essere l'attività di cui all'articolo 96 senza il prescritto titolo autorizzativo o in violazione delle prescrizioni contenute nel titolo è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00.

3. Il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 6, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860 o il titolare del nulla-osta di cui all'articolo 77 del presente decreto che mettono in esecuzione i progetti particolareggiati di impianti nucleari senza l'approvazione di cui all'articolo 84, comma 2, sono puniti con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00. La pena è dell'arresto da tre a sei mesi o dell'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 60.000,00 nel caso in cui i progetti particolareggiati di cui all'articolo 84, comma 2, siano realizzati in difformità da quanto approvato.

4. Il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 98 che mette in esecuzione i progetti particolareggiati ovvero i piani operativi senza l'approvazione di cui all'articolo 99, comma 6, o non rispettando le prescrizioni di cui all'articolo 99, comma 5, è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 50.000,00. La pena è dell'arresto da uno a tre mesi o dell'ammenda da euro 15.000,00 ad euro 40.000,00 nel caso in cui i progetti particolareggiati di cui all'articolo 99, comma 6, siano realizzati in difformità da quanto approvato.

5. Chiunque viola le prescrizioni contenute nei titoli autorizzativi previsti dagli articoli 76, 77, 94, 95 e 98 o il regolamento di esercizio di cui all'articolo 89 oppure contravviene agli obblighi o alle prescrizioni di cui agli articoli 91, comma 1, 97, 100, comma 3, e 102, comma 2, è punito con l'arresto da tre a nove mesi o con l'ammenda da euro 30.000,00 ad euro 90.000,00.

6. Chiunque effettua le attività di cui all'articolo 87 in assenza dell'approvazione del programma generale di cui all'articolo 87, comma 4, o in mancanza del parere positivo di cui all'articolo 87, comma 5, ovvero in violazione delle prescrizioni previste dall'articolo 87, comma 6, è punito con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 60.000,00.

7. L'inottemperanza agli obblighi di cui agli articoli 79, comma 1, lettere da *a)* ad *e)*, e 97, comma 1, è punito con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.

8. Il personale incaricato ai sensi dell'articolo 91, comma 1, che abbandona il posto di lavoro senza preavviso e senza essere stato sostituito è punito con l'arresto da quindici giorni a tre mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,00.

9. L'omessa attività di formazione e aggiornamento di cui all'articolo 103, comma 1 primo periodo, e l'omessa acquisizione dell'attestazione di cui all'articolo. 103, comma 1 secondo periodo, sono punite con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.

10. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

Art. 211.

Sanzioni penali relative al Titolo XI (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 139)

1. La violazione dei divieti di cui agli articoli 107, comma 2, 117, comma 2, 121, comma 1, 134, comma 3, 137, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da uno a due anni e con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 90.000,00.

2. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 109, comma 6, 112, comma 1, 113, commi 2 e 3, 115, 117, comma 1, 123, 124, comma 3, 125, 128, e 141, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 20.000,00.

3. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 109, commi 2 e 3, 122 e 131, comma 2, è punita con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,00.

4. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 110, 111, 124, commi 1 e 2, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.

5. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 114, comma 2 lettere *a)*, *b)* e *c)*, e 118, comma 2 lettere *b)* e *c)*, è punita con l'ammenda da euro 150,00 ad euro 500,00.

6. La violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui agli articoli 130, 131, comma 1, 137, comma 3, 139, comma 1 lettera *a)*, è punita con l'arresto da giorni quindici ad un mese o con l'ammenda da euro 300,00 ad euro 2.000,00.

7. L'inottemperanza alle disposizioni di cui agli articoli 134, commi 1, 4 e 5, 135, comma 1, 136, commi 1, 6 e 7 è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 10.000,00.

8. La violazione dell'articolo 142, comma 1, è punita con l'arresto da uno a due anni o con l'ammenda da euro 45.000, ad euro 60.000,00.

9. La prosecuzione delle attività dopo la sospensione o la revoca dei provvedimenti autorizzatori è punita con le pene previste per lo svolgimento dell'attività in assenza dei prescritti titoli autorizzatori.

10. L'esercizio di funzioni proprie degli esperti di radioprotezione o dei medici autorizzati ad opera di soggetti non abilitati ai sensi, rispettivamente, degli articoli 129 e 138, nonché l'utilizzo di esperti e medici non abilitati ai sensi delle stesse disposizioni è punito con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 2.000,00 ad euro 6.000,00.

Art. 212.

Sanzioni penali relative al Titolo XII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 140)

1. Chiunque omette di attuare le misure indicate dall'articolo 148 è punito con l'arresto da tre a nove mesi o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 40.000,00.

2. L'esercente o il vettore che omettono di adottare le misure o di effettuare le comunicazioni di cui all'articolo 149, commi 1, 2 e 3, è punito con l'arresto da uno a due anni o con l'ammenda da euro 50.000,00 ad euro 100.000,00.

3. Chiunque viola le disposizioni degli articoli 150, comma 1, e 151, commi 1, 2 e 3, è punito con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 4.000,00 ad euro 10.000,00.

Art. 213.

Sanzioni penali relative al Titolo XIII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 140)

1. La violazione del divieto di cui all'articolo 157, comma 1, dei divieti previsti con il provvedimento reso ai sensi dell'articolo 157, comma 3, o della disposizione di cui all'articolo 159, comma 5, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 60.000,00.

2. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 159, commi 4 e 7, è punita con l'arresto da quindici giorni a due mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.

3. Nel caso in cui non si tenga conto dei livelli dia-gnostici di cui all'articolo 158, comma 4, e non si ottemperi agli obblighi di cui all'articolo 161, comma 4, è applicata la sanzione dell'arresto da quindici giorni a due mesi o dell'ammenda da euro 1.500,00 ad euro 5.000,00.

4. L'esercente che, in violazione dell'articolo 163, comma 12, non adotta gli interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche o non provvede alla loro dismissione è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.

5. L'inosservanza della disposizione di cui all'articolo 163, comma 13, è punita con l'arresto da nove mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 40.000,00.

6. L'omessa esposizione dell'avviso di cui all'articolo 166, comma 5, è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 10.000,00.

7. L'inosservanza da parte del responsabile dell'impianto radiologico dell'obbligo di dare le informazioni di cui all'articolo 167, comma 8, è punita con l'arresto da tre a nove mesi o con l'ammenda da euro 6.000,00 ad euro 15.000,00.

Art. 214.

Sanzioni penali relative ai Titoli XIV e XV (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 141)

1. La violazione dell'articolo 174, comma 6, è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 10.000,00.

2. L'inottemperanza agli obblighi di cui agli articoli 176, commi 1 e 2, 183, comma 1, 185, comma 8, e 186, comma 6, è punita con l'arresto da sei mesi a tre anni e con l'ammenda da euro 40.000,00 ad euro 100.000,00.

3. La violazione dei divieti di cui all'articolo 203 è punita con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da euro 60.000,00 ad euro 150.000,00.

Capo II

Illeciti amministrativi

Art. 215.

*Sanzioni amministrative relative al Titolo IV (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 142-*bis*)*

1. L'inottemperanza agli obblighi di trasmissione, informazione o comunicazione previsti dagli articoli 18, commi 1, 2 e 4, 22, commi 3 e 5, e 23, commi 4, 5 e 6, nonché la mancata conservazione di cui agli articoli 17, commi 2 e 4, 22 commi 2, 3 e 5, e 23, comma 7, sono punite con la sanzione amministrativa da euro 2.000,00 ad euro 10.000,00.

Art. 216.

Sanzioni amministrative relative al Titolo V (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 136)

1. L'inottemperanza agli obblighi di informazione o comunicazione previsti dall'articolo 32 è punita con la sanzione amministrativa da euro 1.500 ad euro 3.000,00.

Art. 217.

Sanzioni amministrative relative al Titolo VI

1. L'inottemperanza agli obblighi di comunicazione, informazione, registrazione o trasmissione previsti dagli articoli 42, comma 1, 43, commi 5 e 6, 44, comma 1, nonché la violazione dell'obbligo di tenere la contabilità di cui all'articolo 44 sono punite con la sanzione amministrativa da euro 2.000,00 ad euro 10.000,00.

2. L'inottemperanza alla previsione di cui all'articolo 45, comma 2, è punita con la sanzione amministrativa da euro 100,00 ad euro 500,00.

Art. 218.

Sanzioni amministrative relative al Titolo VII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 137)

1. Chiunque omette la notifica prevista dall'articolo 53, comma 1, o compie le attività di cui all'articolo 53, comma 2, in assenza dell'autorizzazione prevista è punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000,00 a euro 10.000,00.

2. L'inottemperanza agli obblighi di registrazione, trasmissione, comunicazione o informazione previsti dagli articoli 48, comma 1, 54, comma 8, 56, comma 6, e 60, comma 1, sono punite con la sanzione amministrativa da euro 2.000,00 ad euro 6.000,00.

Art. 219.

Sanzioni amministrative relative al Titolo VIII (decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articoli 23, 23)

1. L'inottemperanza agli obblighi di comunicazione o informazione previsti dagli articoli 64, commi 5, 6 e 8, 67, comma 1, e 68, comma 1 lettera *e)*, è punita con la sanzione amministrativa da euro 5.000,00 ad euro 10.000,00.

Art. 220.

Sanzioni amministrative relative al Titolo IX (decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 23 e 23)

1. L'inottemperanza agli obblighi di trasmissione, comunicazione o informazione previsti dagli articoli 86, commi 1 e 2, 88, comma 1, 91, comma 4, 96, comma 2, 97, comma 2, e 100, comma 1, il mancato adempimento degli ulteriori obblighi indicati dagli articoli 86, comma 1, 88, comma 1, e 91, comma 3, nonché il mancato aggiornamento dei registri di esercizio di cui all'articolo 93, comma 5, sono puniti con la sanzione amministrativa da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.

Art. 221.

Sanzioni amministrative relative al Titolo XI (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 139)

1. L'inottemperanza agli obblighi di trasmissione, comunicazione, informazione o consegna previsti dagli articoli 109, comma 8, 116, 127, nonché agli obblighi e alle prescrizioni di cui agli articoli 132, commi 1 e 3, 139, comma 1 lettere *b)* e *c)*, 140, commi 1, 3 e 4, è punita con la sanzione amministrativa da euro 2.000,00 ad euro 10.000,00.

2. L'inottemperanza agli obblighi di cui agli articoli 132, commi 4 e 5, 142, commi 2 e 3, è punita con la sanzione amministrativa da euro 600,00 ad euro 2.000,00.

Art. 222.

Sanzioni amministrative relative al Titolo XII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 140)

1. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 149, comma 4, e 155, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa da euro 3.000,00 ad euro 9.000,00.

2. L'inottemperanza all'obbligo di comunicazione previsto dall'articolo 151, comma 5, è punita con la sanzione amministrativa da euro 2.000,00 ad euro 10.000,00.

Art. 223.

Sanzioni amministrative relative al Titolo XIII (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 140)

1. L'inottemperanza agli obblighi di cui agli articoli 161, comma 5, e 167, commi 1 e 5, è punita con la sanzione amministrativa da euro 4.000,00 ad euro 10.000,00.

2. L'inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 160, commi 3 e 4, è punita con la sanzione amministrativa da euro 4.000,00 ad euro 12.000,00.

3. L'inosservanza delle disposizioni di cui all'articolo 163, commi 3, 14, 15, 16, 17, 18 e 19, è punita con la sanzione amministrativa da euro 6.000,00 ad euro 12.000,00.

4. L'inottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 164 è punita con la sanzione amministrativa da euro 400,00 ad euro 800,00.

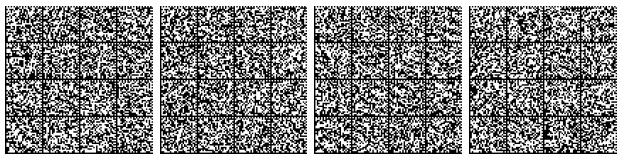
5. L'inottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 166, comma 1, è punita con la sanzione amministrativa da euro 300,00 ad euro 600,00.

6. La mancata organizzazione dei percorsi formativi di cui all'articolo 167, comma 7, è punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000,00 ad euro 15.000,00.

Art. 224.

Sanzioni amministrative relative ai capi XIV e XV (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 141)

1. L'inottemperanza all'obbligo di comunicazione previsto dagli articoli 186, comma 6, e 204, comma 5, nonché la violazione delle prescrizioni di cui all'articolo. 204, comma 4, primo periodo, sono punite con la sanzione amministrativa da euro 2.000,00 ad euro 10.000,00.



Capo III

DISPOSIZIONI ULTERIORI

Art. 225.

Ostacoli al controllo (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, art 135-bis*)*

1. Chiunque impedisce l'esecuzione delle ispezioni previste dal presente decreto o comunque ne ostacola l'effettuazione, ovvero non esibisce i documenti richiesti nel corso di un'ispezione, è punito con l'arresto da tre mesi a due anni o con l'ammenda da euro 3.000,00 ad euro 90.000,00.

Art. 226.

Clausola di salvezza

1. Le sanzioni penali di cui agli articoli da 205 a 214 si applicano solo se i medesimi fatti non sono già puniti come reati da altre disposizioni.

2. Le sanzioni amministrative di cui agli articoli da 215 a 224 si applicano solo se i medesimi fatti non sono già puniti più gravemente da altre disposizioni.

Art. 227.

Pene accessorie

1. La condanna per uno dei reati di cui agli articoli da 205 a 214, qualora commesso nell'esercizio di una delle attività disciplinate dal presente decreto per la quale è previsto un atto autorizzatorio, comunque denominato, quando sia irrogata una pena detentiva superiore a due anni di arresto, anche a seguito di applicazione della pena su richiesta a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, comporta altresì la sospensione dell'autorizzazione per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno oppure la revoca dell'autorizzazione nel caso in cui sia già intervenuta una condanna nel quinquennio precedente per un fatto previsto dal presente decreto.

Art. 228.

Estinzione del reato (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 135-bis*)*

1. Le contravvenzioni punite con la pena dell'ammenda, anche se alternativa a quella dell'arresto, possono essere estinte se la consumazione è dipesa da eventi inerenti a un contesto produttivo, organizzativo, commerciale o comunque di lavoro che possono essere neutralizzati o rimossi e se dal fatto non è derivato un danno.

2. Per consentire l'estinzione della contravvenzione accertata, l'organo di vigilanza, nell'esercizio delle funzioni di polizia giudiziaria di cui all'articolo 55 del codice di procedura penale, ovvero la polizia giudiziaria procedente impartiscono al contravventore un'apposita prescrizione fissando per la regolarizzazione un termine non superiore al periodo di tempo tecnicamente necessario e comunque non superiore a sei mesi. In presenza di specifiche e documentate circostanze non imputabili al contravventore che determinino un ritardo nella regolarizzazione, il termine può essere prorogato per una sola volta, a richiesta del contravventore, per un periodo non superiore a sei mesi, con provvedimento motivato che è comunicato immediatamente al pubblico ministero.

3. Copia della prescrizione è notificata o comunicata anche al rappresentante legale dell'ente nell'ambito o al servizio del quale opera il contravventore.

4. Con la prescrizione l'organo accertatore può imporre specifiche misure atte a far cessare situazioni di potenziale pericolo ovvero la prosecuzione di attività potenzialmente pericolose.

5. Resta fermo l'obbligo dell'organo accertatore di riferire al pubblico ministero la notizia di reato relativa alla contravvenzione, ai sensi dell'articolo 347 del codice di procedura penale.

6. Entro trenta giorni dalla scadenza del termine fissato ai sensi del comma 2, l'organo accertatore verifica se la violazione è stata eliminata secondo le modalità e nel termine indicati dalla prescrizione.

7. Quando la prescrizione è adempiuta, l'organo accertatore ammette il contravventore a pagare in sede amministrativa, nel termine di trenta giorni, una somma pari ad un terzo del massimo dell'ammenda stabilita per la contravvenzione commessa. Entro centoventi giorni dalla scadenza del termine fissato nella prescrizione, l'organo accertatore comunica al pubblico ministero l'adempimento della prescrizione nonché l'eventuale pagamento della predetta somma.

8. Quando la prescrizione non è adempiuta, l'organo accertatore ne dà comunicazione al pubblico ministero e al contravventore entro novanta giorni dalla scadenza del termine fissato nella stessa prescrizione.

9. Se il pubblico ministero acquisisce notizia di una contravvenzione di propria iniziativa ovvero la riceve da privati o da pubblici ufficiali o incaricati di un pubblico servizio diversi dall'organo di vigilanza o dalla polizia giudiziaria, ne dà comunicazione all'organo di vigilanza o alla polizia giudiziaria affinché provveda agli adempimenti di cui ai commi precedenti. In tale caso l'organo di vigilanza o la polizia giudiziaria informano il pubblico ministero della propria attività senza ritardo.

10. Il procedimento per la contravvenzione è sospeso dal momento dell'iscrizione della notizia di reato nel registro di cui all'articolo 335 del codice di procedura penale fino al momento in cui il pubblico ministero riceve una delle comunicazioni di cui ai commi 7 e 9.

11. La sospensione del procedimento non preclude la richiesta di archiviazione. Non impedisce, inoltre, l'assunzione delle prove con incidente probatorio, né gli atti urgenti di indagine preliminare, né il sequestro preventivo ai sensi degli articoli 321 e seguenti del codice di procedura penale.

12. La contravvenzione è estinta se il contravventore adempie alle prescrizioni impartite dall'organo di vigilanza nel termine ivi fissato e provvede al pagamento previsto dal comma 7.

13. L'adempimento in un tempo superiore a quello indicato dalla prescrizione, ma comunque entro quello di cui al comma 6, ovvero l'eliminazione delle conseguenze pericolose della contravvenzione con modalità diverse da quelle indicate dall'organo di vigilanza sono valutati ai fini dell'applicazione dell'articolo 162-*bis* del codice penale.

Art. 229.

Sanzioni amministrative accessorie

1. L'autorità amministrativa con l'ordinanza-ingiunzione o il giudice con la sentenza di condanna nel caso previsto dall'articolo 24, della legge 24 novembre 1981, n. 689 possono applicare per gli illeciti amministrativi previsti dagli articoli da 215 a 224, tenuto conto della natura e della gravità dei fatti, le seguenti sanzioni amministrative accessorie:

a) nel caso di reiterazione specifica delle violazioni, la sospensione dell'attività da un minimo di cinque giorni ad un massimo di tre mesi, ovvero la revoca della licenza, dell'autorizzazione o dell'analogo provvedimento amministrativo che consente l'esercizio dell'attività;

b) per i fatti reiterati di particolare gravità dai quali sia derivato un danno concreto, la definitiva cessazione dell'attività o la revoca della licenza, dell'autorizzazione o dell'analogo provvedimento amministrativo che consente l'esercizio dell'attività.

Art. 230.

Effetti della depenalizzazione

1. Le disposizioni del presente decreto che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto, sempre che il procedimento penale non sia stato definito con sentenza o con decreto divenuti irrevocabili.

2. Ai fatti commessi prima della data di entrata in vigore del presente decreto non può essere applicata una sanzione amministrativa pecuniaria superiore al massimo della pena pecuniaria originariamente prevista per il reato e a tali fatti non si applicano le sanzioni amministrative accessorie introdotte dal presente decreto.

3. L'autorità giudiziaria entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, dispone la trasmissione all'autorità amministrativa competente degli atti dei procedimenti penali relativi ai reati trasformati in illeciti amministrativi, salvo che il reato risulti prescritto o estinto per altra causa alla medesima data.

4. Se l'azione penale non è stata ancora esercitata, la trasmissione degli atti è disposta direttamente dal pubblico ministero, che, in caso di procedimento già iscritto, annota la trasmissione nel registro delle notizie di reato. Se il reato risulta estinto per qualunque causa, il pubblico ministero richiede l'archiviazione a norma del codice di procedura penale.

5. Se l'azione penale è stata esercitata, il giudice, ove l'imputato o il pubblico ministero non si oppongano, pronuncia, in camera di consiglio, sentenza inappellabile di assoluzione o di non luogo a procedere perché il fatto non è previsto dalla legge come reato, disponendo la trasmissione degli atti a norma del comma 2.

6. L'autorità amministrativa notifica gli estremi della violazione agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosessanta giorni dalla ricezione degli atti.

7. Entro il termine di sessanta giorni dalla notificazione degli estremi della violazione, l'interessato è ammesso al pagamento in misura ridotta a norma dell'articolo 16, della legge 24 novembre 1981, n. 689. Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche in deroga ad eventuali esclusioni o limitazioni previste dalla legge.

8. Il pagamento determina l'estinzione del procedimento.

9. Si applicano, per quanto non stabilito dal presente articolo, le disposizioni delle sezioni I e II del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili.

Art. 231.

Destinazione degli importi delle sanzioni amministrazione

1. Le somme derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative previste dai Capi I e II nonché dall'articolo 225 sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione agli stati di previsione delle amministrazioni competenti all'adozione del provvedimento sanzionatorio, per essere destinate ad attività dirette alla protezione dell'ambiente, dei lavoratori o della popolazione contro i rischi connessi alle radiazioni ionizzanti, in ciò compreso anche il finanziamento delle attività di controllo e di informazione.

2. Le sanzioni amministrative previste nel presente capo sono irrogate dalle autorità cui è attribuita ai sensi dell'articolo 9 la vigilanza sui singoli ambiti e settori disciplinati dai Titoli che precedono.

3. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al Titolo XVI non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate per il bilancio dello Stato.

TITOLO XVII
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 232.

Provvedimenti autorizzativi di cui al Titolo IX del presente decreto (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 147).

1. I provvedimenti autorizzativi, le approvazioni, i certificati nonché tutti gli atti già emanati per gli impianti di cui al Titolo VII del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, conservano a tutti gli effetti la loro efficacia.

2. I provvedimenti autorizzativi, le approvazioni, i certificati, nonché tutti gli atti già emanati per gli impianti di cui al Titolo VII del decreto del Presidente della Repubblica del 13 febbraio 1964, n. 185, conservano a tutti gli effetti la loro efficacia.

Art. 233.

Regime transitorio per i procedimenti autorizzativi in corso (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 148).

1. Per gli impianti nucleari per i quali sia stata inoltrata istanza di disattivazione ai sensi dell'articolo 55, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, in attesa della relativa autorizzazione, possono essere autorizzati, ai sensi delle previgenti disposizioni, particolari operazioni e specifici interventi, ancorché attinenti alla disattivazione, atti a garantire nel modo più efficace la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione.

Art. 234.

*Particolari disposizioni concernenti le comunicazioni preventive di pratiche (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 144-*bis*).*

1. Ferme restando le disposizioni di esonero di cui all'articolo 47, le comunicazioni preventive di pratica effettuate ai sensi dell'articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 sono considerate, a tutti gli effetti, come notifica di pratica di cui all'articolo 46.

2. Coloro che, al momento dell'entrata in vigore del presente decreto, eserciscono una pratica sottoposta a comunicazione preventiva a cui si applicano le previsioni per lo smaltimento in esenzione stabilite ai sensi delle disposizioni precedentemente vigenti, presentano alle amministrazioni procedenti, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, istanza di autorizzazione all'allontanamento secondo le disposizioni di cui all'articolo 54.

3. Fino all'emanazione del provvedimento di autorizzazione di cui al comma 2, l'allontanamento dei materiali ed effluenti è consentito nelle modalità e condizioni previste all'articolo 30, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

4. Coloro che, alla data dell'entrata in vigore del presente decreto, svolgono un'attività per la quale è già stata effettuata la comunicazione preventiva di cui all'articolo 22 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, provvedono, entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, a far effettuare e registrare le valutazioni preventive e in corso di esercizio alle Amministrazioni procedenti, secondo le previsioni di cui all'articolo 151.

Art. 235.

Provvedimenti autorizzativi di cui al Titolo VII del presente decreto

1. Coloro che, al momento dell'entrata in vigore del presente decreto sono già in possesso di provvedimenti autorizzativi presentano alle amministrazioni procedenti, entro due anni dall'entrata in vigore del presente decreto, istanza di aggiornamento secondo le norme del presente decreto dei provvedimenti medesimi.

2. Ove i provvedimenti autorizzativi in possesso dei soggetti di cui al comma 1 prevedono il rinnovo, la richiesta di aggiornamento deve essere presentata nei termini previsti per il rinnovo.

3. Le autorità competenti al rilascio dei provvedimenti autorizzativi aggiornati inviano all'ISIN, secondo le modalità indicate nei provvedimenti applicativi di cui all'articolo 52, copia di tali provvedimenti.

4. Fino all'emanazione dei provvedimenti di aggiornamento è consentita la prosecuzione dell'esercizio della pratica, incluso l'allontanamento dei materiali ed effluenti nel rispetto delle modalità, limiti e condizioni stabiliti nel provvedimento autorizzativo rilasciato in precedenza.

5. Coloro che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, svolgono un'attività per la quale è già in corso di validità un provvedimento autorizzativo emesso ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1997, n. 230, provvedono, entro due anni dall'entrata in vigore del presente decreto, ad inoltrare istanza di aggiornamento secondo le previsioni di cui all'articolo 151.

Art. 236.

Guide tecniche (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 153)

1. L'ISIN, sentiti gli altri enti ed organismi interessati, può elaborare e diffondere, a mezzo di guide, anche in relazione agli standard internazionali, norme di buona tecnica in materia di sicurezza nucleare e protezione sanitaria.

Art. 237.

Specifiche modalità applicative per il trasporto (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 156)

1. Fermo restando quanto stabilito all'articolo 1, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri dell'ambiente, della tutela del

mare e del territorio, dello sviluppo economico, della salute e dell'interno, sentito l'ISIN, possono essere indicate specifiche modalità di applicazione delle disposizioni del presente decreto alla attività di trasporto di materie radioattive, anche al fine di un'armonizzazione con le norme internazionali in materia.

Art. 238.

Specifiche disposizioni per particolari sostanze radioattive (decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 156 bis*).*

1. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 5 della legge 28 aprile 2015, n. 58, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'interno, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, della salute e delle infrastrutture e dei trasporti, su proposta dell'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN), anche ai fini della prevenzione di atti di terrorismo nucleare, sono stabilite le sostanze radioattive e le opportune misure di protezione delle stesse, da adottare nelle pratiche comportanti l'impiego di dette sostanze, tenendo conto delle raccomandazioni formulate dall'Agenzia internazionale per l'energia atomica.

Art. 239.

Disposizioni transitorie per i rifiuti radioattivi

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto interministeriale del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro dello sviluppo economico, il decreto interministeriale del 7 agosto 2015, di classificazione dei rifiuti radioattivi, emanato ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 è adeguato alle disposizioni del presente decreto.

2. Sino all'adozione delle disposizioni di cui al comma 1, rimane valida la classificazione dei rifiuti di cui al decreto interministeriale del 7 agosto 2015, emanato ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45.

Art. 240.

Disposizioni transitorie in materia di abilitazione di esperto di radioprotezione

1. La disposizione di cui all'articolo 129, comma 2, lettera *c)*, relativa all'abilitazione di terzo grado sanitario è applicabile decorsi diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 241.

Disposizioni transitorie in materia di registrazione dei dati sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti e sui rifiuti radioattivi.

1. L'ISIN rende operativo il sistema di registrazione dei dati sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti e sui rifiuti radioattivi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dandone comunicazione mediante pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. I detentori provvedono alla registrazione entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della comunicazione di cui al comma 1.

Art. 242.

Disposizioni particolari per il Ministero della difesa (direttiva 2013/59/EURATOM, articoli. 1, 2; decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, articolo 162).

1. Per particolari esigenze connesse con i compiti istituzionali delle Forze armate in tempo di pace, le disposizioni del presente decreto si applicano alle attività dell'Amministrazione della difesa, secondo quanto previsto dall'articolo 185 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, dagli articoli da 265 a 271 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90 e dalla disciplina tecnica ivi richiamata. I rinvii alle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 contenuti nelle disposizioni di cui al precedente periodo s'intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del presente decreto.

2. Entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto sono emanate le disposizioni necessarie ad adeguare il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90 e la disciplina tecnica ivi richiamata alle norme del presente decreto.

3. I rifiuti radioattivi, a bassa e media attività, derivanti da attività industriali, di ricerca e medico-sanitarie e dalla pregressa gestione di impianti nucleari, dei comandi e degli enti dell'Amministrazione della difesa confluiscono, a titolo definitivo, nel deposito nazionale secondo le modalità previste dalle norme vigenti. Le funzioni ispettive sul processo di trattamento, di condizionamento e di stoccaggio sono eseguite presso la dedicata area del Centro interforze per gli studi e le applicazioni militari (CISAM), dall'ISIN secondo le modalità di cui all'articolo 9.

Art. 243.

Abrogazioni

1. Alla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate le seguenti disposizioni:

a) gli articoli 3, 4 e 5, della legge 31 dicembre 1962 n. 1860;

b) il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 così come modificato dal decreto legislativo n. 241 del 2000, dal decreto legislativo n. 23 del 2009, dal decreto legislativo n. 100 del 2011, dal decreto legislativo n. 185 del 2011, dall'articolo 3 del decreto legislativo n. 45 del 2014 e dall'articolo 2 del decreto legislativo n. 137 del 2017;

c) il decreto legislativo 26 maggio 2000, n.187;

d) il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n.52;

e) il decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 settembre 2011.

Art. 244.

Modifiche

1. L'articolo 180, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 è sostituito dal seguente:

«3. La protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata, nel rispetto dei principi di cui al titolo I, dalle disposizioni speciali in materia».

Art. 245.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti del presente decreto con le risorse umane, strumentali, finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 31 luglio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*
AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*
SPERANZA, *Ministro della salute*
PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*
CATALFO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*
LAMORGESE, *Ministro dell'interno*
GUERINI, *Ministro della difesa*
DE MICHELI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*
BONAFEDE, *Ministro della giustizia*
DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*
GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Allegato I
(articolo 30)

DETERMINAZIONE DELLE CONDIZIONI E MODALITÀ DI APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI DEL PRESENTE DECRETO PER LE PRATICHE

1. Criteri di non rilevanza radiologica delle pratiche

1.1. In applicazione dei principi generali di cui all'articolo 2 del presente decreto, le pratiche sono considerate prive di rilevanza radiologica ed esentate dalle disposizioni del decreto stesso purché siano soddisfatti i seguenti criteri di base:

a) la pratica sia giustificata;

b) i rischi radiologici causati agli individui dalla pratica siano sufficientemente ridotti da risultare trascurabili ai fini della regolamentazione;

c) la pratica sia intrinsecamente sicura senza probabilità apprezzabili che si verifichino situazioni che possono condurre all'inosservanza del criterio di cui alla lettera b).

1.2. In conformità ai criteri di base di cui al paragrafo 1.1, una pratica può essere considerata, senza ulteriori motivazioni, priva di rilevanza radiologica, in particolare per gli effetti di cui all'articolo 54, quando, in tutte le possibili situazioni realisticamente ipotizzabili, la dose efficace a cui si prevede sia esposta una qualsiasi persona del pubblico, a causa della pratica esente, sia pari o inferiore a 10 µSv all'anno. Ai fini dell'ottimizzazione della protezione, nelle valutazioni di radioprotezione, si deve tenere conto non solo dell'impatto radiologico sull'individuo rappresentativo ma anche del numero di persone potenzialmente esposte.

SEZIONE I
PRATICHE CON MATERIE RADIOATTIVE

2. Materie radioattive

2.1. In applicazione dei criteri di non rilevanza radiologica di cui al paragrafo 1, sono soggette alle disposizioni del presente decreto le pratiche con materie radioattive artificiali o con materie radioattive naturali, trattate per le loro proprietà radioattive, fissili o fertili, quando per dette materie non si possa trascurare la radioattività e la concentrazione.

2.2. Fatto salvo quanto diversamente disposto ai paragrafi 5.4, 6 e 7, la radioattività e la concentrazione non possono essere trascurate quando, per i radionuclidi costituenti le materie radioattive che dette pratiche hanno per oggetto, si verificano congiuntamente le seguenti condizioni:

a) la quantità totale di radioattività del radionuclide é uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-1A;

b) la concentrazione media del radionuclide, intesa come rapporto tra la quantità di radioattività del radionuclide e la massa della matrice in cui essa é contenuta, é uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-1A.

2.3. I valori indicati nella Tabella I-1A si applicano al totale delle materie radioattive che sia detenuto nell'installazione ove viene svolta la pratica.

2.4. Per i radionuclidi non riportati nella Tabella I-1A, i valori di quantità totale di radioattività e di concentrazione di cui al paragrafo 1.1 sono rispettivamente pari a:

a) $1 \cdot 10^3$ Bq e 0,1 kBq/kg per i radionuclidi emettitori di radiazioni alfa o che decadono per fissione spontanea;
b) $1 \cdot 10^4$ Bq e 1 kBq/kg per i radionuclidi diversi da quelli di cui alla lettera a);
a meno che la quantità totale di radioattività stessa non sia altrimenti nota sulla base delle indicazioni dell'Unione Europea o di competenti organismi internazionali.

3. Radionuclidi in equilibrio
3.1. Nel caso di radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento, le quantità di radioattività di cui al paragrafo 2.2, lettera a), e le concentrazioni medie di cui al paragrafo 2.2, lettera b) sono quelle del radionuclide capostipite.
3.2. Nella Tabella I-2 sono riportati, con il suffisso '*' o '+' oppure 'nat', alcuni radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento ai quali si applica la disposizione di cui al 3.1; sono fatte salve eventuali indicazioni al riguardo da parte dell'Unione Europea o di competenti organismi internazionali.

4. Materie radioattive costituite da miscele di radionuclidi
4.1. Fuori dei casi di cui al paragrafo 3, ove la pratica abbia per oggetto materie radioattive costituite da miscele di radionuclidi, le condizioni di applicazione previste nel paragrafo 2.2 per la quantità di radioattività e per la concentrazione sono verificate quando sono entrambe uguali o superiori a 1:
a) la somma dei rapporti tra la quantità di radioattività di ciascun radionuclide e quella stabilita nella Tabella I-1A;
b) la somma dei rapporti tra la concentrazione di ciascun radionuclide e quella stabilita nella Tabella I-1A.

5. Materie radioattive naturali
5.1 Ai fini dell'applicazione del presente decreto sono considerate materie radioattive naturali l'Uranio naturale (U nat) ed il Torio naturale (Th nat), con i loro prodotti di decadimento, e il ^{40}K.
5.2 L'Uranio naturale è formato da una miscela di U235, con concentrazione ponderale come si trova in natura (0,72% circa), di U238 e dei prodotti di decadimento di tali radioisotopi. Il Torio naturale è formato da Th232 e dai relativi prodotti di decadimento. Le miscele di Uranio contenenti U235 in percentuale ponderale minore di quella sopra definita sono denominate Uranio impoverito.
5.3 Ai fini dell'applicazione del presente decreto, per capostipiti dell'U nat e del Th nat devono intendersi rispettivamente l'U238 ed il Th232.
5.4. Le condizioni di applicazione per le attività lavorative aventi per oggetto materie radioattive naturali in cui i radionuclidi naturali non siano, o non siano stati, trattati per le loro proprietà radioattive, fissili o fertili sono fissate nell'allegato II.

6. Coltivazioni minerarie
6.1. Sono soggette alle disposizioni del presente decreto le lavorazioni minerarie di cui all'articolo 30, in cui il minerale grezzo coltivato, nella sua composizione media, abbia un tasso di uranio naturale e/o torio naturale uguale o superiore all'1 per cento in peso.

7. Condizioni di applicazione per particolari pratiche
7.1 Sono soggette alle disposizioni del presente decreto, anche per quantità di radioattività o concentrazioni inferiori ai valori stabiliti ai sensi del paragrafo 1, le pratiche comportanti:
a) somministrazione intenzionale di materie radioattive a persone e, per quanto riguarda la radioprotezione di persone, ad animali a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria;

b) aggiunta intenzionale, sia direttamente che mediante attivazione, nella produzione, manifattura ed immissione sul mercato di materie radioattive nei prodotti di consumo di cui all'articolo 38, nei prodotti medicinali;
c) l'allontanamento e lo smaltimento nell'ambiente di rifiuti contenenti sostanze radioattive da installazioni soggette a notifica o autorizzazione, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 54;
d) il riciclo o il riutilizzo di materiali contenenti sostanze radioattive provenienti da installazioni soggette a notifica o autorizzazione, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 54.

8. Allontanamento di materiali contenenti sostanze radioattive

8.1. Le prescrizioni ed i livelli di allontanamento stabiliti nei provvedimenti autorizzativi di cui all'articolo 54 del presente decreto sono formulati nel rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica delle pratiche di cui al paragrafo 1.

8.2. Le autorità competenti al rilascio dei provvedimenti autorizzativi stabiliscono, ai sensi del comma 7, lettera a) dell'articolo 54, per l'allontanamento di materiali solidi livelli di allontanamento espressi in termini di concentrazione di massa, che non devono superare i valori riportati nella Tabella I-1B. Le autorità competenti al rilascio dei provvedimenti autorizzativi possono altresì stabilire, tenendo conto delle raccomandazioni e degli orientamenti tecnici forniti dalla Commissione europea, livelli di allontanamento aggiuntivi, espressi in termini di concentrazione superficiale, o specifiche prescrizioni per la verifica dei livelli di allontanamento.

8.3. Ove l'allontanamento di materiale solido abbia per oggetto materie radioattive costituite da miscele di radionuclidi, l'autorità competente prescrive che deve essere rispettata la condizione che la somma dei rapporti del valore di concentrazione di massa del singolo radionuclide e il pertinente valore di concentrazione riportato nella Tabella I-1B sia inferiore a 1.

8.4. Ferme restando le disposizioni di cui al paragrafo 8.3, in relazione a particolari situazioni o destinazioni dei materiali oggetto dell'allontanamento, le autorità competenti possono stabilire per i livelli di allontanamento in concentrazione di massa, per materiali specifici o per destinazioni specifiche, valori superiori a quelli riportati nella Tabella I-1B richiedendo la dimostrazione che, in tutte le possibili situazioni prevedibili, l'allontanamento avvenga nel rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica di cui al paragrafo 1.

8.5. Le autorità competenti prescrivono, ai sensi del comma 7, lettere a) e c) dell'articolo 54, per il rilascio di effluenti liquidi o aeriformi formule di scarico nel rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica di cui al paragrafo 1 e specifiche prescrizioni, ai sensi del comma 7, lettera d), in materia di sorveglianza ai fini del controllo degli effluenti liquidi e aeriformi rilasciati nell'ambiente.

9. Materie radioattive escluse
9.1. Dalle condizioni per l'applicazione delle disposizioni stabilite per le pratiche sono escluse dal computo di cui ai paragrafi 1, 2 e 3:
a) i radionuclidi derivanti dalla ricaduta di esplosioni nucleari nelle concentrazioni in cui sono normalmente presenti nell'ambiente;
b) i radionuclidi presenti in modo diffuso nell'ambiente a seguito di emergenze nucleari o radiologiche, che avvengano, o siano avvenuti, anche al di fuori del territorio nazionale;
c) i radionuclidi presenti all'interno dei radiofarmaci sotto forma di impurezze a condizione che i radiofarmaci siano conformi alle norme di buona preparazione applicabili;

d) i radionuclidi contenuti all'interno del corpo umano a seguito di somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico,–a condizione che l'ospedalizzazione e la dimissione dei pazienti sia condotta secondo le indicazioni stabilite al comma 9 dell'articolo 158 del presente decreto;
e) i radionuclidi contenuti nei materiali risultanti da smaltimenti o da allontanamenti autorizzati ai sensi del paragrafo 8 e che non siano stati dichiarati soggetti a ulteriori controlli dalle autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione.

10. Disposizioni per talune pratiche

10.1. Restano ferme le specifiche condizioni di applicazione fissate per le disposizioni di cui all'articolo 44 del presente decreto concernenti taluni obblighi per le materie fissili speciali, materie grezze, minerali e combustibili nucleari.

SEZIONE II
SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ

11.1. Sono soggette alle disposizioni del Titolo VIII del presente decreto le sorgenti sigillate contenenti un radionuclide la cui attività è uguale o superiore al pertinente valore della quantità di radioattività indicata nella Tabella I-3.

11.2. Sono escluse dall'applicazione delle disposizioni di cui al Titolo VIII del presente decreto:
a) le sorgenti di cui al paragrafo 11.1 quando l'attività sia o sia scesa nel tempo al di sotto dei valori riportati nella tabella I-1A;
b) le sorgenti di cui al paragrafo 11.1 che vengano impiegate nell'ambito e per le finalità delle pratiche di cui al Titolo IX del presente decreto.

11.3. Le sorgenti di cui al paragrafo 11.1 che sono stati registrate come sorgenti di tipo riconosciuto, ai sensi dell'articolo 49 del presente decreto, sono esentate dagli obblighi di comunicazione e di autorizzazione previsti dal Titolo VIII, solo se l'esenzione è prevista nel provvedimento autorizzativo.

SEZIONE III
TRASPORTO DI MATERIE RADIOATTIVE

12.1. Le disposizioni per il trasporto delle materie radioattive si applicano quando, per singola consegna, si verifichino congiuntamente le seguenti condizioni:
a) la quantità totale di radioattività del radionuclide è uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-4;
b) la concentrazione media del radionuclide, intesa come rapporto tra la quantità di radioattività del radionuclide e la massa della matrice in cui essa è contenuta, è uguale o superiore ai valori riportati nella Tabella I-4.

12.2. Nel caso di radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento, le quantità di radioattività di cui al paragrafo 12.1, lettera a), e le concentrazioni medie di cui alla lettera b) sono quelle del radionuclide capostipite. Nella Tabella I-5 sono indicati, con il suffisso '+', i radionuclidi in equilibrio con il capostipite.
12.3. Per miscele di radionuclidi, le condizioni di applicazione previste nel paragrafo 12.1 per la quantità di radioattività e per la concentrazione sono determinate calcolando i valori per la quantità di radioattività e per la concentrazione di esenzione con la seguente formula:

$$Xm = 1/(\sum_i f(i)/X(i))$$

dove:
f(i) è la frazione di attività o di concentrazione di attività del radionuclide i-esimo nella miscela;
X(i) è l'appropriato valore del limite di concentrazione o del limite della quantità di radioattività per consegna esente relativo al radionuclide i-esimo;
Xm è il valore calcolato del limite di concentrazione o della quantità di radioattività per una consegna esente nel caso di una miscela.

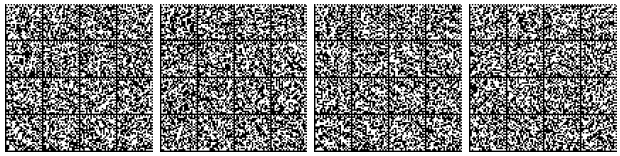
12.4. Per i radionuclidi non elencati nella Tabella I-4, la determinazione dei loro valori base per consegna esente richiede un'approvazione multilaterale rilasciata dall'autorità di regolamentazione competente del paese di origine della spedizione, convalidata dalle autorità di regolamentazione competenti degli altri paesi attraversati. Per questi radionuclidi, i limiti per la concentrazione e della quantità di radioattività per consegne esenti devono essere determinati nel rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica delle pratiche di cui al paragrafo 1.

12.5. In alternativa a quanto stabilito al paragrafo 12.4, nel caso in cui non sia nota l'identità del singolo radionuclide o nel caso di miscele di radionuclidi per le quali non siano disponibili le identità di ogni radionuclide, o l'attività di alcuni dei radionuclidi sia sconosciuta, i valori per le condizioni di applicazione di cui al paragrafo 12.1 sono quelli riportati nella Tabella I-6. In questo caso non è necessaria l'approvazione dell'autorità di regolamentazione competente di cui al paragrafo 12.4.

Tabella I-1A: "Valori di concentrazione media e quantità totale di radioattività ai fini delle valutazioni di cui al paragrafo 2.2"

Concentrazione radionuclide	kBq/kg	Attività Bq
H-3	1,0E+02	1,0E+09
Be-7	1,0E+01	1,0E+07
C-14	1,0E+00	1,0E+07
O-15	1,0E+02	1,0E+09
F-18	1,0E+01	1,0E+06
Na-22	1,0E-01	1,0E+06
Na-24	1,0E+00	1,0E+05
Si-31	1,0E+03	1,0E+06
P-32	1,0E+03	1,0E+05
P-33	1,0E+03	1,0E+08
S-35	1,0E+02	1,0E+08
Cl-36	1,0E+00	1,0E+06
Cl-38	1,0E+01	1,0E+05
Ar-37	1,0E+06	1,0E+08
Ar-41	1,0E+02	1,0E+09
K-40	1,0E+00	1,0E+06
K-42	1,0E+02	1,0E+06
K-43	1,0E+01	1,0E+06
Ca-45	1,0E+02	1,0E+07
Ca-47	1,0E+01	1,0E+06
Sc-46	1,0E-01	1,0E+06
Sc-47	1,0E+02	1,0E+06
Sc-48	1,0E+00	1,0E+05
V-48	1,0E+00	1,0E+05
Cr-51	1,0E+02	1,0E+07
Mn-51	1,0E+01	1,0E+05
Mn-52	1,0E+00	1,0E+05
Mn-52m	1,0E+01	1,0E+05
Mn-53	1,0E+02	1,0E+09
Mn-54	1,0E-01	1,0E+06
Mn-56	1,0E+01	1,0E+05
Fe-52*	1,0E+01	1,0E+06
Fe-55	1,0E+03	1,0E+06
Fe-59	1,0E+00	1,0E+06
Co-55	1,0E+01	1,0E+06
Co-56	1,0E-01	1,0E+05
Co-57	1,0E+00	1,0E+06
Co-58	1,0E+00	1,0E+06
Co-58m	1,0E+04	1,0E+07
Co-60	1,0E-01	1,0E+05
Co-60m	1,0E+03	1,0E+06
Co-61	1,0E+02	1,0E+06
Co-62m	1,0E+01	1,0E+05
Ni-59	1,0E+02	1,0E+08
Ni-63	1,0E+02	1,0E+08
Ni-65	1,0E+01	1,0E+06
Cu-64	1,0E+02	1,0E+06

Zn-65	1,0E-01	1,0E+06
Zn-69	1,0E+03	1,0E+06
Zn-69m*	1,0E+01	1,0E+06
Ga-72	1,0E+01	1,0E+05
Ge-71	1,0E+04	1,0E+08
As-73	1,0E+03	1,0E+07
As-74	1,0E+01	1,0E+06
As-76	1,0E+01	1,0E+05
As-77	1,0E+03	1,0E+06
Se-75	1,0E+00	1,0E+06
Br-82	1,0E+00	1,0E+06
Kr-74	1,0E+02	1,0E+09
Kr-76	1,0E+02	1,0E+09
Kr-77	1,0E+02	1,0E+09
Kr-79	1,0E+03	1,0E+05
Kr-81	1,0E+04	1,0E+07
Kr-83m	1,0E+05	1,0E+12
Kr-85	1,0E+05	1,0E+04
Kr-85m	1,0E+03	1,0E+10
Kr-87	1,0E+02	1,0E+09
Kr-88	1,0E+02	1,0E+09



Rb-86	1,0E+02	1,0E+05
Sr-85	1,0E+00	1,0E+06
Sr-85m	1,0E+02	1,0E+07
Sr-87m	1,0E+02	1,0E+06
Sr-89	1,0E+03	1,0E+06
Sr-90+*	1,0E+00	1,0E+04
Sr-91*	1,0E+01	1,0E+05
Sr-92	1,0E+01	1,0E+06
Y -90	1,0E+03	1,0E+05
Y -91	1,0E+02	1,0E+06
Y -91m	1,0E+02	1,0E+06
Y -92	1,0E+02	1,0E+05
Y -93	1,0E+02	1,0E+05
Zr-93+	1,0E+01	1,0E+07
Zr-95*	1,0E+00	1,0E+06
Zr-97+*	1,0E+01	1,0E+05
Nb-93m	1,0E+01	1,0E+07
Nb-94	1,0E-01	1,0E+06
Nb-95	1,0E+00	1,0E+06
Nb-97*	1,0E+01	1,0E+06
Nb-98	1,0E+01	1,0E+05
Mo-90	1,0E+01	1,0E+06
Mo-93	1,0E+01	1,0E+08
Mo-99*	1,0E+01	1,0E+06
Mo-101*	1,0E+01	1,0E+06
Tc-96	1,0E+00	1,0E+06
Tc-96m	1,0E+03	1,0E+07
Tc-97m	1,0E+01	1,0E+07
Tc-97	1,0E+02	1,0E+08

Tc-99	1,0E+00	1,0E+07
Tc-99m	1,0E+02	1,0E+07
Ru-97	1,0E+01	1,0E+07
Ru-103*	1,0E+00	1,0E+06
Ru-105*	1,0E+01	1,0E+06
Ru-106+*	1,0E-01	1,0E+05
Rh-103m	1,0E+04	1,0E+08
Rh-105	1,0E+02	1,0E+07
Pd-103*	1,0E+03	1,0E+08
Pd-109*	1,0E+02	1,0E+06
Ag-105	1,0E+00	1,0E+06
Ag-108m+	1,0E-01	1,0E+06
Ag-110m*	1,0E-01	1,0E+06
Ag-111	1,0E+02	1,0E+06
Cd-109*	1,0E+00	1,0E+06
Cd-115*	1,0E+01	1,0E+06
Cd-115m*	1,0E+02	1,0E+06
In-111	1,0E+01	1,0E+06
In-113m	1,0E+02	1,0E+06
In-114m*	1,0E+01	1,0E+06
In-115m	1,0E+02	1,0E+06
Sn-113*	1,0E+00	1,0E+07
Sn-125	1,0E+01	1,0E+05
Sb-122	1,0E+01	1,0E+04
Sb-124	1,0E+00	1,0E+06
Sb-125	1,0E-01	1,0E+06
Te-123m	1,0E+00	1,0E+07
Te-125m	1,0E+03	1,0E+07
Te-127	1,0E+03	1,0E+06
Te-127m*	1,0E+01	1,0E+07
Te-129	1,0E+02	1,0E+06
Te-129m*	1,0E+01	1,0E+06
Te-131	1,0E+02	1,0E+05
Te-131m*	1,0E+01	1,0E+06
Te-132*	1,0E+00	1,0E+07
Te-133	1,0E+01	1,0E+05
Te-133m	1,0E+01	1,0E+05
Te-134	1,0E+01	1,0E+06
I -123	1,0E+02	1,0E+07
I -125	1,0E+02	1,0E+06
I -126	1,0E+01	1,0E+06
I -129	1,0E-02	1,0E+05
I -130	1,0E+01	1,0E+06
I -131	1,0E+01	1,0E+06
I -132	1,0E+01	1,0E+05
I -133	1,0E+01	1,0E+06
I -134	1,0E+01	1,0E+05
I -135	1,0E+01	1,0E+06
Xe-131m	1,0E+04	1,0E+04
Xe-133	1,0E+03	1,0E+04

Xe-135	1,0E+03	1,0E+10
Cs-129	1,0E+01	1,0E+05
Cs-131	1,0E+03	1,0E+06
Cs-132	1,0E+01	1,0E+05
Cs-134	1,0E-01	1,0E+04
Cs-134m	1,0E+03	1,0E+05
Cs-135	1,0E+02	1,0E+07
Cs-136	1,0E+00	1,0E+05
Cs-137+*	1,0E-01	1,0E+04
Cs-138	1,0E+01	1,0E+04
Ba-131	1,0E+01	1,0E+06
Ba-140+	1,0E+00	1,0E+05
La-140	1,0E+00	1,0E+05
Ce-139	1,0E+00	1,0E+06
Ce-141	1,0E+02	1,0E+07
Ce-143	1,0E+01	1,0E+06
Ce-144+	1,0E+01	1,0E+05
Pr-142	1,0E+02	1,0E+05
Pr-143	1,0E+03	1,0E+06
Nd-147	1,0E+02	1,0E+06
Nd-149	1,0E+02	1,0E+06
Pm-147	1,0E+03	1,0E+07
Pm-149	1,0E+03	1,0E+06
Sm-151	1,0E+03	1,0E+08
Sm-153	1,0E+02	1,0E+06
Eu-152	1,0E-01	1,0E+06
Eu-152m	1,0E+02	1,0E+06
Eu-154	1,0E-01	1,0E+06
Eu-155	1,0E+00	1,0E+07
Gd-153	1,0E+01	1,0E+07
Gd-159	1,0E+02	1,0E+06
Tb-160	1,0E+00	1,0E+06
Dy-165	1,0E+03	1,0E+06
Dy-166	1,0E+02	1,0E+06
Ho-166	1,0E+02	1,0E+05
Er-169	1,0E+03	1,0E+07
Er-171	1,0E+02	1,0E+06
Tm-170	1,0E+02	1,0E+06
Tm-171	1,0E+03	1,0E+08
Yb-175	1,0E+02	1,0E+07
Lu-177	1,0E+02	1,0E+07
Hf-181	1,0E+00	1,0E+06
Ta-182	1,0E-01	1,0E+04
W -181	1,0E+01	1,0E+07
W -185	1,0E+03	1,0E+07
W -187	1,0E+01	1,0E+06
Re-186	1,0E+03	1,0E+06
Re-188	1,0E+02	1,0E+05
Os-185	1,0E+00	1,0E+06
Os-191	1,0E+02	1,0E+07
Os-191m	1,0E+03	1,0E+07

Os-193	1,0E+02	1,0E+06
Ir-190	1,0E+00	1,0E+06
Ir-192	1,0E+00	1,0E+04
Ir-194	1,0E+02	1,0E+05
Pt-191	1,0E+01	1,0E+06
Pt-193m	1,0E+03	1,0E+07
Pt-197	1,0E+03	1,0E+06
Pt-197m	1,0E+02	1,0E+06
Au-198	1,0E+01	1,0E+06
Au-199	1,0E+02	1,0E+06
Hg-197m	1,0E+02	1,0E+06
Hg-197	1,0E+02	1,0E+07
Hg-203	1,0E+01	1,0E+05
Tl-200	1,0E+01	1,0E+06
Tl-201	1,0E+02	1,0E+06
Tl-202	1,0E+01	1,0E+06
Tl-204	1,0E+00	1,0E+04
Pb-203	1,0E+01	1,0E+06
Pb-210+	1,0E-02	1,0E+04
Pb-212+	1,0E+01	1,0E+05
Bi-206	1,0E+00	1,0E+05
Bi-207	1,0E-01	1,0E+06
Bi-210	1,0E+01	1,0E+06
Bi-212+	1,0E+01	1,0E+05
Po-203	1,0E+01	1,0E+06
Po-205	1,0E+01	1,0E+06
Po-207	1,0E+01	1,0E+06
Po-210	1,0E-02	1,0E+04
At-211	1,0E+03	1,0E+07
Rn-220+*	1,0E+04	1,0E+07
Rn-222+*	1,0E+01	1,0E+08
Ra-223+*	1,0E+00	1,0E+05
Ra-224+*	1,0E+00	1,0E+05
Ra-225	1,0E+01	1,0E+05
Ra-226+*	1,0E-02	1,0E+04
Ra-227	1,0E+02	1,0E+06
Ra-228+*	1,0E-02	1,0E+05
Ac-228	1,0E+01	1,0E+06
Th-226+*	1,0E+03	1,0E+07
Th-227	1,0E+00	1,0E+04
Th-228+*	1,0E-01	1,0E+04
Th-229+*	1,0E-01	1,0E+03
Th-230	1,0E-01	1,0E+04
Th-231	1,0E+02	1,0E+07
Th-232 nat	1,0E+00	1,0E+03
Th-234+*	1,0E+01	1,0E+05
Pa-230	1,0E+01	1,0E+06
Pa-231	1,0E-02	1,0E+03
Pa-233	1,0E+01	1,0E+07
U -230+*	1,0E+01	1,0E+05

U -231*	1,0E+02	1,0E+07
U -232+*	1,0E-01	1,0E+03
U -233	1,0E+00	1,0E+04
U -234	1,0E+00	1,0E+04
U -235+*	1,0E+00	1,0E+04
U -236	1,0E+01	1,0E+04
U -237	1,0E+02	1,0E+06
U -238+*	1,0E+00	1,0E+04
U-238 nat	1,0E+00	1,0E+03
U -239	1,0E+02	1,0E+06
U -240*	1,0E+02	1,0E+07
U -240+	1,0E+01	1,0E+06
Np-237+*	1,0E+00	1,0E+03
Np-239	1,0E+02	1,0E+07
Np-240	1,0E+01	1,0E+06
Pu-234	1,0E+02	1,0E+07
Pu-235	1,0E+02	1,0E+07
Pu-236	1,0E+00	1,0E+04
Pu-237	1,0E+02	1,0E+07
Pu-238	1,0E-01	1,0E+04
Pu-239	1,0E-01	1,0E+04
Pu-240	1,0E-01	1,0E+03
Pu-241	1,0E+01	1,0E+05
Pu-242	1,0E-01	1,0E+04
Pu-243	1,0E+03	1,0E+07
Pu-244*	1,0E-01	1,0E+04
Am-241	1,0E-01	1,0E+04
Am-242	1,0E-01	1,0E+06
Am-242	1,0E+03	1,0E+04
Am-243m*	1,0E-01	1,0E+03
Cm-242	1,0E+01	1,0E+05
Cm-243	1,0E+00	1,0E+04
Cm-244	1,0E+00	1,0E+04
Cm-245	1,0E-01	1,0E+03
Cm-246	1,0E-01	1,0E+03
Cm-247*	1,0E-01	1,0E+04
Cm-248	1,0E-01	1,0E+03
Bk-249	1,0E+02	1,0E+06
Cf-246	1,0E+03	1,0E+06
Cf-248	1,0E+00	1,0E+04
Cf-249	1,0E-01	1,0E+03
Cf-250	1,0E+00	1,0E+04
Cf-251	1,0E-01	1,0E+03
Cf-252	1,0E+00	1,0E+04
Cf-253	1,0E+02	1,0E+05
Cf-254	1,0E+00	1,0E+03
Es-253	1,0E+02	1,0E+05
Es-254*	1,0E-01	1,0E+04
Es-254m*	1,0E+01	1,0E+06
Fm-254	1,0E+04	1,0E+07
Fm-255	1,0E+02	1,0E+06

Tabella I-1B: “Livelli di allontanamento per i materiali solidi”

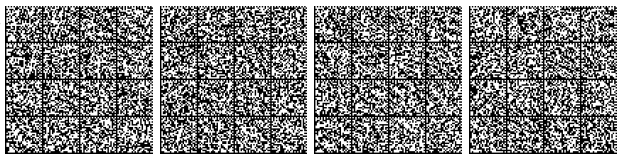
Concentrazione radionuclide	kBq/kg
H-3	1
Be-7	1
C-14	1
O-15	1
F-18	1
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1
P-32	1
P-33	1
S-35	1
Cl-36	1
Cl-38	1
Ar-37	1
Ar-41	1
K-40	1
K-42	1
K-43	1
Ca-45	1
Ca-47	1
Sc-46	0,1
Sc-47	1
Sc-48	1
V-48	1
Cr-51	1
Mn-51	1
Mn-52	1
Mn-52m	1
Mn-53	1
Mn-54	0,1
Mn-56	1
Fe-52*	1
Fe-55	1
Fe-59	1
Co-55	1
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	1
Co-60	0,1
Co-60m	1
Co-61	1
Co-62m	1
Ni-59	1
Ni-63	1
Ni-65	1
Cu-64	1

Zn-65	0,1
Zn-69	1
Zn-69m*	1
Ga-72	1
Ge-71	1
As-73	1
As-74	1
As-76	1
As-77	1
Se-75	1
Br-82	1
Kr-74	1
Kr-76	1
Kr-77	1
Kr-79	1
Kr-81	1
Kr-83m	1
Kr-85	1
Kr-85m	1
Kr-87	1
Kr-88	1

Rb-86	1
Sr-85	1
Sr-85m	1
Sr-87m	1
Sr-89	1
Sr-90+*	1
Sr-91*	1
Sr-92	1
Y -90	1
Y -91	1
Y -91m	1
Y -92	1
Y -93	1
Zr-93+	1
Zr-95*	1
Zr-97+*	1
Nb-93m	1
Nb-94	1
Nb-95	1
Nb-97*	1
Nb-98	1
Mo-90	1
Mo-93	1
Mo-99*	1
Mo-101*	1
Tc-96	1
Tc-96m	1
Tc-97m	1
Tc-97	1

Tc-99	1
Tc-99m	1
Ru-97	1
Ru-103*	1
Ru-105*	1
Ru-106+*	0,1
Rh-103m	1
Rh-105	1
Pd-103*	1
Pd-109*	1
Ag-105	1
Ag-108m+	0,1
Ag-110m*	0,1
Ag-111	1
Cd-109*	1
Cd-115*	1
Cd-115m*	1
In-111	1
In-113m	1
In-114m*	1
In-115m	1
Sn-113*	1
Sn-125	1
Sb-122	1
Sb-124	1
Sb-125	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1
Te-127	1
Te-127m*	1
Te-129	1
Te-129m*	1
Te-131	1
Te-131m*	1
Te-132*	1
Te-133	1
Te-133m	1
Te-134	1
I -123	1
I -125	1
I -126	1
I -129	0,01
I -130	1
I -131	1
I -132	1
I -133	1
I -134	1
I -135	1
Xe-131m	1
Xe-133	1

Xe-135	1
Cs-129	1
Cs-131	1
Cs-132	1
Cs-134	0,1
Cs-134m	1
Cs-135	1
Cs-136	1
Cs-137+*	0,1
Cs-138	1
Ba-131	1
Ba-140+	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	1
Ce-143	1
Ce-144+	1
Pr-142	1
Pr-143	1
Nd-147	1
Nd-149	1
Pm-147	1
Pm-149	1
Sm-151	1
Sm-153	1
Eu-152	0,1
Eu-152m	1
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	1
Gd-159	1
Tb-160	1
Dy-165	1
Dy-166	1
Ho-166	1
Er-169	1
Er-171	1
Tm-170	1
Tm-171	1
Yb-175	1
Lu-177	1
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W -181	1
W -185	1
W -187	1
Re-186	1
Re-188	1
Os-185	1
Os-191	1
Os-191m	1



Os-193	1
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	1
Pt-191	1
Pt-193m	1
Pt-197	1
Pt-197m	1
Au-198	1
Au-199	1
Hg-197m	1
Hg-197	1
Hg-203	1
Tl-200	1
Tl-201	1
Tl-202	1
Tl-204	1
Pb-203	1
Pb-210+	0,01
Pb-212+	1
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Bi-210	1
Bi-212+	1
Po-203	1
Po-205	1
Po-207	1
Po-210	0,01
At-211	1
Rn-220+*	1
Rn-222+*	1
Ra-223+*	1
Ra-224+*	1
Ra-225	1
Ra-226+*	0,01
Ra-227	1
Ra-228+*	1
Ac-228	1
Th-226+*	1
Th-227	1
Th-228+*	0,1
Th-229+*	0,1
Th-230	0,1
Th-231	1
Th-232 nat	1
Th-234+*	1
Pa-230	1
Pa-231	0,01
Pa-233	1
U -230+*	1

U -231*	1
U -232+*	0,1
U -233	1
U -234	1
U -235+*	1
U -236	1
U -237	1
U -238+*	1
U-238 nat	1
U -239	1
U -240*	1
U -240+	1
Np-237+*	1
Np-239	1
Np-240	1
Pu-234	1
Pu-235	1
Pu-236	1
Pu-237	1
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	1
Pu-242	0,1
Pu-243	1
Pu-244*	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1
Am-242m+	0,1
Am-243+*	0,1
Cm-242	1
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247*	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	1
Cf-246	1
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	1
Cf-254	1
Es-253	1
Es-254*	0,1
Es-254m*	1
Fm-254	1
Fm-255	1

Tabella I-2

* I radionuclide 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
Fe-52	Mn-52 m
Zn-69 m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91 m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97 m, Nb-97
Nb-97	Nb-97 m
Mo-99	Tc-99 m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103 m
Ru-105	Rh-105 m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103 m
Pd-109	Ag-109 m
Ag-110 m	Ag-110
Cd-109	Ag-109 m
Cd-115	In-115 m
Cd-115 m	In-115 m
In-114 m	In-114
Sn-113	In-113 m
Sb-125	Te-125 m
Te-127 m	Te-127
Te-129 m	Te-129
Te-131 m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137 m
Ce-144	Pr-144, Pr-144 m
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-232 nat	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
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

U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m, Pa-234
U-238 nat	Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
U-240	Np-240 m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240 m, Np-240
Am-242 m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254 m	Fm-254

I radionuclide 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

Parent radionu	Progeny
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-232 nat	Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208, Po-212
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-238 nat	Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
U-240	Np-240 m
Np237	Pa-233
Am-242 m	Am-242
Am-243	Np-239

	Tabella I-3	
Valore della quantità di radioattività		
Radionuclide	**TBq**	
H-3	2,0E+03	
Be-7	1,0E+00	
C-14	5,0E+01	
F-18	6,0E-02	
Na-22	3,0E-02	
Na-24	2,0E-02	
Si-31	1,0E+01	
P-32	1,0E+01	
P-33	2,0E+02	
S-35	6,0E+01	
Cl-36	2,0E+01	
Cl-38	5,0E-02	
Ar-41	5,0E-02	
K-42	2,0E-01	
K-43	7,0E-02	
Ca-45	1,0E+02	
Ca-47+	6,0E-02	
Sc-46	3,0E-02	
Sc-47	7,0E-01	
Sc-48	2,0E-02	
V-48	2,0E-02	
Cr-51	2,0E+00	
Mn-52	2,0E-02	
Mn-54	8,0E-02	
Mn-56	4,0E-02	
Fe-52+	2,0E-02	
Fe-55	8,0E+02	
Fe-59	6,0E-02	
Co-55+	3,0E-02	
Co-56	2,0E-02	
Co-57	7,0E-01	
Co-58	7,0E-02	
Co-58m+	7,0E-02	
Co-60	3,0E-02	
Ni-59	1,0E+03	
Ni-63	6,0E+01	
Ni-65	1,0E-01	
Cu-64	3,0E-01	
Zn-65	1,0E-01	
Zn-69	3,0E+01	
Zn-69m+	2,0E-01	
Ga-72	3,0E-02	
Ge-71	1,0E+03	
As-73	4,0E+01	
As-74	9,0E-02	
As-76	2,0E-01	
As-77	8,0E+00	
Se-75	2,0E-01	
Br-82	3,0E-02	
Kr-81	3,0E+01	
Kr-85	3,0E+01	
Kr-85m	5,0E-01	
Kr-87	9,0E-02	
Rb-86	7,0E-01	
Sr-85	1,0E-01	

Sr-85m+	1,0E-01	
Sr-87m	2,0E-01	
Sr-89	2,0E+01	
Sr-90+	1,0E+00	
Sr-91+	6,0E-02	
Sr-92+	4,0E-02	
Y-90	5,0E+00	
Y-91	8,0E+00	
Y-91m+	1,0E-01	
Y-92	2,0E-01	
Y-93	6,0E-01	
Zr-95+	4,0E-02	
Zr-97+	4,0E-02	
Nb-93m	3,0E+02	
Nb-94	4,0E-02	
Nb-95	9,0E-02	
Nb-97	1,0E-01	
Mo-93+	3,0E+02	
Mo-99+	3,0E-01	
Tc-96	3,0E-02	
Tc-96m+	3,0E-02	
Tc-97m	4,0E+01	
Tc-99	3,0E+01	
Tc-99m	7,0E-01	
Ru-97	3,0E-01	
Ru-103+	1,0E-01	
Ru-105+	8,0E-02	
Ru-106+	3,0E-01	
Rh-103m	9,0E+02	
Rh-105	9,0E-01	
Pd-103+	9,0E+01	
Pd-109	2,0E+01	
Ag-105	1,0E-01	
Ag-108m	4,0E-02	
Ag-110m	2,0E-02	
Ag-111	2,0E+00	
Cd-109	2,0E+01	
Cd-115+	2,0E-01	
Cd-115m	3,0E+00	
In-111	2,0E-01	
In-113m	3,0E-01	
In-114m	8,0E-01	
In-115m	4,0E-01	
Sn-113+	3,0E-01	
Sn-125	1,0E-01	
Sb-122	1,0E-01	
Sb-124	4,0E-02	
Sb-125+	2,0E-01	
Te-123m	6,0E-01	
Te-125m	1,0E+01	
Te-127	1,0E+01	
Te-127m+	3,0E+00	
Te-129	1,0E+00	
Te-129m+	1,0E+00	
Te-131m+	4,0E-02	
Te-132+	3,0E-02	
I-123	5,0E-01	
I-125	2,0E-01	

I-126	1,0E-01	
I-131	2,0E-01	
I-132	3,0E-02	
I-133	1,0E-01	
I-134	3,0E-02	
I-135	4,0E-02	
Xe-131m	1,0E+01	
Xe-133	3,0E+00	
Xe-135	3,0E-01	
Cs-129	3,0E-01	
Cs-131	2,0E+01	
Cs-132	1,0E-01	
Cs-134	4,0E-02	
Cs-134m+	4,0E-02	
Cs-136	3,0E-02	
Cs-137+	1,0E-01	
Ba-131+	2,0E-01	
Ba-140+	3,0E-02	
La-140	3,0E-02	
Ce-139	6,0E-01	
Ce-141	1,0E+00	
Ce-143+	3,0E-01	
Ce-144+	9,0E-01	
Pr-142	1,0E+00	
Pr-143	3,0E+01	
Nd-147+	6,0E-01	
Nd-149+	2,0E-01	
Pm-147	4,0E+01	
Pm-149	6,0E+00	
Sm-151	5,0E+02	
Sm-153	2,0E+00	
Eu-152	6,0E-02	
Eu-152m	2,0E-01	
Eu-154	6,0E-02	
Eu-155	2,0E+00	
Gd-153	1,0E+00	
Gd-159	2,0E+00	
Tb-160	6,0E-02	
Dy-165	3,0E+00	
Dy-166+	1,0E+00	
Ho-166	2,0E+00	
Er-169	2,0E+02	
Er-171	2,0E-01	
Tm-170	2,0E+01	
Tm-171	3,0E+02	
Yb-175	2,0E+00	
Lu-177	2,0E+00	
Hf-181	1,0E-01	
Ta-182	6,0E-02	
W-181	5,0E+00	
W-185	1,0E+02	
W-187	1,0E-01	
Re-186	4,0E+00	
Re-188	1,0E+00	
Os-185	1,0E-01	
Os-191	2,0E+00	
Os-191m+	1,0E+00	
Os-193	1,0E+00	

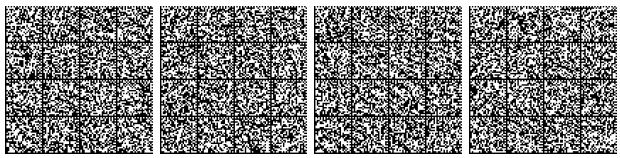
Ir-190	5,0E-02	
Ir-192	8,0E-02	
Ir-194	7,0E-01	
Pt-191	3,0E-01	
Pt-193m	1,0E+01	
Pt-197	4,0E+00	
Pt-197m+	9,0E-01	
Au-198	2,0E-01	
Au-199	9,0E-01	
Hg-197	2,0E+00	
Hg-197m+	7,0E-01	
Hg-203	3,0E-01	
Tl-200	5,0E-02	
Tl-201	1,0E+00	
Tl-202	2,0E-01	
Tl-204	2,0E+01	
Pb-203	2,0E-01	
Pb-210+	3,0E-01	
Pb-212+	5,0E-02	
Bi-206	2,0E-02	
Bi-207	5,0E-02	
Bi-210+	8,0E+00	
Bi-212+	5,0E-02	
Po-210	6,0E-02	
At-211	5,0E-01	
Rn-222	4,0E-02	
Ra-223+	1,0E-01	
Ra-224+	5,0E-02	
Ra-225+	1,0E-01	
Ra-226+	4,0E-02	
Ra-228+	3,0E-02	
Ac-228	3,0E-02	
Th-227+	8,0E-02	
Th-228+	4,0E-02	
Th-229+	1,0E-02	
Th-230+	7,0E-02	
Th-231	1,0E+01	
Th-234+	2,0E+00	
Pa-230+	1,0E-01	
Pa-231+	6,0E-02	
Pa-233	4,0E-01	
U-230+	4,0E-02	
U-232+	6,0E-02	
U-233	7,0E-02	
U-234+	1,0E-01	
U-235+	8,0E-05	
U-236	2,0E-01	
Np-239	5,0E-01	
Pu-236	1,0E-01	
Pu-237	2,0E+00	
Pu-238	6,0E-02	
Pu-239	6,0E-02	
Pu-240	6,0E-02	
Pu-241+	3,0E+00	
Pu-242	7,0E-02	
Pu-244+	3,0E-04	
Am-241	6,0E-02	
Am-242m+	3,0E-01	

Am-243+	2,0E-01	
Cm-242	4,0E-02	
Cm-243	2,0E-01	
Cm-244	5,0E-02	
Cm-245	9,0E-02	
Cm-246	2,0E-01	
Cm-247	1,0E-03	
Cm-248	5,0E-03	
Bk-249	1,0E+01	
Cf-248+	1,0E-01	
Cf-249	1,0E-01	
Cf-250	1,0E-01	
Cf-251	1,0E-01	
Cf-252	2,0E-02	
Cf-253	4,0E-01	
Cf-254	3,0E-04	
Pu-239/Be-9	6,0E-02	
Am-241/Be-9	6,0E-02	

Tabella I-4

Radionuclide	Concentrazione kBq/kg	Attività Bq
H-3	1,0E+06	1,0E+09
Be-7	1,0E+03	1,0E+07
Be-10	1,0E+04	1,0E+06
C-11	1,0E+01	1,0E+06
C-14	1,0E+04	1,0E+07
N-13	1,0E+02	1,0E+09
F-18	1,0E+01	1,0E+06
Na-22	1,0E+01	1,0E+06
Na-24	1,0E+01	1,0E+05
Mg-28	1,0E+01	1,0E+05
Al-26	1,0E+01	1,0E+05
Si-31	1,0E+03	1,0E+06
Si-32	1,0E+03	1,0E+06
P-32	1,0E+03	1,0E+05
P-33	1,0E+05	1,0E+08
S-35	1,0E+05	1,0E+08
Cl-36	1,0E+04	1,0E+06
Cl-38	1,0E+01	1,0E+05
Ar-37	1,0E+06	1,0E+08
Ar-39	1,0E+07	1,0E+04
Ar-41	1,0E+02	1,0E+09
K-40	1,0E+02	1,0E+06
K-42	1,0E+02	1,0E+06
K-43	1,0E+01	1,0E+06
Ca-41	1,0E+05	1,0E+07
Ca-45	1,0E+04	1,0E+07
Ca-47	1,0E+01	1,0E+06
Sc-44	1,0E+01	1,0E+05
Sc-46	1,0E+01	1,0E+06
Sc-47	1,0E+02	1,0E+06
Sc-48	1,0E+01	1,0E+05
Ti-44	1,0E+01	1,0E+05
V-48	1,0E+01	1,0E+05
V-49	1,0E+04	1,0E+07
Cr-51	1,0E+03	1,0E+07
Mn-52	1,0E+01	1,0E+05
Mn-53	1,0E+04	1,0E+09
Mn-54	1,0E+01	1,0E+06
Mn-56	1,0E+01	1,0E+05
Fe-52*	1,0E+01	1,0E+06
Fe-55	1,0E+04	1,0E+06
Fe-59	1,0E+01	1,0E+06
Fe-60	1,0E+02	1,0E+05
Co-55	1,0E+01	1,0E+06
Co-56	1,0E+01	1,0E+05
Co-57	1,0E+02	1,0E+06
Co-58	1,0E+01	1,0E+06
Co-58m	1,0E+04	1,0E+07

Co-60	1,0E+01	1,0E+05
Ni-59	1,0E+04	1,0E+08
Ni-63	1,0E+05	1,0E+08
Ni-65	1,0E+01	1,0E+06
Cu-64	1,0E+02	1,0E+06
Cu-67	1,0E+02	1,0E+06
Zn-65	1,0E+01	1,0E+06
Zn-69	1,0E+04	1,0E+06
Zn-69m*	1,0E+02	1,0E+06
Ga-67	1,0E+02	1,0E+06
Ga-68	1,0E+01	1,0E+05
Ga-72	1,0E+01	1,0E+05
Ge-68	1,0E+01	1,0E+05
Ge-71	1,0E+04	1,0E+08
Ge-77	1,0E+01	1,0E+05
As-72	1,0E+01	1,0E+05
As-73	1,0E+03	1,0E+07
As-74	1,0E+01	1,0E+06
As-76	1,0E+02	1,0E+05
As-77	1,0E+03	1,0E+06
Se-75	1,0E+02	1,0E+06
Se-79	1,0E+04	1,0E+07
Br-76	1,0E+01	1,0E+05
Br-77	1,0E+02	1,0E+06
Br-82	1,0E+01	1,0E+06
Kr-79	1,0E+03	1,0E+05
Kr-81	1,0E+04	1,0E+07
Kr-85	1,0E+05	1,0E+04
Kr-85m	1,0E+03	1,0E+10
Kr-87	1,0E+02	1,0E+09
Rb-81	1,0E+01	1,0E+06
Rb-83	1,0E+02	1,0E+06
Rb-84	1,0E+01	1,0E+06
Rb-86	1,0E+02	1,0E+05
Rb-87	1,0E+04	1,0E+07
Rb (natural)	1,0E+04	1,0E+07
Sr-82	1,0E+01	1,0E+05
Sr-85	1,0E+02	1,0E+06
Sr-85m	1,0E+02	1,0E+07
Sr-87m	1,0E+02	1,0E+06
Sr-89	1,0E+03	1,0E+06
Sr-90+*	1,0E+02	1,0E+04
Sr-91*	1,0E+01	1,0E+05
Sr-92	1,0E+01	1,0E+06
Y-87	1,0E+01	1,0E+06
Y-88	1,0E+01	1,0E+06
Y -90	1,0E+03	1,0E+05
Y -91	1,0E+03	1,0E+06
Y -91m	1,0E+02	1,0E+06
Y -92	1,0E+02	1,0E+05
Y -93	1,0E+02	1,0E+05



Zr-88	1,0E+02	1,0E+06
Zr-93+	1,0E+03	1,0E+07
Zr-95*	1,0E+01	1,0E+06
Zr-97+*	1,0E+01	1,0E+05
Nb-93m	1,0E+04	1,0E+07
Nb-94	1,0E+01	1,0E+06
Nb-95	1,0E+01	1,0E+06
Nb-97*	1,0E+01	1,0E+06
Nb-98	0,0E+00	0,0E+00
Mo-90	1,0E+01	1,0E+06
Mo-93	1,0E+03	1,0E+08
Mo-99*	1,0E+02	1,0E+06
Tc-95m	1,0E+01	1,0E+06
Tc-96	1,0E+01	1,0E+06
Tc-96m	1,0E+03	1,0E+07
Tc-97m	1,0E+03	1,0E+07
Tc-97	1,0E+03	1,0E+08
Tc-98	1,0E+01	1,0E+06
Tc-99	1,0E+04	1,0E+07
Tc-99m	1,0E+02	1,0E+07
Ru-97	1,0E+02	1,0E+07
Ru-103*	1,0E+02	1,0E+06
Ru-105*	1,0E+01	1,0E+06
Ru-106+*	1,0E+02	1,0E+05
Rh-99	1,0E+01	1,0E+06
Rh-101	1,0E+02	1,0E+07
Rh-102	1,0E+01	1,0E+06
Rh-102m	1,0E+02	1,0E+06
Rh-103m	1,0E+04	1,0E+08
Rh-105	1,0E+02	1,0E+07
Pd-103*	1,0E+03	1,0E+08
Pd-107	1,0E+05	1,0E+08
Pd-109*	1,0E+03	1,0E+06
Ag-105	1,0E+02	1,0E+06
Ag-108m+	1,0E+01	1,0E+06
Ag-110m*	1,0E+01	1,0E+06
Ag-111	1,0E+03	1,0E+06
Cd-109*	1,0E+04	1,0E+06
Cd-113m	1,0E+03	1,0E+06
Cd-115*	1,0E+02	1,0E+06
Cd-115m*	1,0E+03	1,0E+06
In-111	1,0E+02	1,0E+06
In-113m	1,0E+02	1,0E+06
In-114m*	1,0E+02	1,0E+06
In-115m	1,0E+02	1,0E+06
Sn-113*	1,0E+03	1,0E+07
Sn-117m	1,0E+02	1,0E+06
Sn-119m	1,0E+03	1,0E+07
Sn-121m	1,0E+03	1,0E+07
Sn-123	1,0E+02	1,0E+06
Sn-125	1,0E+02	1,0E+05

Sn-126	1,0E+01	1,0E+05
Sb-122	1,0E+02	1,0E+04
Sb-124	1,0E+01	1,0E+06
Sb-125	1,0E+02	1,0E+06
Sb-126	1,0E+01	1,0E+05
Te-121	1,0E+01	1,0E+06
Te-121m	1,0E+02	1,0E+06
Te-123m	1,0E+02	1,0E+07
Te-125m	1,0E+03	1,0E+07
Te-127	1,0E+03	1,0E+06
Te-127m*	1,0E+03	1,0E+07
Te-129	1,0E+02	1,0E+06
Te-129m*	1,0E+03	1,0E+06
Te-131	0,0E+00	0,0E+00
Te-131m*	1,0E+01	1,0E+06
Te-132*	1,0E+02	1,0E+07
I -123	1,0E+02	1,0E+07
I-124	1,0E+01	1,0E+06
I -125	1,0E+03	1,0E+06
I -126	1,0E+02	1,0E+06
I -129	1,0E+02	1,0E+05
I -130	1,0E+01	1,0E+06
I -131	1,0E+02	1,0E+06
I -132	1,0E+01	1,0E+05
I -133	1,0E+01	1,0E+06
I -134	1,0E+01	1,0E+05
I -135	1,0E+01	1,0E+06
Xe-122	1,0E+02	1,0E+09
Xe-123	1,0E+02	1,0E+09
Xe-127	1,0E+03	1,0E+05
Xe-131m	1,0E+04	1,0E+04
Xe-133	1,0E+03	1,0E+04
Xe-135	1,0E+03	1,0E+10
Cs-129	1,0E+02	1,0E+05
Cs-131	1,0E+03	1,0E+06
Cs-132	1,0E+01	1,0E+05
Cs-134	1,0E+01	1,0E+04
Cs-134m	1,0E+03	1,0E+05
Cs-135	1,0E+04	1,0E+07
Cs-136	1,0E+01	1,0E+05
Cs-137+*	1,0E+01	1,0E+04
Ba-131	1,0E+02	1,0E+06
Ba-133	1,0E+02	1,0E+06
Ba-133m	1,0E+02	1,0E+06
Ba-140+	1,0E+01	1,0E+05
La-137	1,0E+03	1,0E+07
La-140	1,0E+01	1,0E+05
Ce-139	1,0E+02	1,0E+06
Ce-141	1,0E+02	1,0E+07
Ce-143	1,0E+02	1,0E+06
Ce-144+	1,0E+02	1,0E+05

Pr-142	1,0E+02	1,0E+05
Pr-143	1,0E+04	1,0E+06
Nd-147	1,0E+02	1,0E+06
Nd-149	1,0E+02	1,0E+06
Pm-143	1,0E+02	1,0E+06
Pm-144	1,0E+01	1,0E+06
Pm-145	1,0E+03	1,0E+07
Pm-147	1,0E+04	1,0E+07
Pm-148m	1,0E+01	1,0E+06
Pm-149	1,0E+03	1,0E+06
Pm-151	1,0E+02	1,0E+06
Sm-145	1,0E+02	1,0E+07
Sm-147	1,0E+01	1,0E+04
Sm-151	1,0E+04	1,0E+08
Sm-153	1,0E+02	1,0E+06
Eu-147	1,0E+02	1,0E+06
Eu-148	1,0E+01	1,0E+06
Eu-149	1,0E+02	1,0E+07
Eu-150	1,0E+01	1,0E+06
Eu-150	1,0E+03	1,0E+06
Eu-152	1,0E+01	1,0E+06
Eu-152m	1,0E+02	1,0E+06
Eu-154	1,0E+01	1,0E+06
Eu-155	1,0E+02	1,0E+07
Eu-156	1,0E+01	1,0E+06
Gd-148	1,0E+01	1,0E+06
Gd-147	1,0E+01	1,0E+04
Gd-153	1,0E+02	1,0E+07
Gd-159	1,0E+03	1,0E+06
Tb-157	1,0E+04	1,0E+07
Tb-158	1,0E+01	1,0E+06
Tb-160	1,0E+01	1,0E+06
Dy-159	1,0E+03	1,0E+07
Dy-165	1,0E+03	1,0E+06
Dy-166	1,0E+03	1,0E+06
Ho-166	1,0E+03	1,0E+05
Ho-166m	1,0E+01	1,0E+06
Er-169	1,0E+04	1,0E+07
Er-171	1,0E+02	1,0E+06
Tm-167	1,0E+02	1,0E+06
Tm-170	1,0E+03	1,0E+06
Tm-171	1,0E+04	1,0E+08
Yb-169	1,0E+02	1,0E+07
Yb-175	1,0E+03	1,0E+07
Lu-172	1,0E+01	1,0E+06
Lu-173	1,0E+02	1,0E+07
Lu-174	1,0E+02	1,0E+07
Lu-174m	1,0E+02	1,0E+07
Lu-177	1,0E+03	1,0E+07
Hf-172	1,0E+01	1,0E+06
Hf-175	1,0E+02	1,0E+06

Hf-181	1,0E+01	1,0E+06
Hf-182	1,0E+02	1,0E+06
Ta-178	1,0E+01	1,0E+06
Ta-179	1,0E+03	1,0E+07
Ta-182	1,0E+01	1,0E+04
W -178	1,0E+01	1,0E+06
W -181	1,0E+03	1,0E+07
W -185	1,0E+04	1,0E+07
W -187	1,0E+02	1,0E+06
W -188	1,0E+02	1,0E+05
Re-184	1,0E+01	1,0E+06
Re-184m	1,0E+02	1,0E+06
Re-186	1,0E+03	1,0E+06
Re-187	1,0E+06	1,0E+09
Re-188	1,0E+02	1,0E+05
Re-189	1,0E+02	1,0E+06
Re natural	1,0E+06	1,0E+09
Os-185	1,0E+01	1,0E+06
Os-191	1,0E+02	1,0E+07
Os-191m	1,0E+03	1,0E+07
Os-193	1,0E+02	1,0E+06
Os-194	1,0E+02	1,0E+05
Ir-189	1,0E+02	1,0E+07
Ir-190	1,0E+01	1,0E+06
Ir-192	1,0E+01	1,0E+04
Ir-194	1,0E+02	1,0E+05
Pt-188	1,0E+01	1,0E+06
Pt-191	1,0E+02	1,0E+06
Pt-193	1,0E+04	1,0E+07
Pt-193m	1,0E+03	1,0E+07
Pt-195m	1,0E+02	1,0E+06
Pt-197	1,0E+03	1,0E+06
Pt-197m	1,0E+02	1,0E+06
Au-193	1,0E+02	1,0E+07
Au-194	1,0E+01	1,0E+06
Au-195	1,0E+02	1,0E+07
Au-198	1,0E+02	1,0E+06
Au-199	1,0E+02	1,0E+06
Hg-194	1,0E+01	1,0E+06
Hg-195m	1,0E+02	1,0E+06
Hg-197m	1,0E+02	1,0E+06
Hg-197	1,0E+02	1,0E+07
Hg-203	1,0E+02	1,0E+05
Tl-200	1,0E+01	1,0E+06
Tl-201	1,0E+02	1,0E+06
Tl-202	1,0E+02	1,0E+06
Tl-204	1,0E+04	1,0E+04
Pb-201	1,0E+01	1,0E+06
Pb-202	1,0E+03	1,0E+06
Pb-203	1,0E+02	1,0E+06
Pb-205	1,0E+04	1,0E+07

Pb-210+		1,0E+01	1,0E+04
Pb-212+		1,0E+01	1,0E+05
Bi-205		1,0E+01	1,0E+06
Bi-206		1,0E+01	1,0E+05
Bi-207		1,0E+01	1,0E+06
Bi-210		1,0E+03	1,0E+06
Bi-210m		1,0E+01	1,0E+05
Bi-212+		1,0E+01	1,0E+05
Po-210		1,0E+01	1,0E+04
At-211		1,0E+03	1,0E+07
Rn-222+		1,0E+01	1,0E+08
Ra-223+		1,0E+02	1,0E+05
Ra-224+		1,0E+01	1,0E+05
Ra-225		1,0E+02	1,0E+05
Ra-226+		1,0E+01	1,0E+04
Ra-227		1,0E+02	1,0E+06
Ra-228+		1,0E+01	1,0E+05
Ac-225		1,0E+01	1,0E+04
Ac-227		1,0E-01	1,0E+03
Ac-228		1,0E+01	1,0E+06
Th-227		1,0E+01	1,0E+04
Th-228+		1,0E+00	1,0E+04
Th-229+		1,0E+00	1,0E+03
Th-230		1,0E+00	1,0E+04
Th-231		1,0E+03	1,0E+07
Th-232		1,0E+01	1,0E+04
Th-234+		1,0E+03	1,0E+05
Th natural		1,0E+00	1,0E+03
Pa-230		1,0E+01	1,0E+06
Pa-231		1,0E+00	1,0E+03
Pa-233		1,0E+02	1,0E+07
U -230 +	F	1,0E+01	1,0E+05
U -230 +	M	1,0E+01	1,0E+04
U -230 +	S	1,0E+01	1,0E+04
U -232+*	F	1,0E+00	1,0E+03
U -232+*	M	1,0E+01	1,0E+04
U -232+*	S	1,0E+01	1,0E+04
U -233	F	1,0E+01	1,0E+04
U -233	M	1,0E+02	1,0E+05
U -233	S	1,0E+01	1,0E+05
U -234	F	1,0E+01	1,0E+04
U -234	M	1,0E+02	1,0E+05
U -234	S	1,0E+01	1,0E+05
U -235+		1,0E+01	1,0E+04
U -236	F	1,0E+01	1,0E+04
U -236	M	1,0E+02	1,0E+05
U -236	S	1,0E+01	1,0E+04
U -238+		1,0E+01	1,0E+04
U natural		1,0E+00	1,0E+03
U enriched =< 20%		1,0E+00	1,0E+03
U depleted		1,0E+00	1,0E+03

Np-235	1,0E+03	1,0E+07
Np-236	1,0E+03	1,0E+07
Np-236	1,0E+02	1,0E+05
Np-237+*	1,0E+00	1,0E+03
Np-239	1,0E+02	1,0E+07
Pu-236	1,0E+01	1,0E+04
Pu-237	1,0E+03	1,0E+07
Pu-238	1,0E+00	1,0E+04
Pu-239	1,0E+00	1,0E+04
Pu-240	1,0E+00	1,0E+03
Pu-241	1,0E+02	1,0E+05
Pu-242	1,0E+00	1,0E+04
Pu-244*	1,0E+00	1,0E+04
Am-241	1,0E+00	1,0E+04
Am-242m+*	1,0E+00	1,0E+04
Am-243+*	1,0E+00	1,0E+03
Cm-240	1,0E+02	1,0E+05
Cm-241	1,0E+02	1,0E+06
Cm-242	1,0E+02	1,0E+05
Cm-243	1,0E+00	1,0E+04
Cm-244	1,0E+01	1,0E+04
Cm-245	1,0E+00	1,0E+03
Cm-246	1,0E+00	1,0E+03
Cm-247*	1,0E+00	1,0E+04
Cm-248	1,0E+00	1,0E+03
Bk-247	1,0E+00	1,0E+04
Bk-249	1,0E+03	1,0E+06
Cf-248	1,0E+01	1,0E+04
Cf-249	1,0E+00	1,0E+03
Cf-250	1,0E+01	1,0E+04
Cf-251	1,0E+00	1,0E+03
Cf-252	1,0E+01	1,0E+04
Cf-253	1,0E+02	1,0E+05
Cf-254	1,0E+00	1,0E+03

Tabella I-5

(+) I radionuclidi capostipite in equilibrio secolare con I loro prodotti di filiazione sono di seguito elencati:

Sr-90 Y-90
Zr-93 Nb-93m
Zr-97 Nb-97
Ru-106 Rh-106
Ag-108m Ag-108
Cs-137 Ba-137m
Ce-144 Pr-144
Ba-140 La-140
Bi-212 Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64) Pb-210 Bi-210, Po-210
Pb-212 Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64) 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-228 Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64) Th-229
Th-229 Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-natural Ra-228, Ac-228, Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64) Th-234 Pa-234m
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-234m
U-natural Th-234, Pa-234m, U-234, Th-230, Ra-226, Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Np-237 Pa-233
Am-242m Am-242
Am-243 Np-239

Tabella I-6

Contenuto radioattivo	Concentrazione di attività (Bq/g)	Attività (Bq)
Presenza nota di soli nuclidi beta o gamma emettitori	10	1,00E+04
Presenza nota di soli nuclidi alfa emettitori ma non di neutroni	0,1	1,00E+03
Presenza nota di soli nuclidi emettitori di neutroni o quando non sono disponibili dati specifici sui radionuclidi	0,1	1,00E+03

ALLEGATO II
(articolo 15)

SEZIONE I - ESPOSIZIONE AL RADON

1. Livelli di riferimento

L'esposizione integrata annua di radon corrispondente al livello di riferimento di cui all'articolo 12 è fissata in 895 kBq h m^{-3} (ICRP 137);

2. Requisiti minimi degli esperti in interventi di risanamento da radon

Gli esperti in interventi di risanamento radon devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

a) abilitazione all'esercizio della professione di geometra, di ingegnere e di architetto;
b) partecipazione a corsi di formazione ed aggiornamento universitari dedicati, della durata di 60 ore, organizzati da enti pubblici, associazioni, ordini professionali su progettazione, attuazione, gestione e controllo degli interventi correttivi per la riduzione della concentrazione di attività di radon negli edifici;
c) fatto salvo quanto previsto dall'articolo 24, comma 3, del decreto legislativo 16 aprile 2016, n. 50, l'iscrizione nell'albo professionale.

3. Modalità di esecuzione della misurazione di concentrazione media annua di attività di radon in aria

a) Ai fini della misurazione della concentrazione media annua di attività di radon in aria, devono essere impiegati dispositivi di misurazione per un intero anno solare, mediante uno o più periodi di campionamento consecutivi, utilizzando metodiche di misura riferibili a norme tecniche nazionali o internazionali. Nell'ambito del Piano nazionale d'azione per il radon potranno essere definite ulteriori modalità di misurazione valide ai fini della determinazione della concentrazione media annua di attività di radon in aria.

b) L'esercente o l'occupante in caso di abitazioni è responsabile della corretta gestione dei dispositivi di misurazione durante i periodi di campionamento.

c) Ciascun dispositivo di misurazione deve essere univocamente associato ad un punto di misurazione.

d) Per i luoghi di lavoro, le misurazioni vanno eseguite in tutti i locali separati del luogo di lavoro. In caso di un elevato numero di locali analoghi in termini strutturali, d'uso e di ventilazione, è possibile effettuare misurazioni su un campione ridotto, comunque non inferiore al 50%. Nel caso in cui si riscontri il superamento del livello di riferimento almeno in un locale, le misurazioni dovranno essere estese a tutti gli altri ambienti non misurati.

e) Per locali con una superficie inferiore o uguale a 100 mq, è necessario identificare almeno un punto di misurazione ogni 50 mq o frazione. Per locali di dimensioni maggiori di 100 mq è necessario identificare almeno un punto di misurazione ogni 100 mq o frazione.

f) Nel caso di tunnel, sottovie, catacombe, grotte e metropolitane e altri luoghi individuati dal Piano nazionale d'azione per il radon, le misurazioni devono essere eseguite preferenzialmente

nelle posizioni ove solitamente stazionano gli operatori. In questi casi devono altresì essere adottate tecniche di misurazione adeguate alle condizioni microclimatiche degli ambienti.

g) Per le abitazioni, le misurazioni vanno eseguite almeno in un locale privilegiando i piani più bassi dell'abitazione stessa, i locali con più alto fattore di occupazione quali ad esempio le camere da letto.

4. Contenuto della relazione tecnica di cui all'art. 17 comma 6

a) intestazione del servizio di dosimetria che rilascia la relazione;

b) identificazione univoca del documento (numero o codice progressivo e data);

c) dati anagrafici del committente (con codice fiscale o partita iva) e indirizzo;

d) identificazione univoca del punto di misura, con l'indicazione del locale e del piano (interrato, seminterrato, piano terra, piano rialzato, ecc.);

e) associazione univoca dei punti di misurazione con il dispositivo di misurazione;

f) tecnica di misurazione utilizzata con eventuali riferimenti a norme nazionali o internazionali;

g) indicazione delle date di inizio e fine campionamento di ogni dispositivo di misurazione;

h) risultato in termini di concentrazione media annua di attività di radon in aria per ogni punto di misurazione con l'incertezza estesa associata;

i) eventuali note relative ai risultati;

j) firma del responsabile della misurazione e del responsabile del rilascio dei risultati.

5. Requisiti minimi dei servizi di dosimetria di cui all'articolo 17, comma 7

Nelle more del riconoscimento di idoneità di cui all'articolo 155, i servizi di dosimetria devono possedere seguenti requisiti minimi:

a) denominazione, codice fiscale, indirizzo ed eventuale indirizzo WEB

b) individuazione del responsabile tecnico con formazione professionale adeguata ed esperienza documentata in materia di almeno due anni;

c) individuazione delle persone abilitate ad eseguire le misure;

d) indicazione sui metodi di misurazione con riferimento a norme internazionali o nazionali o sui metodi sviluppati dal laboratorio e sottoposti a validazione;

e) certificato di taratura con indicazione della riferibilità a campioni primari;

f) programma di controllo di qualità misure del metodo di misurazione impiegato;

g) assicurazione della qualità dei risultati anche attraverso la partecipazione a programmi idonei di confronti interlaboratori;

h) adozione di procedure e istruzioni scritte per i metodi di misurazione, comprese quelle per le tarature e il controllo di qualità.

6. Fattore di conversione per la valutazione della dose efficace da esposizione al radon di cui all'art. 17, comma 4.

La dose efficace annua, è espressa in termini di Sv a-1 o sottomultipli.

L'esposizione integrata individuale annua è espressa in Bq h m-3.

Ai fini della valutazione della dose efficace annua si applica il fattore convenzionale di conversione $6.7 \cdot 10^{-9}$ Sv Bq^{-1} h^{-1} m^3 (ICRP 137)

SEZIONE II: PRATICHE CHE COMPORTANO L'IMPIEGO DI MATERIALI CONTENENTI RADIONUCLIDI DI ORIGINE NATURALE

1. Elenco dei settori industriali di cui all'articolo 20

L'elenco dei settori industriali e delle relative classi o tipi di pratiche che comportano l'impiego di materiali contenenti radionuclidi di origine naturale, compresa la ricerca e i processi secondari pertinenti, di cui all'articolo 20 è riportato nella tabella II-1**.**

2. Livelli di esenzione in termini di concentrazione di attività di cui all'art. 22

1) Non devono essere notificate le pratiche che non comportano il superamento dei valori di attività totali (Bq) per l'esenzione riportati nella tabella II-2. I livelli si applicano a tutti i radionuclidi della catena di decadimento di U-238 o Th-232.

2) I valori della Tabella II-2 del presente allegato si applicano singolarmente a ogni nuclide capostipite. Per il Po-210 o Pb-210 si utilizza il valore di 5 kBq kg^{-1}.

3) Per i fanghi petroliferi si adottano valori di esenzione 5 volte superiori a quelli della tabella II-2 e 100 kBq kg^{-1} per U-nat, Th-230, Th-232, Po-210 o Pb-210 e 10 kBq/kg per Ra-228.

4) Nel caso in cui i residui siano destinati ad essere smaltiti in discarica o riutilizzati per la costruzione di strade i livelli di esenzione per detti residui è pari al 50% dei valori riportati nella tabella II-2 a meno che non si dimostri che la dose all'individuo rappresentativo non superi il valore riportato al paragrafo II-3.

5) Nel caso in cui i residui siano destinati all'incenerimento, ai fini dell'esenzione della pratica l'esercente deve comunque dimostrare che sia rispettato il livello di esenzione in termini di dose efficace per l'individuo rappresentativo di cui al punto 3, anche se i valori di concentrazione di attività dei residui da smaltire risultano inferiori ai valori riportati in Tabella II-2.

6) I valori di cui alla Tabella II-2 non possono essere usati per esonerare l'incorporazione nei materiali da costruzione di residui delle attività lavorative di cui all'articolo 29. A tal fine, è necessario verificare la conformità alle disposizioni dell'articolo 29.

7) Il rispetto dei livelli di esenzione in termini di concentrazione di attività riportati nel presente paragrafo assicura, senza ulteriori valutazioni, il rispetto dei livelli di esenzione per i lavoratori e l'individuo rappresentativo.

3. Livelli di esenzione in termini di dose efficace

Sono fissati i seguenti livelli di esenzione:

1) Il livello di esenzione in termini di dose efficace per i lavoratori è fissato in 1 milliSv a^{-1}.

2) Il livello di esenzione in termini di dose efficace per l'individuo rappresentativo è 0,3 milliSv a^{-1}.

4. Criteri, modalità e livelli allontanamento

1) I valori dei livelli di allontanamento sono pari ai valori di esenzione di cui al paragrafo II-2 punti 1), 2), 3).
2) I valori dei livelli di allontanamento per i residui destinati ad essere smaltiti in discarica o riutilizzati per la costruzione di strade sono, per tutti i radionuclidi, il 50% dei valori di esenzione di cui al paragrafo II-2 punti 1), 2), 3). Per tali destini i residui possono essere allontanati per valori di concentrazione di attività superiori se la dose efficace per l'individuo rappresentativo è inferiore al valore riportato nel paragrafo II-3.

3) Nel caso di smaltimento nell'ambiente di residui ed effluenti che impattano potenzialmente su fonti di acqua potabile si deve dimostrare che la dose efficace agli individui della popolazione è inferiore a 0,1 milliSv a^{-1}.

4) In relazione a particolari situazioni o destinazioni dei materiali oggetto dell'allontanamento, le autorità competenti possono stabilire per i livelli di allontanamento in concentrazione di massa, per materiali specifici o per destinazioni specifiche, valori superiori a quelli riportati nella Tabella II-2 richiedendo la dimostrazione che, in tutte le possibili situazioni prevedibili, l'allontanamento avvenga nel rispetto dei criteri di esenzione in termini di dose efficace per l'individuo rappresentativo.

5. Attività lavorative di cui all'art. 28

Le attività lavorative che possono comportare per il personale navigante esposizioni significative alle radiazioni ionizzanti e una dose efficace superiore a 1 mSv per anno solare sono quelle relative a voli effettui voli a quote non inferiori a 8.000 metri.

6. Modalità di valutazione della dose efficace di cui all'art. 27, comma 1 lettera a),

Nel caso in cui vengano effettuati voli a quote inferiori a 15.000 metri, la valutazione della dose ricevuta dal personale navigante è effettuata mediante appositi codici di calcolo, accettati a livello internazionale e validati da misure su aeromobili in volo su almeno due rotte di lungo raggio a latitudini diverse.
Nel caso in cui vengano, di regola, effettuati voli a quote uguali o superiori a 15.000 metri, la valutazione della dose efficace ricevuta dal personale navigante è eseguita oltre che avvalendosi dei suindicati codici di calcolo, mediante dispositivi di misura attivi in grado di rivelare variazioni significative di breve durata dei livelli di radiazioni ionizzanti dovuti ad attività solare.

7. Livello di riferimento di cui all'art. 29, comma 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 in 1 milliSv a^{-1}.

8. Elenco dei materiali da costruzione di cui dell'art. 29, comma 2

I. 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
- derivati delle sabbie zirconifere.

II. 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.

9. Radionuclidi per cui devono essere misurate le concentrazioni di attività di cui all'art. 29, comma 3 lettera a)

I radionuclidi da sottoporre a misurazione sono: Ra-226, Th-232 (o il suo prodotto di decadimento Ra-228) e K-40.

10. Indice di concentrazione di attività di cui all'art. 29, comma 3 lettera a)
L'indice di concentrazione di attività I è dato dalla seguente formula:

$$I = C_{Ra-226}/(300) + C_{Th-232}/(200) + C_{K-40}/(3000)$$

dove C_{Ra226}, C_{Th232} e C_{K40} sono le concentrazioni di attività in Bq kg^{-1} 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.

10. Valore dell'indice di concentrazione di attività di cui all'articolo 29

Il valore dell'indice di concentrazione di attività è pari a 1.

11. Indicazioni sulla valutazione della dose di cui all'articolo 29, comma 5

applicando metodi di stima della dose previsti da standards nazionali e internazionali che tengano 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 (strutturale o superficiali).

Tabella II-1

Settori industriali	**Classi o tipi di pratiche**
Centrali elettriche a carbone	manutenzione di caldaie
Estrazione di minerali diversi dal minerale di uranio	estrazione di granitoidi, quali graniti, sienite e ortogneiss, porfidi, tufo, pozzolana, lava, basalto
Industria dello zircone e dello zirconio	Lavorazione delle sabbie zirconifere produzione di refrattari, ceramiche, piastrelle produzione di ossido di zirconio e zirconio metallico
Lavorazione di minerali e produzione primaria di ferro	Estrazione di terre rare da monazite; estrazione di stagno; estrazione di piombo estrazione di rame estrazione di ferro- niobio da pirocloro; estrazione di alluminio da bauxite; lavorazione del minerale niobite-tantalite utilizzo del cloruro di potassio come additivo nella estrazione dei metalli tramite fusione
Lavorazioni di minerali fosfatici e potassici	produzione di fosforo con processo termico; produzione di acido fosforico; produzione e commercio all'ingrosso di fertilizzanti fosfatici e potassici produzione e commercio all'ingrosso di cloruro di potassio
Produzione del pigmento TiO_2	gestione e manutenzione degli impianti di produzione del pigmento biossido di titanio
Produzione di cemento	manutenzione di forni per la produzione di clinker
Produzione di composti di torio e fabbricazione di prodotti contenenti torio	produzione di composti di torio e fabbricazione, gestione e conservazione di prodotti contenenti torio, con riferimento a elettrodi per saldatura con torio, componenti ottici contenenti torio, reticelle per lampade a gas
Produzione di energia geotermica	impianti di alta e media entalpia, con particolare riguardo alla manutenzione dell'impianto
Produzione di gas e petrolio	estrazione e raffinazione di petrolio ed estrazione di gas, con particolare riguardo alla presenza e rimozione di fanghi e incrostazioni in tubazioni e contenitori
Impianti per la filtrazione delle acque di falda	gestione e manutenzione dell'impianto
Cartiere	manutenzione delle tubazioni
Lavorazioni di taglio e sabbiatura	impianti che utilizzano sabbie o minerali abrasivi

TABELLA II-2

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}

Allegato III
(articolo 10)

ELEMENTI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE PER IL PIANO NAZIONALE D'AZIONE PER IL RADON CONCERNENTE I RISCHI DI LUNGO TERMINE DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE AL RADON DI CUI ALL'ARTICOLO 10

1. Strategia per l'esecuzione di indagini sulle concentrazioni di radon in ambienti chiusi o concentrazioni di gas radon 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 aree prioritarie 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. Identificazione delle tipologie di attività lavorative per le quali i lavoratori effettuano prestazioni in uno o più luoghi di lavoro, gestiti anche da terzi, la cui esposizione cumulativa al radon può comportare un rischio che non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione;

5. 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.

6. Assegnazione di responsabilità (governative e non governative), meccanismi di coordinamento e risorse disponibili per la messa in atto del Piano d'azione nazionale radon.

7. Strategie per la riduzione dell'esposizione al radon nelle abitazioni e per affrontare in via prioritaria le situazioni di cui al punto 2.

8. Strategie volte a facilitare interventi di risanamento dopo la costruzione.

9. 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.

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 correttivi.

12. Orientamenti per la qualificazione dei servizi di dosimetria e degli servizi esperti in interventi di risanamento da radon.

13. 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.

14. Obiettivi di lungo termine in termini di riduzione del rischio di cancro dei polmoni attribuibile all'esposizione al radon (per fumatori e non fumatori).

15. Presa in considerazione di altre questioni associate e programmi corrispondenti, quali programmi sul risparmio energetico e la qualità dell'aria in ambienti chiusi.

Allegato IV
(*articolo 23, comma 2)*

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ALLONTANAMENTO

L'istanza di autorizzazione di cui all'art. 23 deve contenere ed essere corredata dalle seguenti informazioni e documentazione:

1 generalità, codice fiscale e domicilio dell'esercente e, per le società, denominazione o ragione sociale, codice fiscale e sede legale;
2 tipo di attività lavorativa;
3 la descrizione del processo produttivo;
4 copia della notifica di cui all'articolo 24;
5 relazione contenente almeno le seguenti informazioni:

a. caratterizzazione dei materiali da allontanare in termini di stato fisico e chimico e di concentrazione di attività

b. quantità dei materiali per i quali è previsto l'allontanamento e modalità di allontanamento

c. destinazione finale dei materiali

d. nei casi previsti, eventuali livelli di allontanamento proposti,

e. relazione dell'esperto di radioprotezione sulla valutazione di dose efficace per l'individuo rappresentativo

L'istanza è sottoscritta dall'esercente o dal legale rappresentante della società che svolge la pratica, e deve essere firmata, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione.

Allegato V
(articolo 24)

1. CONTENUTI DELLA NOTIFICA DI PRATICHE CON SORGENTI NATURALI DI RADIAZIONI

1. La notifica di cui all'articolo 24 deve contenere ed essere corredata dalle informazioni e dalla documentazione atte a dimostrare la conformità della pratica alla disciplina vigente e l'idoneità della località dove la pratica sarà svolta, e in particolare:

a) generalità, codice fiscale e domicilio dell'esercente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) tipo di attività lavorativa;

c) la descrizione del processo produttivo e la relazione dell'esperto di radioprotezione di cui all'art. 22, comma 7;

d) descrizione della pratica, compresi gli elementi per effettuare il processo di giustificazione;

e) l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica;

f) modalità di produzione ed eventuale smaltimento di residui;

g) l'eventuale riciclo o riutilizzo dei materiali;

h) l'eventuale presenza di zone classificate ai sensi dell'art. 109 del presente decreto;

i) modalità previste per la disattivazione dell'installazione;

l) valutazione delle dosi per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo in condizioni di normale attività;

m) valutazione delle condizioni demografiche, meteoclimatiche, geologiche, idrologiche e ecologiche;

2. La documentazione tecnica di cui al comma 2 deve essere firmata, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione.

3. Copia della notifica e della documentazione atta a dimostrare il regolare invio deve essere conservata presso la sede di svolgimento della pratica per cinque anni a partire dalla data di spedizione.

4. La variazione dei dati di cui al comma 1 del presente allegato deve essere comunicata alle amministrazioni di cui all'art. 24 comma 2.

2. CONTENUTI DELLA NOTIFICA DI CESSAZIONE DI PRATICHE CON SORGENTI NATURALI DI RADIAZIONI

1. La notifica di cessazione della pratica deve essere corredata da una relazione, sottoscritta dall'esperto di radioprotezione per gli aspetti di propria competenza, che descriva le operazioni previste per la cessazione stessa, quali la destinazione prevista per le materie radioattive naturali detenute e per gli eventuali residui durante la gestione della pratica e durante le operazioni connesse alla cessazione.

2. Al termine delle operazioni di cessazione della pratica l'esercente trasmette alle amministrazioni di cui al comma 2 una relazione, sottoscritta dall'esperto di radioprotezione per gli aspetti di propria competenza, che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica nelle installazioni in cui la pratica è stata effettuata. La pratica si considera cessata, a tutti gli effetti, trascorsi 180 giorni dall'invio, mediante raccomandata, della relazione.

Allegato VI
(articolo 25)

I - CLASSIFICAZIONE DEI RESIDUI
I- I residui derivanti dalle pratiche di cui all'articolo 20 sono classificati ai sensi degli articoli 25 e 26 del decreto:

Tabella riepilogativa

Categorie	Concentrazioni di attività	Destinazione finale
Residui esenti	Valori minori o uguali a quelli di cui all'allegato II, sezione II, paragrafo 4, punto 1) e per i residui destinati ad essere smaltiti in discarica o riutilizzati per la costruzione di strade valori minori o uguali a quelli di cui all'allegato II, sezione II, paragrafo 4, punto 2). Valori che soddisfano le condizioni di cui all'allegato II, sezione II, paragrafo 2, punto 5) per l'avviamento a incenerimento	Rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152
Residui non esenti	Valori maggiori di quelli previsti per i residui esenti	Rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, parte IV, in discariche ai sensi del decreto legislativo 3 gennaio 2003, n. 36, con autorizzazione ai sensi dell'articolo 26

II - Requisiti discariche per residui non esenti

1) I residui possono essere smaltiti in celle dedicate di discariche appositamente attrezzate ove sono conferibili solo residui non esenti. È vietato lo smaltimento in tali celle di rifiuti con presenza di sostanza organica biologicamente attiva.

2) Le celle devono essere fisicamente separate dalle celle/settori/lotti contigui in modo che i mezzi dedicati possano circolare su tutto il perimetro della cella dedicata.

3) Le celle dedicate devono essere dotate di piste che consentano il raggiungimento della superficie della discarica.

4) I pendii delle celle dedicate devono essere soggetti a specifica verifica di stabilità.

5) Il fondo e i fianchi delle celle dedicate devono essere costituiti da una barriera geologica naturale o artificiale avente caratteristiche prestazionali non inferiori a quanto previsto per le discariche di rifiuti pericolosi.

6) I rifiuti abbancati devono essere ricoperti giornalmente con argilla con permeabilità $\leq 10^{-9}$ m/s e spessore di almeno 20 cm.

7) Nel caso di sviluppo d'incendi nel corpo della discarica devono attivarsi automaticamente sprinkler di spegnimento comandati da sensori di temperatura posizionati nel corpo dei rifiuti a profondità di almeno 3 m.

8) Deve essere evitato l'ingresso di aria nel corpo dei rifiuti da monitorare con sensori di ossigeno e di metano posti nel corpo dei rifiuti. Ove fosse monitorata presenza di metano devono essere immediatamente sospese le operazioni di abbancamento e ricercate le cause della presenza di metano nel corpo dei rifiuti.

9) La cella esaurita deve essere oggetto di capping definitivo, la cui realizzazione deve iniziare entro 1 mese dall'approvazione dell'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione della chiusura della cella, come richiesto dal titolare dell'autorizzazione.

10) Il capping definitivo e le operazioni di gestione post operativa devono essere realizzati conformemente a quanto previsto per le discariche di rifiuti pericolosi. La gestione post-operativa deve prevedere anche il monitoraggio di radioattività emessa dal corpo della discarica secondo le prescrizioni dell'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione.

Allegato VII
(articolo 26)

1 ISTANZA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE

1.1 La domanda di autorizzazione, sottoscritta dal richiedente, deve essere inoltrata all'autorità procedente di cui all'art. 26, comma 2. Copia della domanda deve essere inoltrata anche agli organismi di cui all'art. 26, comma 2.

1.2 Nella domanda devono essere indicati i dati e gli elementi seguenti:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;
b) la localizzazione dell'impianto;
c) l'individuazione dei locali e delle aree destinati all'impianto;
d) le quantità totali di radioattività dei radionuclidi, che si intende detenere in ragione di anno solare.

1.3 La domanda di cui al punto 1.2 deve essere corredata della seguente documentazione firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, atta anche a dimostrare l'idoneità della località dove verrà ubicato l'impianto:

a) elementi tecnici atti a dimostrare l'idoneità del sito proposto, in base a quanto stabilito all'art. 26, comma 3.
b) descrizione dei locali e delle aree interessati all'attività che si intende svolgere, illustrati con disegni in planimetria e sezione, indicando, per ogni locale e area, la eventuale classificazione in zone ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto, nonché degli ambienti e delle aree circostanti anche esterni all'impianto, indicandone la destinazione d'uso;
c) criteri seguiti ai fini della individuazione e classificazione delle zone e della classificazione del personale addetto ai sensi dell'articolo 133;
d) descrizione delle operazioni funzionali alla gestione dell'impianto che si intendono svolgere, con riferimento ai diversi locali ed aree e descrizione delle modalità di movimentazione dei residui all'interno dell'impianto, nonché indicazione della rispondenza a norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;
e) individuazione e analisi degli eventuali scenari comportanti esposizioni potenziali, e delle specifiche modalità di intervento al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione;
f) produzione e modalità di gestione dei residui e dei materiali di riciclo o riutilizzati;
g) programmi di costruzione o di adattamento dei locali e delle aree destinati allo svolgimento delle attività, nonché delle prove previste;
h) modalità previste per la disattivazione dell'impianto;
i) valutazione delle dosi per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo in condizioni di normale attività e nei casi di cui al punto d);
j) risultati delle valutazioni di cui all'articolo 174;
k) criteri e modalità di attuazione degli adempimenti di cui all'articolo 130 e all'articolo 131 del presente decreto;
l) indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli ulteriori pertinenti obblighi di cui all'articolo 109 del presente decreto, con particolare riferimento al contenuto delle norme interne di sicurezza e protezione, nonché indicazione delle modalità con cui si intende assicurare la formazione di radioprotezione dei lavoratori e indicazione della qualificazione professionale dei medesimi.

1.4 Alla domanda deve essere allegata l'attestazione del versamento prescritto.

1.5 Le amministrazioni e gli organismi tecnici di cui all'art. 26, comma 2, trasmettono il proprio parere all'amministrazione procedente.

1.6 A seguito del ricevimento dei pareri l'amministrazione procedente comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione.

1.7 Nell'autorizzazione sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative a:

a) se necessario, alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei residui, al trattamento e al riciclo dei materiali e alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione medesima;
b) al valore massimo di dose derivante dall'impianto per l'individuo rappresentativo, tenendo conto dell'esposizione esterna e dell'esposizione interna;
c) all'eventuale smaltimento di residui nell'ambiente, nel rispetto dei criteri stabiliti negli allegati I e II;
d) all'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data di rilascio dell'autorizzazione, alla amministrazione procedente e alle amministrazioni e agli organismi tecnici di cui al punto 1.1, una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione ai sensi dell'art. 129, contenente:

   i. l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica prodotta ai sensi dei punti 1.3;
   ii. i dati degli elementi relativi agli aspetti di sicurezza e di radioprotezione connessi con l'attività svolta, con particolare riferimento all'esposizione dei lavoratori e dell'individuo rappresentativo, alla produzione di residui e all'eventuale immissione di radionuclidi nell'ambiente o all'eventuale riciclo di materiali.

2 MODIFICA DELL'AUTORIZZAZIONE

2.1 L'autorizzazione è modificata, secondo le disposizioni di cui al presente paragrafo, su richiesta presentata all'autorità di cui al punto 1.1, da parte:

a) del titolare dell'autorizzazione nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica, che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque alle prescrizioni tecniche in esso presenti;
b) delle amministrazioni o degli organismi tecnici di cui all'art. 26, comma 2, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al punto 2.3, oppure sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al punto 1.7, lettera d);
c) degli organi di vigilanza.

2.2 L'istanza di modifica di cui al punto 2.1 deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui ai punti 1.2 e 1.3, ove applicabili, anche alle amministrazioni di cui all'art. 26, comma 2.

2.3 Il titolare dell'autorizzazione deve preventivamente comunicare all'amministrazione procedente e alle amministrazioni e agli organismi tecnici di cui all'art. 26, comma 2, le variazioni nello svolgimento dell'attività, rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai punti 1.2 e 1.3, che non comportano modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni in esso contenute.

2.4 Le variazioni comunicate di cui al punto 2.3 possono essere adottate qualora, entro centoventi giorni dalla comunicazione preventiva, le amministrazioni di cui all'art. 26, comma 2, non abbiano comunicato al Prefetto richiesta di modifica dell'autorizzazione ai sensi del punto 2.1, lettera b).

2.5 Le amministrazioni e gli organismi tecnici di cui all'art. 26, comma 2, comunicano al Prefetto il proprio parere sull'istanza di modifica.

2.6 A seguito del ricevimento dei pareri il Prefetto comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede alla modifica dell'autorizzazione.

3 DISATTIVAZIONE

3.1 Il soggetto che intende disattivare l'impianto di gestione dei residui per cui è stata emessa l'autorizzazione deve inviare all'amministrazione procedente e alle amministrazioni di cui all'art. 26, comma 2, un piano delle operazioni da eseguire per la disattivazione, comprendente le pertinenti valutazioni di radioprotezione dei lavoratori e dell'individuo rappresentativo, con particolare riferimento alle modalità di gestione e allo smaltimento dei residui risultanti dalla disattivazione stessa.

3.2 Il Prefetto provvede all'autorizzazione alla disattivazione, previo parere vincolante delle amministrazioni di cui all'art. 26, comma 2, stabilendo eventuali prescrizioni tecniche relative alla fase di disattivazione.

4 REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE

4.1 Alla conclusione delle operazioni disattivazione di cui al punto 3, su richiesta dell'autorità procedente, le amministrazioni di cui all'art. 26, comma 2 attestano la mancanza di vincoli di natura radiologica sull'impianto e la corretta gestione dei residui prodotti, ai fini del rilascio della revoca da parte dell'amministrazione procedente.

Allegato VIII
(*articolo 36 e articolo 42)*

ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE E REGISTRO DELLE OPERAZIONI COMMERCIALI AI SENSI DEGLI ARTICOLI 36 E 42

1. Istanza di autorizzazione (art. 36)

1.1. L'istanza di autorizzazione deve contenere i seguenti dati e informazioni:

a) generalità, codice fiscale o partita IVA e domicilio del richiedente;

b) se il richiedente è una società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale o la partita IVA, la sede legale e le generalità del legale rappresentante, con annessa copia del documento di identità;

c) certificato della Camera di Commercio con "dicitura ANTIMAFIA" in carta semplice;

d) atto costitutivo della società;

e) descrizione delle materie radioattive per le quali si richiede l'autorizzazione al commercio, con indicazione della quantità delle materie stesse, degli atti di commercio e dell'attività totale che si intende commercializzare in ragione di anno solare.

1.2. Alla domanda deve essere allegata l'attestazione del versamento prescritto.

1.3. A seguito del ricevimento del parere dell'ISIN, il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione.

1.4. Nell'autorizzazione sono inserite, se del caso, specifiche prescrizioni tecniche.

1.5. L'autorizzazione viene modificata in accordo alle disposizioni di cui al presente paragrafo su richiesta al Ministero dello sviluppo economico da parte:

a) del titolare dell'autorizzazione, nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;

b) dell'ISIN a seguito di azioni di vigilanza.

1.6. L'istanza di modifica di cui al punto 1.6 a) deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui al punto 1.2 che risultino applicabili, al Ministero dello sviluppo economico e all'ISIN.

1.7. A seguito del ricevimento del parere dell'ISIN, il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede alla modifica dell'autorizzazione.

1.8. L'intendimento di cessazione dell'attività di commercio per cui è stata emessa l'autorizzazione deve essere comunicato al Ministero dello sviluppo economico, che provvede alla revoca dell'autorizzazione, previo parere dell'ISIN.

1.9. La procedura di cui al punto 1.9 viene avviata d'ufficio dal Ministero dello sviluppo economico nel caso di adozione del provvedimento di revoca di cui all'articolo 61 del presente decreto.

2. Registro e trasmissione delle informazioni sulle operazioni commerciali.

2.1 Registrazione al sito istituzionale dell'ISIN (art. 42)

La registrazione dei soggetti obbligati ai sensi dell'articolo 42 è effettuata sul "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: https://www.isinucleare.it.

2.2 Trasmissione delle informazioni (art. 42)

I soggetti di cui al comma 1, per ciascuna operazione effettuata, anche a titolo gratuito, trasmettono all'ISIN le seguenti informazioni

a. Nome o ragione sociale dei contraenti;
b. Tipo di operazione oggetto del contratto;
c. Tipologia e quantità delle sorgenti oggetto dell'operazione;
d. Persona con cui prendere contatto/responsabile dell'operazione;
e. Data di spedizione;
f. Dati del vettore;
g. Specifiche dei radioisotopi e dei generatori di radiazione, come di seguito dettagliate:

I. per i radioisotopi:
-Radionuclide
-Stato fisico sorgente (sigillata o non sigillata)
-Numero di sorgenti
-Attività delle singole sorgenti
-Formula chimica
-numero identificativo dell'eventuale apparecchio che contiene il radioisotopo

II. per generatori di radiazione:
-Nome apparecchio
-Particelle accelerate
-Energia massima per ogni tipologia di particella –
-Corrente massima

Allegato IX
(articolo 37)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 37, DEL PRESENTE DECRETO DELLE MODALITA'DI NOTIFICA DELLE PRATICHE DI IMPORTAZIONE E DI PRODUZIONE, A FINI COMMERCIALI, DI MATERIE RADIOATTIVE, DI PRODOTTI, APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI IN GENERE CONTENENTI DETTE MATERIE, NONCHE' DELLE ESENZIONI DA TALE OBBLICO.

1. Ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di notifica chiunque intenda svolgere le pratiche di cui all'articolo 37 deve comunicare alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 del medesimo articolo 37, entro i termini previsti dal citato articolo 46 mediante PEC, i seguenti dati ed elementi:
a) generalità, codice fiscale e domicilio del soggetto che esercisce la pratica; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;
b) sede (o sedi), comprese le eventuali installazioni, dove la pratica di importazione o di esportazione verrà svolta;
c) descrizione della pratica, con l'indicazione delle finalità della pratica;
d) in caso di materie radioattive, quantità delle stesse (massa per le materie fissili speciali, le materie grezze ed i minerali) che si prevede di importare o produrre, con l'indicazione dei radionuclidi, dello stato fisico e della forma chimica;
e) in caso di macchine radiogene, il tipo, l'energia massima di accelerazione delle particelle e la potenza del generatore;
f) evidenza dell'applicazione dei principi di cui all'articolo 1 comma 4 del presente decreto.
2. La variazione dei dati comunicati o la cessazione della pratica di importazione o produzione devono essere preventivamente comunicate, entro i termini e con le modalità e alle amministrazioni di cui al punto 1.
3. Copia della notifica e della documentazione atta a dimostrare il regolare invio deve essere conservata presso la sede di svolgimento della pratica per cinque anni a partire dalla data di spedizione. In caso di cessazione dell'impresa prima di tale termine la copia della notifica e la relativa documentazione devono essere consegnati (è stato abrogato dal decreto legislativo 31/03 1998 n. 112) al Ministero dello sviluppo economico che lo conserva fino alla scadenza dei cinque anni.

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 38 DEL PRESENTE DECRETO, DELLE DISPOSIZIONI PROCEDURALI PER IL RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONE PER L'AGGIUNTA INTENZIONALE DI MATERIE RADIOATTIVE NELLA PRODUZIONE E MANIFATTURA DI PRODOTTI DI CONSUMO E PER L'IMPORTAZIONE O L'ESPORTAZIONE DI TALI PRODOTTI

2.1. Il produttore, l'importatore o l'esportatore che intenda ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 38 deve inoltrare domanda, sottoscritta dal richiedente, al Ministero dello sviluppo economico. Copie della domanda e della documentazione tecnica di cui al punto 2.3 devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui all'articolo 38.

2.2. La domanda di cui al punto 2.1 deve contenere almeno i dati e gli elementi seguenti:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; per le società, devono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, ~~il~~ codice fiscale e ~~la~~ sede legale;

b) sede (o sedi) delle installazioni dove sarà svolta l'attività;

c) descrizione della pratica con particolare riferimento all'utilizzo previsto del prodotto;

d) tutte le informazioni che consentono di effettuare le valutazioni di cui al punto 2.5 ed in particolare evidenza dell'applicazione dei principi di cui all'articolo 1 comma 4 del presente decreto con specifico riferimento al principio di giustificazione;

e) equivalente di dose ambientale a 0.1 m da ogni superficie accessibile del prodotto di consumo e a distanze significative in relazione all'uso del prodotto, nonché i valori massimi di dose efficace o equivalente individuale attesi a seguito del suo impiego e del suo smaltimento;

f) quantità di radioattività, concentrazione, stato fisico e forma chimica delle materie radioattive che saranno oggetto della pratica;

g) descrizione e caratteristiche dei prodotti di consumo prodotti, importati o esportati e le informazioni riguardo le modalità di aggiunta delle sostanze radioattive nei prodotti stessi;

h) Paesi di importazione ed esportazione dei prodotti di consumo;

i) individuazione degli obblighi di cui al presente decreto dai quali l'utente finale del prodotto di consumo può essere esonerato con il provvedimento di autorizzazione ~~di cui al presente decreto~~.

2.3. Alla domanda deve essere allegata l'attestazione del versamento prescritto.

2.4. La documentazione tecnica, di cui al punto 2.2 deve essere redatta e firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione.

2.5. Le amministrazioni e gli organismi tecnici di cui al punto 2.1 esaminano le informazioni di cui al punto 2.2 ed in particolare valutano se:

a) le prestazioni del prodotto di consumo giustificano il suo utilizzo;

b) il progetto del prodotto di consumo è adeguato al fine di garantire la non rilevanza radiologica in tutte le possibili condizioni di utilizzo, nell'uso improprio e nelle situazioni incidentali ovvero se è necessario formulare prescrizioni sulle caratteristiche tecniche e fisiche del prodotto o sulle sue condizioni di utilizzo;

c) il prodotto di consumo è adeguatamente progettato per soddisfare i criteri di esenzione e, se del caso, se è di tipo approvato e non necessita di specifiche precauzioni per lo smaltimento quando non più in uso;

d) il prodotto di consumo è etichettato in modo appropriato e se viene fornita al consumatore idonea informativa ai sensi dell'articolo 41.

2.6. Le amministrazioni e gli organismi tecnici di cui al punto 2.1, esaminano e valutano la documentazione di cui al punto 2.2 e trasmettono il proprio parere al Ministero dello sviluppo economico.

2.7. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza dei servizi di cui alla legge 241/90, il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione.

2.8. Nell'autorizzazione sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative:

a) ai valori massimi di dose derivanti dalla pratica per gli individui rappresentativi della popolazione ad essa interessata, a seguito dell'impiego dei prodotti di consumo;

b) all'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del rilascio dell'autorizzazione al Ministero dello sviluppo economico ed alle amministrazioni e agli organismi tecnici consultati ai sensi del punto 2.1, una relazione tecnica, eventualmente redatta e sottoscritta per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione incaricato.

2.9 la relazione di cui al punto 2.8 deve contenere almeno:

a) l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica prodotta ai sensi del punto 2.2;

b) i dati e gli elementi relativi alle quantità di radioattività utilizzate, importate o esportate.

2.10. L'autorizzazione può essere modificata in accordo alle disposizioni di cui al presente paragrafo su richiesta presentata al Ministero dello sviluppo economico da parte:

a) del titolare dell'autorizzazione nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica, che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;

b) delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al punto 2.1, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al punto 2.12 oppure sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al punto 2.8.b) tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico;

c) degli organi di vigilanza.

2.11. L'istanza di modifica di cui al punto 2.10.a) deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui al punto 2.2 laddove applicabili, anche alle amministrazioni e agli organismi di cui al punto 2.1.

2.12. Il titolare dell'autorizzazione deve preventivamente comunicare all'amministrazione procedente ed alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al punto 2.1 variazioni nello svolgimento delle attività rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica allegata all'istanza di cui al punto 2.2.

2.13. Le variazioni di cui al punto 2.12 che non comportano modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni in esso contenute possono essere decorsi novanta giorni dalla comunicazione senza che una delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al punto 2.1 abbia comunicato al titolare dell'autorizzazione ed all'amministrazione procedente la richiesta di modifica dell'autorizzazione ai sensi del punto 2.10 lettera b).

2.14. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultanti trasmettono al Ministero dello sviluppo economico, il proprio parere sull'istanza di modifica.

2.15. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza dei servizi di cui alla legge 241/90 il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione alla modifica.

2.16. L'esercente che intende cessare una pratica autorizzata deve darne al Ministero dello sviluppo economico, che provvede alla revoca di essa.

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 41 DEL PRESENTE DECRETO DELLE MODALITÀ DI ATTUAZIONE DELL'OBBLIGO DI INFORMATIVA RELATIVO ALLE MATERIE RADIOATTIVE IMMESSE IN COMMERCIO, NONCHÉ DELLE ESENZIONI DA TALE OBBLIGO.

3.1 Le informazioni scritte di cui all'articolo 41 comma 2 devono contenere, in lingua italiana, gli elementi seguenti.

3.1.1 Per le materie radioattive, i prodotti e apparecchiature contenenti dette materie:

a) il simbolo di radioattività con la scritta ben visibile "MATERIALE RADIOATTIVO";
b) radionuclidi presenti;
c) quantità di radioattività ad una data di riferimento specificata;
d) solo per le sorgenti sigillate, codice di identificazione della sorgente che indichi il fabbricante, il radionuclide, l'attività presente, la data cui l'attività viene riferita;
e) precauzioni da adottare per prevenire eventuali esposizioni indebite, con indicazione delle modalità di uso e/o di eventuale manutenzione;
f) richiamo all'obbligo del rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto, con particolare riguardo alle modalità dello smaltimento o di cessazione della detenzione;
g) eventuale disponibilità per il ritiro delle sorgenti da parte del fornitore e relative modalità;
h) eventuale dichiarazione attestante che la sorgente è del tipo riconosciuto ed indicazione degli obblighi di sorveglianza fisica, notifica, registrazione, autorizzazione da cui la sorgente è esente, ai sensi dell'articolo 49.

3.1.2 Per i generatori di radiazione:

a) il simbolo di radioattività con la scritta ben visibile "MATERIALE RADIOATTIVO";
b) precauzioni da adottare per prevenire eventuali esposizioni indebite, con indicazione delle modalità di uso e/o di eventuale manutenzione;
c) richiamo all'obbligo del rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto, con particolare riguardo alle modalità dello smaltimento o di cessazione della detenzione;
d) eventuale disponibilità per il ritiro dell'apparecchiatura e relative modalità;
e) il tipo e l'energia massima di accelerazione delle particelle cariche, la corrente massima e la potenza, nonché, nel caso di elettroni, il fattore di utilizzo.

3.2. L'obbligo di informativa di cui al punto 3.1 non si applica ai rifiuti radioattivi.

DETERMINAZIONE DELLE MODALITÀ DI NOTIFICA DELLE PRATICHE DI CUI AL COMMA 1 DELL'ARTICOLO 46 E DEI VALORI DI ATTIVITÀ E DEI VALORI DI CONCENTRAZIONE DI ATTIVITÀ PER UNITÀ DI MASSA DI CUI ALLE LETTERE A) E B) DEI COMMA 1 DELL'ARTICOLO 47

4. Notifica e cessazione delle pratiche

4.1. Chiunque intende intraprendere una pratica con sorgenti di radiazioni ionizzanti deve darne comunicazione, almeno trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46, indicando almeno i dati e gli elementi seguenti, atti anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) descrizione della pratica che si intende svolgere compresi gli elementi per effettuare il processo di giustificazione;

c) l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;

d) per ogni macchina radiogena: il tipo, l'energia massima di accelerazione delle particelle e la potenza del generatore;

e) per le materie radioattive: le quantità totali di radioattività dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e ricevere in ragione di anno solare;

f) se del caso, per tutte le sorgenti, l'eventuale produzione di neutroni;

g) modalità di produzione, gestione ed eventuale smaltimento di rifiuti, e in particolare, nel caso di produzione di rifiuti radioattivi solidi o liquidi che non siano conferiti ad un servizio di raccolta autorizzato, ovvero nel caso di produzione di effluenti liquidi ed aeriformi da scaricare in ambiente, fornire gli estremi dell'atto autorizzativo rilasciato ai sensi dell'articolo 54;

h) l'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali;

i) copia della relazione redatta ai sensi dell'art. 109 comma 2;

l) descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature;

m) modalità previste per la disattivazione dell'installazione;

n) i vincoli di dose proposti al fine dell'applicazione del principio di ottimizzazione in conformità all'art. 5 commi 2 e 3 e ai punti 3 e 4 dell'allegato XXV parte I, ove pertinenti.

4.2. La documentazione tecnica di cui al punto 4.1 deve essere redatta e firmata, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione e nel caso delle esposizioni mediche, dal responsabile dell'impianto radiologico.

4.3. Copia della comunicazione e della documentazione atta a dimostrare il regolare invio deve essere conservata presso la sede di svolgimento della pratica per cinque anni a partire dalla data di spedizione.

4.4. La variazione dei dati di cui alle lettere b) e seguenti del punto 4.1 deve essere preventivamente comunicata alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46 fornendo, per quanto applicabili, i dati e gli elementi indicati nello stesso punto 4.1; la variazione dei dati amministrativi di cui al punto 4.1 lettera a) può essere comunicata entro trenta giorni dall'avvenuta modifica alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46.

4.5. Sono escluse dall'obbligo di comunicazione di variazione della pratica già notificata le modifiche che comportano l'impiego di macchine radiogene a scopo medico che accelerano elettroni con potenziale massimo di accelerazione inferiore a 200 kVp in prova/visione/comodato, non reiterabile per la stessa macchina, per un periodo non superiore a trenta giorni fermo restando tutte le condizioni di utilizzo previste nella notifica.

4.6. L'interessato deve comunicare con almeno trenta giorni di anticipo la cessazione della pratica alle amministrazioni di cui al punto 4.1; nel caso di cessazione di una pratica comportante l'impiego di materie radioattive, alla comunicazione è allegata una relazione, sottoscritta dall'esperto di radioprotezione per gli aspetti di propria competenza, che descriva le operazioni previste per la cessazione stessa, quali la destinazione prevista per le sorgenti di radiazioni detenute e per gli eventuali rifiuti prodotti durante la gestione della pratica e durante le operazioni connesse alla cessazione. Nel caso di cessazione di una pratica comportante l'impiego di apparecchiature Rx la comunicazione deve indicare la destinazione definitiva delle apparecchiature radiologiche detenute.
4.7. Al termine delle operazioni di cessazione di una pratica con materie radioattive l'esercente trasmette alle amministrazioni di cui al punto 4.1 una relazione, sottoscritta dall'esperto di radioprotezione per gli aspetti di propria competenza, che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica nelle installazioni in cui la pratica è stata effettuata. La pratica si considera cessata, a tutti gli effetti, trascorsi sessanta giorni dall'invio, mediante raccomandata, della relazione, fermi gli obblighi e le responsabilità dell'esercente conseguenti agli accertamenti effettuati, anche in data successiva al predetto termine, da parte degli organi di vigilanza.

5. Condizioni di applicazione e esenzioni dalla notifica di pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti.
5.1. Le condizioni di esenzione di cui all'art 47, comma 1, lettere a) e b), sono stabilite nell'allegato I con riferimento ai valori di concentrazione di attività per unità di massa e di attività per i singoli radionuclidi, ai casi di radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento e alle miscele di radionuclidi, nonché ai valori massimi di attività e concentrazione impiegati istantaneamente e annualmente nella pratica, tenendo conto della quantità di radioattività eventualmente detenuta come rifiuto radioattivo;
5.2 Ai fini dell'applicazione delle condizioni di esenzione non si tiene conto:

a. delle quantità di radioattività prodotte da fenomeni di attivazione qualora la produzione delle stesse non rientri tra gli scopi dell'attività;
b. della contemporanea presenza nell'installazione delle materie radioattive destinate a sostituire le sorgenti in uso, sempre che si tratti di sorgenti sigillate, la sostituzione avvenga nel tempo più breve tecnicamente possibile e le sorgenti in sostituzione e quelle da sostituire si trovino contemporaneamente al di fuori degli imballaggi di trasporto esclusivamente per il tempo tecnicamente necessario ad eseguire la sostituzione;
c. delle materie radioattive contenute nelle sorgenti di tipo riconosciuto qualora l'esonero sia stato esplicitamente previsto nel conferimento di qualifica;
d. delle materie radioattive naturali il cui impiego non sia lo scopo della pratica;
e. delle materie radioattive presenti sotto forma di impurezza.

ISTANZA AUTORIZZAZIONE ALL'ALLONTANAMENTO DI MATERIALI O DI RIFIUTI, SOLIDI, LIQUIDI O AERIFORMI, CONTENENTI SOSTANZE RADIOATTIVE PER LE PRATICHE SOGGETTE A NOTIFICA AI SENSI DELL'ARTICOLO 46

6.1. L'istanza per l'autorizzazione all'allontanamento dei materiali contenenti sostanze radioattive derivanti dall'esercizio di pratiche soggette a notifica ai sensi dell'articolo 46, deve essere sottoscritta e presentata dall'esercente all'autorità individuata al comma 3 dell'articolo 54.

6.2. La domanda di cui al punto 6.1 deve contenere almeno i dati e gli elementi seguenti:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;
b) estremi della notifica preventiva di pratica effettuata ai sensi dell'art. 46;
c) tipo di pratica associata alla produzione di rifiuti radioattivi;
d) ubicazione dell'installazione oggetto di produzione di rifiuti radioattivi;
e) l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;
f) descrizione dei processi responsabili della produzione dei rifiuti radioattivi ed ogni altra indicazione ritenuta utile dimostrare la giustificazione della richiesta.

6.3. La domanda di cui al paragrafo 6.2 deve, inoltre, essere corredata dalla documentazione firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, contenete le informazioni relativa a:

a) produzione e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati, valutazioni di cui al comma 3 dell'articolo 151 del presente decreto, e, per i rifiuti solidi, liquidi e aeriformi, e per i materiali destinati al riciclo e riutilizzazione, le ulteriori informazioni di cui ai punti 6.4, 6.5. 6.6.;
a) valutazione delle dosi per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo della popolazione in condizioni di normale attività;
b) programma di sorveglianza predisposto ai sensi dell'art. 150 e 151;
c) procedure adottate e formazione dei soggetti eventualmente preposti allo svolgimento degli aspetti operativi legati alle operazioni di allontanamento.

6.4 Per i rifiuti solidi la documentazione di cui al punto 6.3 lettera a) riguarda:

a) le modalità di raccolta, confezionamento, deposito;
b) i livelli di allontanamento proposti con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati nell'allegato I;
c) le condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;
d) le modalità di registrazione degli smaltimenti nell'ambiente o del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.

6.5 Per la produzione di rifiuti liquidi o aeriformi la documentazione di cui al punto 6.3 lettera a) riguarda:

a) le modalità, ove applicabili, di raccolta, confezionamento, deposito;
b) la formula di scarico proposta con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati nell'allegato I;
c) le condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte ai fini dello smaltimento nell'ambiente, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per lo smaltimento stesso;
d) le modalità di registrazione dello smaltimento o del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.

6.6 Per i materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione la documentazione di cui al punto 6.3 lettera a) riguarda:

a) i livelli di allontanamento proposti con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati nell'allegato I;
b) le condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;
c) le modalità, ove applicabili, di raccolta, confezionamento, deposito;
d) le modalità di registrazione del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.

6.7 L'Amministrazione procedente comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione con eventuali specifiche prescrizioni tecniche relative a:

a) caratteristiche di pericolosità dei rifiuti, diverse da quelle di natura radiologica;
b) necessità o meno di ulteriori controlli o verifiche da parte del sito ricevente;
c) documentazione di accompagnamento di ogni partita di materiale allontanato che dimostri la rispondenza del materiale stesso alle condizioni per l'allontanamento stabilite nel provvedimento autorizzativo;
d) destino definitivo del materiale allontanato costituito da rifiuti solidi che presentano ~~e~~ concentrazioni di attività per unità di massa superiori ai valori stabiliti nell'allegato I;
e) obbligo di inoltrare, ogni cinque anni a decorrere dalla data del rilascio dell'autorizzazione, una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione.

6.8 La relazione tecnica di cui al punto 6.7, lettera e) contiene:
a) l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione a suo tempo prodotta ai sensi del paragrafo 6.2.

6.9. L'autorizzazione è modificata:

a) su richiesta del titolare dell'autorizzazione nel caso di variazioni che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque delle prescrizioni tecniche in esso presenti;
b) dall'autorità di cui al comma 2 dell'art. 54, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 6.7 lettera e);
c) su richiesta degli organi di vigilanza.

6.10. Il titolare dell'autorizzazione deve preventivamente comunicare all'autorità di cui al comma 2 dell'art. 54 le variazioni rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui al paragrafo 6.2.

6.11. Le variazioni comunicate che non comportano modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni in esso contenute, possono essere adottate decorsi novanta giorni dalla comunicazione se l'autorità di cui al comma 2 dell'art. 54 non abbia comunicato al titolare dell'autorizzazione la necessità inoltrarne richiesta di modifica.

Allegato X
(articolo 43)

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE E INFORMAZIONI DA TRASMETTERE RELATIVE ALLE MATERIE E AI RIFIUTI RADIOATTIVI OGGETTO DI RACCOLTA E TRASPORTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 43 E 56

1. Ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui al comma 5, dell'articolo 43 del presente decreto, i vettori e i soggetti che organizzano spedizioni di materiali radioattivi devono registrarsi al "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: https://www.isinucleare.it e inserire nelle apposite sezioni le informazioni relative ai materiali oggetto della del trasporto o della spedizione.

2. DEFINIZIONI

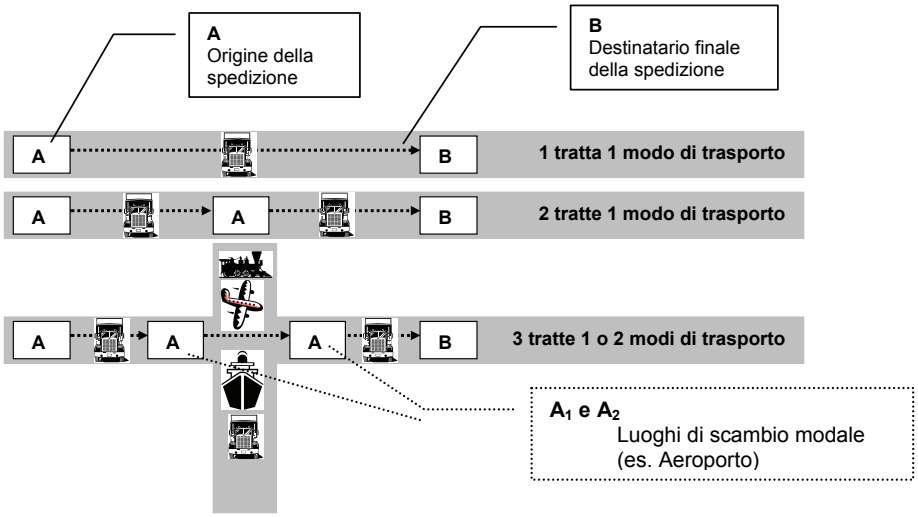
Record
È l'insieme dei dati organizzati su una riga.
Il record comprende dati di tipo amministrativo (mittente, destinatario, ecc) ed altri dati caratteristici del collo e della materia radioattiva trasportata. Ogni record può essere relativo al trasporto di uno o più colli (si veda la voce (campo) **numero colli trasportati**).

Nota Bene:
Se la voce numero colli trasportati è maggiore di 1 si intende che il record è relativo ad un trasporto di più colli che hanno il medesimo mittente e destinatario nonché identiche caratteristiche del collo (tipo, etichettatura, indice di trasporto, ecc) e della materia radioattiva (radionuclide, attività, ecc.); vale a dire che tutti i dati, riferiti ai singoli colli, sono uguali.

Rifiuto radioattivo
Ai fini della compilazione del record, per la trasmissione dei dati, per rifiuto si intende un collo/manufatto contenente nuclidi radioattivi o sorgente radioattiva per i quali non è previsto un ulteriore utilizzo

Spedizione
Per spedizione si intende il movimento specifico della materia radioattiva dal luogo di origine a quello di destinazione finale.

Tratta
La tratta è il cambiamento di luogo (trasporto) della materia radioattiva in una spedizione effettuata da uno o più vettori. Quando il movimento specifico della materia radioattiva dal luogo di origine (mittente) a quello di destinazione (destinatario) è effettuato da un solo vettore la singola tratta coincide con la spedizione. Una spedizione può essere composta da una o più tratte effettuate da uno o più vettori e con mezzi diversi (veicolo stradale e/o aereo e/o nave e/o treno).



Voce (campo) E' il singolo dato di tipo amministrativo o tecnico, previsto nel tracciato record TraRAM 2019.

3. ELENCO DELLE VOCI (CAMPI) ED ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL RECORD TRACCIATO TRARAM2019

a. Matricola Vettore
Riportare il proprio numero di matricola assegnato dall'ISIN; parte numerica e codice alfanumerico compreso.

b. Numero Spedizione[1]
Riportare l'identificativo della spedizione (il numero del documento di trasporto).

c. Nome o Ragione Sociale MITTENTE
Riportare il nome o la ragione sociale del mittente (speditore) presso il quale ha origine la spedizione; per mittente si intende a seconda dei casi:

- Il produttore della sorgente radioattiva;
- L'utilizzatore di sorgenti radioattive che le spedisce in quanto decadute o classificate come rifiuto;
- Colui che ha ricevuto una sorgente radioattiva in un imballaggio e che a seguito di manipolazione e riconfezionamento la presenta al trasporto;
- Colui che detiene una sorgente radioattiva e che per il suo utilizzo (gammagrafie, sondaggi, etc.) la presenta al trasporto.

d. Indirizzo MITTENTE
Riportare l'indirizzo postale (Via o Piazza, Largo, ecc, e numero civico o in assenza snc).

e. Località/Città MITTENTE
Riportare il nome della località.

f. Provincia MITTENTE
Riportare la sigla della provincia (nel caso in cui la spedizione ha origine in un paese estero riportare la sigla UE per paesi dell'Unione Europea ed EE per gli altri paesi).

g. Codice fiscale o partita IVA MITTENTE
Riportare in alternativa il Codice Fiscale o la Partita IVA.

g. Nome o Ragione Sociale DESTINATARIO
Riportare il nome sociale o la ragione sociale del destinatario presso il quale ha termine la spedizione; per destinatario della spedizione si intende a seconda dei casi:

- L'utilizzatore di sorgenti radioattive;
- Colui che opera un deposito di materie radioattive in maniera definitiva o temporanea (es. rifiuti) con esclusione del deposito in corso di trasporto.

h. Indirizzo DESTINATARIO
Riportare l'indirizzo postale (Via o Piazza, Largo, ecc, e numero civico o in assenza snc).

i. Località/Città DESTINATARIO
Riportare il nome della località.

[1] Per i vettori aerei: riportare il numero della Lettera di Vettura LTA o l'Air Waybill number AWB.

l. Provincia DESTINATARIO
Riportare la sigla della provincia (nel caso in cui la spedizione termina in un paese estero riportare la sigla UE per paesi dell'Unione Europea ed EE per gli altri paesi).

m. Codice fiscale o partita IVA DESTINATARIO
Riportare in alternativa il Codice Fiscale o la Partita IVA.

n. Vettore Precedente
Riportare la matricola del vettore che ha effettuato la tratta precedente (se del caso).
Nota Bene: se il vettore precedente esiste, ma Non è Conosciuto indicare con NC.

o. Vettore Seguente
Riportare la matricola del vettore che effettuerà la tratta seguente (se del caso).
Nota Bene: se il vettore seguente esiste, ma Non è Conosciuto indicare con NC.

p. Località di Partenza Tratta
Riportare il nome della località di partenza relativa alla tratta che il vettore dichiarante ha effettuato. **Nota Bene: tale voce (campo) deve essere compilata solo nei casi in cui esiste un vettore precedente.**

q. Provincia di Partenza Tratta
Riportare la sigla della provincia da cui ha origine la tratta (nel caso in cui il trasporto ha origine in un paese estero riportare la sigla UE per paesi dell'Unione Europea ed EE per gli altri paesi).
Nota Bene: tale voce (campo) deve essere compilata solo nei casi in cui esiste un vettore precedente.

r. Località di Arrivo Tratta
Riportare il nome della località di arrivo relativo alla tratta che il vettore dichiarante ha effettuato. **Nota Bene: tale voce (campo) deve essere compilata solo nei casi in cui esiste un vettore seguente.**

s. Provincia di Arrivo Tratta
Riportare la sigla della provincia in cui termina la tratta (nel caso in cui il trasporto termina in un paese estero riportare la sigla UE per paesi dell'Unione Europea ed EE per gli altri paesi).
Nota Bene: tale voce (campo) deve essere compilata solo nei casi in cui esiste un vettore seguente.

t. Numero colli trasportati
Riportare il numero di colli trasportati che presentano dati uguali sia nelle voci numeriche (attività, indice di trasporto, etc.) che nelle voci alfanumeriche (mittente, destinatario, radionuclide, etc.).
Vedere la definizione di **Record** e l'esempio 1 in Allegato 1.

u. Altezza collo
Riportare l'altezza del collo in centimetri.

v. Larghezza collo
Riportare la larghezza del collo in centimetri.

z. Profondità collo

Riportare la profondità del collo in centimetri.

Nota Bene: Per i colli di forma cilindrica l'altezza deve essere riportata nel campo 20, il diametro nel campo 21 mentre il campo 22 deve essere riempito con un "blank".

aa. Tipo Collo

Riportare la tipologia del collo in accordo alla Regolamentazione IAEA No. SSR-6 Ed. 2012 secondo la seguente codifica:

E per un collo Esente;
1 per un collo Industriale IP-1;
2 per un collo Industriale IP-2;
3 per un collo Industriale IP-3;
A per un collo Tipo A;
B per un collo Tipo B;
C per un collo Tipo C.

bb. Volume collo

Il campo deve essere compilato solo nel caso di trasporto di rifiuti e in tale caso deve essere riportato il volume lordo del collo in m3

cc. Marchio IAEA

Riportare il marchio eliminando le barre (/) di separazione se il collo è certificato in accordo alla Regolamentazione IAEA No. SSR - 6 Ed. 2012.

dd. Identificazione rifiuto

Nel caso in cui si tratti di rifiuto (anche sorgente dismessa) riportare il codice AAA_NNNNN Il codice è un identificativo univoco assegnato dall'impianto dove il collo/manufatto è stato prodotto in cui AAA è la sigla assegnata all'atto della registrazione del soggetto al portale ISIN e NNNNN un numero progressivo.

ee. Categoria Collo

Riportare la categoria del collo secondo la codifica:

1 per la categoria BIANCA-I;
2 per la categoria GIALLA-II;
3 per la categoria GIALLA-III.

ff. Indice di Trasporto

Riportare il valore dell'Indice di Trasporto (solo per le categorie GIALLA-II e GIALLA-III)
NB: nel caso in cui il numero dei colli dichiarati nel singolo record è superiore ad 1 deve essere riportato l'indice di trasporto relativo al singolo collo e non la somma degli indici di trasporto di tutti i colli (vedere la definizione di **Record)**.

gg. Radionuclide

Riportare la codifica del radionuclide (simbolo chimico + numero di massa + eventuale simbolo M per metastabili) come indicato nella Tabella 2 della Regolamentazione IAEA No. SSR - 6 Ed. 2012 con le seguenti eccezioni:

THNAT	per indicare	Torio Naturale
U<=20	per indicare	Uranio arricchito al 20% o meno
UNAT	per indicare	Uranio Naturale

UDEPL	per indicare	Uranio Depleto (Impoverito)
RBNAT	per indicare	Rubidio Naturale

In allegato 1 è riportata la Tabella 2 dei radionuclidi elencati nella Regolamentazione IAEA No. SSR - 6 Ed. 2012 con la corretta simbologia da riportare nel campo.

hh. ID Sorgente/ ID Rifiuto

Se si tratta di una sorgente ad alta attività riportare il numero HASS oppure il numero di identificazione assegnato dal **Produttore**. Nel caso in cui il **Collo** contenga più sorgenti separare ciascun numero con il simbolo #n(ID) dove n è un intero progressivo. Ove applicabile, nel caso in cui il **Collo** contenga rifiuti riportare l'ID di ciascun rifiuto con il simbolo #n(ID) dove n è un intero progressivo.

ii. Classificazione radiologica rifiuto

Riportare la classificazione secondo il DM 7 agosto 2015 VSLW, VLLW, LLW, ILW, HLW (non applicabile alle sorgenti dismesse)

ll. Stato Fisico

Riportare uno dei seguenti caratteri secondo la codifica:

S per materie radioattive Solide;
L per materie radioattive Liquide;
G per Gas radioattivo;
F per materie radioattive in forma speciale[2];
X per materie radioattive solide+liquide;
K per gas radioattivo in forma speciale[2]

mm. Attività

Riportare l'attività **riferita al singolo collo**

NB: **nel caso in cui il numero dei colli dichiarati nel singolo record è superiore ad 1 deve essere riportata l'attività relativa al singolo collo e non la somma dell'attività di tutti i colli. Più sorgenti (si veda punto 30) contribuiscono al totale dell'attività.**

Vedere la definizione di **Record**.

nn. Unità di misura Attività

Riportare l'unità di misura dell'attività secondo la seguente codifica:

BQ	per Becquerel	
KB	per KiloBecquerel	$1x10^3$ Bq
MB	per MegaBecquerel	$1x10^6$ Bq
GB	per GigaBecquerel	$1x10^9$ Bq
TB	per TeraBecquerel	$1x10^{12}$ Bq
PB	per PetaBecquerel	$1x10^{15}$ Bq

oo. Codice Impiego

Riportare uno dei seguenti codici per indicare il tipo o l'ambito di impiego della sorgente radioattiva:

RR Rifiuto o sorgente dismessa
IO Impiego Ospedaliero (terapia, diagnostica)

[2] Definizione di cui alla Regolamentazione IAEA No. SSR - 6 Ed. 2012

RA Radiofarmaco
CN Materiali del ciclo del Combustibile Nucleare
RI Ricerca
II Impiego Industriale
GA Gammagrafia Industriale
AG Agricoltura /Indagine suolo

pp. Data inizio trasporto
Riportare la data di inizio del trasporto (tratta) nel formato gg/mm/aaaa.

qq. Data fine trasporto
Riportare la data di fine del trasporto (tratta) nel formato gg/mm/aaaa.

rr. Miscugli
Riportare M per indicare miscele o miscugli di radionuclidi contenuti in uno stesso collo.[3]

I campi (voci) che seguono devono essere compilati solamente dai vettori aerei

ss. Volo
Riportare:

SI se il volo è diretto
NO se il volo è con scalo intermedio

tt. Aeroporto di Scalo
In caso di volo con scalo intermedio, riportare la sigla internazionale IATA dell'aeroporto di scalo intermedio; es. FCO per l'Aeroporto di Fiumicino

uu. Scalo dichiarante
Riportare la sigla internazionale IATA dello scalo aereo che provvede alla compilazione dei riepiloghi (vedere NOTA VETTORI AEREI).

NOTA VETTORI AEREI

- I riepiloghi dei trasporti effettuati da un vettore aereo devono essere trasmessi in un unico file e in un'unica soluzione. Se la struttura organizzativa del vettore prevede uffici sul territorio nazionale (scali aeroportuali) che provvedono direttamente alla compilazione dei dati, i rispettivi "files" dovranno essere riuniti in un unico file e fatti pervenire all'ISIN. Per maggior chiarezza: sebbene l'ufficio (scalo aeroportuale) che prepara i dati "files", è quello di ***partenza*** della spedizione, sarà l'Ufficio Centrale del vettore a provvedere all'invio all'ISIN dei dati complessivi. In caso di spedizioni provenienti dall'estero l'ufficio (scalo aeroportuale) che prepara i dati "files" è quello di ***arrivo***.
- Pertanto risulta implicito che per l'osservanza di quanto sopra indicato, ogni Vettore dovrà individuare la propria unica Sede/Ufficio Centrale da cui provvedere all'invio dei riepiloghi complessivi.

[3] Nel caso in cui un collo contenga più di un radionuclide indicare il radionuclide con attività maggiore e nel campo attività riportare l'attività totale contenuta nel collo.

Esempi:

Spedizione da PARIGI a ROMA FIUMICINO: Lo scalo dichiarante (preparazione dei dati) è quello di ROMA FIUMICINO

Spedizione da BARI a CAGLIARI Lo scalo dichiarante (preparazione dei dati) è quello di BARI

Spedizione da MILANO MALPENSA a CAGLIARI con Scalo a ROMA FIUMICINO Lo scalo dichiarante (preparazione dei dati) è quello di MILANO MALPENSA

Di conseguenza si avrà:

UNICO invio dalla Sede Centrale (per ipotesi ROMA/FCO) dei trasporti da:

- **Roma per (Parigi / Roma)**
- **Bari**
- **Milano per (Milano / Roma) e per (Roma / Cagliari).**

Allegato XI
(articolo 44, comma 2)

DETENZIONE DI MATERIE FISSILI SPECIALI, MATERIE GREZZE, MINERALI E COMBUSTIBILI NUCLEARI

DENUNCIA DI DETENZIONE (INVENTARIO REG 302/2005/EURATOM)

1. La denuncia di detenzione è la comunicazione con la quale il detentore comunica di essere entrato in possesso di materie fissili speciali, materie grezze e minerali, e combustibili nucleari, e trasmette le informazioni relative, con particolare riferimento ai quantitativi, alla categoria, alla forma e alla composizione di queste materie.
2. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 44, comma 1 e 2, "detentore" è qualsiasi persona fisica o giuridica che ha la proprietà o il possesso di materie fissili speciali, materie grezze e minerali, e combustibili nucleari in qualsiasi quantità e sotto qualsiasi forma, anche se incorporati in strumenti o sorgenti, ed è responsabile per tali materiali e combustibili.
3. La categoria dei detentori comprende quindi gli "esercenti", cioè qualsiasi persona fisica e giuridica che ha la responsabilità giuridica in relazione all'espletamento di una pratica avente ad oggetto detti materiali o combustibili, o, comunque, chi ha la proprietà e il possesso dei medesimi materiali e combustibili pur non svolgendo attività correlate. Oltre agli esercenti sono, quindi, compresi i commercianti, gli importatori, e chiunque altro a qualsiasi titolo ha la proprietà o il possesso di materie fissili speciali, materie grezze e minerali, e combustibile nucleari, ad eccezione della deroga stabilita per i vettori che sono espressamente esclusi dal campo di applicazione dell'articolo 44.
4. Il detentore effettua la denuncia delle materie fissili speciali, di materie grezze e minerali, e di combustibili nucleari, al Ministero dello sviluppo economico e, previa registrazione, al sito istituzionale dell'ISIN. La registrazione e la trasmissione delle informazioni all'ISIN sono effettuate in modalità elettronica secondo le procedure dallo stesso definite.
5. La denuncia deve essere inviata per ciascun impianto, deposito o luogo di detenzione entro cinque giorni dalla data del possesso o della disponibilità dei materiali suddetti, e aggiornata al 31 dicembre di ogni anno.
6. Restano salve, per quanto riguarda la detenzione di materie grezze e minerali fuori degli impianti e depositi definiti all'art. 7 nn. 16, 23, 65, 66, 67, 68 e 115, le esenzioni dalla denunzia di detenzione di cui ai decreti del Ministero dell'Industria 15.12.1970 e 07.03.1973, applicativi della legge 19.12.1969, n. 1008; detti detentori esentati sono comunque tenuti alla trasmissione delle informazioni.
7. Ai fini dell'obbligo della denunzia, le quantità di materie presenti nello stesso luogo di detenzione e sotto la ragione sociale di un unico detentore si cumulano ancorché le materie siano ubicate in differenti locali.
8. I detentori devono fornire anche indicazioni su ciascuna partita omogenea cui le materie si riferiscono e sulla composizione chimica
9. I contenuti e le modalità di denuncia e trasmissione delle informazioni al Ministero dello sviluppo economico e all'ISIN sono riportate nella tabella I e, con riferimento alla composizione chimica, nella tabella II

TABELLA I

Identificatore		Contenuto	Commenti	
ABM		Carattere (4)	Codice bilancio materie dichiarante	
Codice denunzia		Carattere(I)	Digitare il carattere "D"	
Data della denunzia		Data (GGMMAAAA)	Data della denunzia	
Numero denunzia		Numero (8)	Numero sequenziale. non lasciare spazi vuoti	
Righe totali		Numero (8)	Numero totale delle righe notificate	
Detentore		Carattere (30)	Nome o Ragione sociale del detentore	
Luogo di detenzione		Carattere (255)	Luogo di detenzione delle materie	
Fornitore		Carattere (255)	Nome o Ragione sociale e indirizzo del fornitore	
Vettore		Carattere (255)	Nome o Ragione sociale e indirizzo del vettore	
Riga		Numero(8)	Numero sequenziale, non lasciare spazi vuoti	
	PO	Numero (3)	Numero della partita omogenea	
	cc	Caratteœ (2)	Composizione chimica delle materie	
	ID	Carattere (1 5)	Per esigenze di gestione del detentore	
Forma materie		Carattere (2)	Codice forma delle materie	12
Contenitore materie		Carattere (l)	Codice contenitore delle materie	13
Stato materie		Carattere (l)	Codice stato delle materie	
Articoli		Quantità (6)	Quantità di articoli	
Categoria dell'Elemento		Carattere (l)		
Peso Elemento		Numero (24,3)		
Isotopo		Carattere (l)	«G» per l'U-235, «K» per l'U-233. «J» per una miscela di U-235 e U-233	
Peso fissile		Numero (24,,3)	Peso degli isotopi fissili	
Data detenzione		Data (GGMMAAAA)	Data di entrata in possesso	
Comment0		Carattere (255)	Commenti dell' esercente	

Note esplicative

1-ABM: Codice ABM del detentore - Corrisponde alla sezione I dell'Allegato III del Regolamento (Euratom) n. 302/2005 del 08.022005 della Commissione Europea.

2. Codice denunzia: Indicare il carattere

3. Data della denunzia: Data di trasmissione della denunzia

4. Numero della denunzia: Numero sequenziale, relativo alle denuncie inviate nel corse dell'anno.

5.Righe totali: Numero totale delle righe trasmesse

6.Detentore: Nome e Cognome del detentore responsabile

7.Luogo di detenzione: Indirizzo completo del detentore responsabile

8.Fornitore: Nome o Ragione sociale e indirizzo del fornitore

9.Vettore: Nome o Ragione sociale e indirizzo del Vettore

IO. Riga Numero sequenziale che, in ogni denunzia. incomincia da non lasciare spazi vuoti.

11. Partita: Indicare:

a) PO: Numero della partita omogenea mediante la quale saranno contabilizzate le materie ricevute

b) CC: Composizione chimica delle materie utilizzando uno dei codici della tabella riportata di seguito

c) ID: Sezione usata dall'esercente per proprie esigenze di gestione

9. Sezioni da 12 a 14 corrispondono rispettivamente alle sezioni da 14 a 16 dell'Allegato III al RE. IO. Sezioni da 15 a 19 Corrispondono rispettivamente alle sezioni da 24 a 28 dell'Allegato III al RE.

20. Data detenzione: Data di entrata in possesso delle materie nucleari

21. Commento: Commenti del detentore responsabile

Trasmissione delle informazioni in modalità elettronica secondo procedure definite da ISIN

Nel campo riservato al nome della partita omogenea deve essere indicata la composizione chimica della stessa utilizzando i codici della seguente tabella II

Tabella dei codici della composizione chimica

Acetato di uranile		UH
Diuranato di ammonio		UW
Carbonati di uranio		UZ
Carburo di uranio		UR
Cloruri di uranio		UE
Esafluoruro di uranio		F6
Joduro di uranio		UJ
Lega uranio – alluminio		UA
Lega uranio – molibdeno		UK
Leghe varie di uranio		UL
Nitrato di uranile		UN
Nitruro di uranio		UI
Ossidi di uranio	$U0_2$	U2
	U_3U_8	U8
	$U0_3$	U3
	Ossidi vari di U	UX
Ossidi misti uranio- gadolinio		UG
Solfato di uranio		US
Tetrafluoruro di uranio		F4
Uranio metallico		UM
Sali vari di uranio		UQ
Biossido di torio		T2
Carburo di torio		TR
Lega magnesio- torio		TV
Leghe varie di torio		TL
Nitrato di torio		TN
Ossalato di torio		TO
Ossidi vari di torio		TX
Sali vari di torio		TQ
Tetracloruro e cloruri vari di torio		TE
Tetrafluoruro di torio		T4
Torio metallico		TM
Biossido di plutonio		P2
Carburo di plutonio		PR
Lega plutonio- alluminio		PA
Lega plutonio – berillio		PB
Leghe varie di plutonio		PL
Nitrato di plutonio		PN
Nitruro di plutonio		PI
Solfati misti		SM
Plutonio metallico		PM
Solfato di plutonio		PS
Sali vari di plutonio		PQ
Carburi misti		RM
Cloruri misti		EM
Leghe miste		Livi
Nitrati misti		NM
Nitruri misti		IM
Ossalati misti		OM
Ossidi misti		XM
Solfati misti		SM
Composizioni chimiche varie di uranio		V(J
Composizioni chimiche varie di plutonio		VP
Composizioni chimiche varie di torio		VT
Composizioni chimiche varie		CV

RAPPORTO VARIAZIONI INVENTARIO
(RAPPORTO VARIAZIONE INVENTARIO REG. COM. 302/2005)

1. Ai sensi dell'articolo 12, comma 1, del Reg. COM 302/2005, il detentore trasmette in modalità elettronica a ISIN le informazioni di cui alla tabella III entro i quindici giorni successivi alla fine del mese nel quale il detentore è entrato in possesso o ha ceduto materie fissili speciali, materie grezze e minerali, e combustibili nucleari.
2. Le informazioni per la compilazione del rapporto sulle variazioni di inventario di cui al primo comma sono indicate nelle note esplicative indicate in tabella III

TABELLA III

Identificatore	Contenuto	Commenti	
ABM	Carattere (4)	Codice dell'area di bilancio materie dichiarante	
Tipo di rapporto	Carattere (l)	Utilizzare la lettera "l"	
Data del rapporto	Data (GGMMAMA)	Data alla quale il rapporto è stato compilato	
Numero rapporto	Numero (8)	Numero sequenziale, non lasciare spazi vuoti	
Totale delle righe	Numero (8)	Numero totale delle righe notificate	
Inizio rapporto	Data (GGMMAAAA)	Data d'inizio del periodo oggetto del rapporto	
Fine del rapporto	Data (GGMMAAAA)	Data di fine del periodo oggetto del rapporto	
Responsabile rapporto	Carattere (30)	Nome del responsabile del rapporto	
Identificatore transazione	Numero (8)	Numero sequenziale di transazione	
Variazione d'inventario	Carattere (2)	Tipo di variazioni di inventario	
Partita	Carattere (20)	Identificatore unico per una partita di materie nucleari	
PCM	Carattere (1)	Punto chiave di misurazione.	
Misurazione	Carattere (l)	Codice di misurazione.	
Forma materie	Carattere (2)	Codice di forma delle materie	
Contenitore materie	Carattere ( )	Codice di contenitore delle materie	
Stato materie	Carattere (l)	Codice di stato delle materie	16
MBA Provenienza	Carattere (4)	Codice MBA di spedizione (solo per i codici di variazione d'inventario RD e RF)	

MBA Destinazione	Carattere (4)	Codice MBA di ricezione (solo per i codici di variazione d'inventario SD e SF)	
Partita precedente	Carattere (20)	Nome della partita precedente (solo per il codice RB)	19
Data originaria	Data (GGMMAAAA)	Data di registrazione della riga da correggere (sempre della prima riga della catena di correzione)	
Data dell'ElF	Data (GGMMAAAA)	Data dell'effettuazione dell'inventario fisico (EIF) cui si riferisce la rettifica per le MF (solo per il codice MF)	
Numero Riga	Numero (8)	Numero sequenziale, non lasciare spazi vuoti.	
Data Contabilizzazione	Data (GGMMAAAA)	Data in cui si è verificata o si è conosciuta la variazione d'inventario.	23
Articoli	Quantità (6)	Quantità di articoli	24
Categoria dell' Elemento	Carattere (1)	Categorie delle materie nucleari	
Peso dell' Elemento	Numero (24,3)	peso dell'elemento	
Isotopo	Carattere (l)	"G" per l'U-235, "K" per l'U-233, e "J" per la miscela di U-235 e U-233.	27
Peso fissile	Numero (24,3)	peso degli isotopi fissili	
Composizione isotopica	Carattere (130)	U, peso dell'isotopo U, Pu (solo se convenuto nelle disposizioni particolari sul controllo)	
Impegno	Carattere (2)	Indicazione relativo al controllo	30

.

Allegato XII
(*articolo 48)*

MODALITA' DI REGISTRAZIONE E TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI

1. I detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica o a specifico provvedimento autorizzativo ai sensi della legge 31 dicembre 1962, n.1860 o ai sensi del presente decreto, devono registrarsi al "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: https://www.isinucleare.it., e inserire nelle apposite sezioni le informazioni sul tipo, le caratteristiche dei generatori di radiazioni e la quantità delle materie radioattive di seguito riportate.

2. Elenco delle voci (campi) ed istruzioni per la compilazione
2.1 SEZIONE I: Identificazione del detentore

2.1.1 Dati relativi al dichiarante

a- Nome	-	Nome o, in caso di Società, la Ragione Sociale.
b- Cf	-	Codice fiscale.
c- Sede legale-Indirizzo	-	Indirizzo della sede legale (via e n. civico e frazione).
d- Sede legale - Città	-	Comune della Sede Legale
e- Sede legale - Cap	-	Codice Avviamento Postale Comune della Sede Legale
f- Sede legale - Pr	-	Sigla della provincia della Sede Legale.
g-Luogo di impiego–Indirizzo	-	Indirizzo del luogo di impiego (via e n. civico e frazione)
h-Luogo d'impiego - Città	-	Comune del luogo d'impiego.
i- Luogo di impiego- Cap	-	Luogo di impiego – Codice avviamento Postale
l- Luogo d'impiego – Pr	-	Sigla della Provincia del luogo d'impiego.

2.1.2 Dati relativi al tipo di provvedimento autorizzativo.

a Rif. Norme	-	Indicare l'articolo di legge e la legge
b Data	-	Data del provvedimento
c Numero	-	Numero del provvedimento
d Tipo di attività	-	Tipo di attività

2.2 SEZIONE II : Identificazione delle materie radioattive
2.2.1 Dati relativi alle materie radioattive
2.2.1.1. Numero delle sorgenti (in caso di più sorgenti identiche nei valori dei campi seguenti)

2.2.1.2 SORGENTE– Identificazione del tipo di sorgente:

a. SORGENTE - TA - Tipo Apparecchiatura
b. SORGENTE - T - Porre R per rifiuti radioattivi.
c. SORGENTE - F - Forma delle sorgenti
S per Sorgente Sigillata
N per Sorgente Non Sigillata
SORGENTE - S - Stato fisico
S per sorgente in forma solida
L per sorgente in forma liquido
G per sorgente in forma gassosa
X per sorgente in forma solida+liquida

SORGENTE - R – Porre R per sorgente di tipo riconosciuto

2.2.2 Dati relativi all'attività della sorgente- Valore relativo all'attività della sorgente – Valore riferito all'anno solare.: Riportare l'attività riferita alla singola sorgente

2.2.3 Peso - Valore relativo al peso della sorgente (Solo per materie fissili speciali, grezze o minerali)– Valore riferito all'anno solare.

2.2.4 Radionuclide – Descrizione della composizione della sorgente:

2.2.5 MIS - Composizione in percentuale dei radionuclidi costituenti l'attività riportata

2.3 SEZIONE III : Identificazione dei generatori di radiazioni
2.3.1 tm - tipo di macchina
2.3.2 corrente - corrente massima di funzionamento.
2.3.3 tensione -tensione massima di accelerazione:
2.3.4 tp - tipo particelle accelerate
2.3.5 tipo macchina - tipo della macchina come indicato dal fabbricante.
2.3.6 modello macchina - modello della macchina come indicato dal fabbricante.

Allegato XIII
(articolo 49)

DETERMINAZIONE DEI CRITERI E DELLE MODALITA' PER IL CONFERIMENTO DELLA QUALITA' DI SORGENTE DI TIPO RICONOSCIUTO.

1. Disposizioni generali

1.1. Ai fini del presente allegato si intende per sorgente:

a) un dispositivo o un'apparecchiatura o un insieme di apparecchiature o dispositivi che hanno la stessa funzione, sono prodotti dallo stesso fabbricante, contengono e una o più sorgenti di radiazioni e sono conformi ad un determinato progetto o prototipo, oppure

b) un insieme di apparecchiature o dispositivi, che hanno la stessa funzione, sono prodotti dallo stesso fabbricante contengono una o più sorgenti di radiazioni diverse per ogni insieme, e sono a determinati progetti o prototipi (tipo di sorgente), ai quali è conferita la qualifica di sorgenti di tipo riconosciuto o per ~~cui~~ i quali è chiesto il conferimento di detta qualifica.

1.2. La qualifica di sorgente di tipo riconosciuto è conferita in relazione all'uso specifico cui è destinata se ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

a) sono rispettati i principi generali del sistema di protezione radiologica di cui all'articolo 1 del presente decreto;

b) è rispettata la normativa tecnica nazionale, internazionale o estera, con riferimento al paese di provenienza della sorgente, che risulti applicabile.

1.3. Le pratiche comportanti la detenzione esclusiva delle sorgenti di tipo riconosciuto di cui al punto 1.1 sono esonerate dalla notifica di cui all'articolo 46 se la sorgente soddisfa congiuntamente le seguenti condizioni:

a) in condizioni di utilizzo normale non comporta, ad una distanza di 0,1 m da un punto qualsiasi della superficie accessibile, un'intensità di dose superiore a 1 μSv/h;

b) la produzione media nel tempo di neutroni su tutto l'angolo solido non sia superiore di 10^4 al secondo

c) se la sorgente contiene materie radioattive sotto forma di sorgenti radioattive sigillate o comunque stabilmente incorporate in materiali solidi e sono offerte adeguate garanzie per il ritiro della sorgente al termine della durata di funzionamento prevista.

1.4. Le sorgenti di tipo riconosciuto possono essere esonerate dall'obbligo di sorveglianza fisica di cui ai Capi XI e XII a condizione che siano esonerate dall'obbligo di notifica di cui all'articolo 46 o dall'obbligo di nullaosta di cui all'articolo 50, fermo in ogni caso l'obbligo di informativa di cui all'art. 41 del presente decreto.

1.5 La qualifica di sorgente di tipo riconosciuto può essere conferita anche a sorgenti non esonerate ai sensi dei punti 1.3 e 1.4.

1.6. La concessione degli esoneri di cui ai punti da 1.3 e 1.4. deve essere valutata confrontando, ai sensi dell'articolo 1 del presente decreto i vantaggi della concessione stessa sotto il profilo dello snellimento delle procedure amministrative ed i rischi derivanti dalla sorgente di tipo riconosciuto.

2. Procedura per il rilascio della qualifica

2.1. La qualifica di sorgente di tipo riconosciuto è conferita con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, dell'interno e

del lavoro e delle politiche sociali, sentiti l'ISIN, l'INAIL e l'ISS.

2.2. La domanda per ottenere il conferimento della qualifica di sorgente di tipo riconosciuto, sottoscritta dal richiedente, deve essere inoltrata al Ministero della salute. Copia della domanda e della documentazione tecnica di cui ai punti 2.4 e 2.5 devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al punto 2.1.

2.3. Alla domanda deve essere allegata l'attestazione del versamento prescritto.

2.4. La domanda di cui al punto 2.2 deve contenere i dati e gli elementi seguenti:

a) Generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) richiesta motivata delle eventuali esenzioni da taluni degli obblighi di sorveglianza fisica, di registrazione, di notifica e di autorizzazione di cui si intenda fruire.

c) tipo di impiego previsto per la sorgente, specificando in particolare se la sorgente è destinata ad essere diffusa tra le persone del pubblico e se la sorgente assolva a funzioni di prevenzione di danni alle persone o alle cose;

c) indicazione della vita operativa prevista, specificando in particolare il tempo medio di funzionamento esente da guasti nonché le previsioni in ordine alle necessità, modalità e frequenza di manutenzione;

d) indicazione del numero di sorgenti che si prevede di immettere sul mercato italiano in ragione d'anno, specificando il numero delle sorgenti destinate all'esportazione in ragione d'anno;

e) nel caso in cui la sorgente sia costituita da una macchina radiogena, tipo ed eventualmente spettro energetico delle radiazioni prodotte, energia e corrente massime, intensità di fluenza di energia e di dose;

f) nel caso in cui la sorgente sia costituita da materie radioattive, tipo, attività e concentrazione delle stesse alla data prevista per l'immissione sul mercato, forma fisica e composizione chimica per singolo radionuclide;

g) esposizione delle ragioni tecniche per cui si ritiene utile impiegare sorgenti di radiazioni;

h) dimostrazione che la sorgente di radiazioni assolve alla funzione per cui è stata scelta;

i) motivazione della scelta di usare sorgenti di radiazioni per confronto con altri dispositivi o apparecchiature di analogo tipo di impiego che ne siano prive;

j) destinazione prevista per le sorgenti al termine della vita operativa ed in caso di guasto o danno non riparabili, specificando in particolare se sono previsti accordi contrattuali per il ritiro o riciclo delle sorgenti;

2.5. La domanda di cui al punto 2.2 deve essere corredata, per quanto applicabile, della seguente documentazione firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, volta a dimostrare il rispetto dei principi di cui all'articolo 2 del presente decreto:

a) descrizione della sorgente corredata dai disegni, grafici e dati tecnici necessari a illustrarne il funzionamento ed a valutarne le caratteristiche tecniche, sotto il profilo della protezione dalle radiazioni;

b) modalità di schermatura e di contenimento delle materie radioattive in condizioni normali e in condizioni di guasto, di danno o di incidente; possibilità di accesso alle materie radioattive in condizioni normali e in condizioni di manutenzione, di guasto, di danno o di incidente;

c) normativa tecnica cui è rispondente la sorgente per cui si chiede il

conferimento della qualifica;

d) specificazione e risultati delle prove a cui è stato sottoposto uno o più esemplari della sorgente allo scopo di dimostrarne il comportamento in condizioni normali, di guasto, di danno e di uso anomalo;

e) motivazione della scelta di usare le sorgenti di radiazioni da cui è costituita la sorgente di tipo riconosciuto per confronto con altre materie radioattive, sotto il profilo del tempo di dimezzamento radioattivo, delle caratteristiche radiologiche, dell'energia delle radiazioni emesse, di intensità di fluenza di energia e di intensità di dose;

f) modalità di impiego, di installazione e di manutenzione;

g) analisi degli eventi anomali, con riferimento all'uso improprio, o a danni o a guasti o a incidenti;

h) valutazione delle dosi attese nel corso della produzione, trasporto, diffusione sul mercato ed utilizzazione; per quanto concerne l'utilizzazione devono essere oggetto di valutazione le dosi derivanti da funzionamento normale, eventuale smaltimento, riciclo, ritiro, manutenzione, uso improprio, danno, guasto o incidente;

i) sistema qualità che si intende adottare al fine di garantire la rispondenza della singola sorgente al progetto o al prototipo;

j) contenuto dell'informativa di cui all'articolo 19 del decreto presente decreto.

2.6. Le amministrazioni e gli organismi tecnici di cui al punto 2.2 trasmettono il proprio parere al Ministero della salute.

2.7. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza di servizi di cui alla legge 241/90, il Ministero della salute comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo provvede al rilascio del provvedimento di conferimento della qualifica.

2.8. Nel provvedimento di conferimento della qualifica di sorgenti di tipo riconosciuto:

a) sono indicati gli eventuali esoneri da taluni degli obblighi di sorveglianza fisica, di registrazione, di notifica e di autorizzazione di cui al presente decreto

b) viene inserito l'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del conferimento della qualifica al Ministero della sanità ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici consultati ai sensi del punto 2.1 una relazione tecnica, eventualmente sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione ai sensi dell'articolo 128 del presente decreto

2.9. La relazione di cui al punto 2.8, lettera b) contiene:

a) l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica a suo tempo prodotta ai sensi dei punti 2.4 e 2.5;

b) i dati e gli elementi relativi alle quantità di radioattività connesse con la diffusione sul mercato delle sorgenti ed alle esposizioni risultanti

2.10. Il provvedimento di conferimento della qualifica è modificato, e, se del caso, revocato, in accordo alle disposizioni di cui al presente paragrafo su richiesta al Ministero della salute da parte

a) del titolare del provvedimento nel caso di variazioni nelle caratteristiche delle sorgenti che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;

b) delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al punto 2.2, ove ritenuto necessario, sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al punto 2.8.b), tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico,

c) degli organi di vigilanza;

2.11. L'istanza di modifica di cui al punto 2.10 lett. a) deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui ai punti 2.2 e 2, 3 che risultino applicabili, anche alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al punto 2.1

2.12. Il titolare del provvedimento deve preventivamente comunicare all'amministrazione procedente ed alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al punto 2.1 variazioni nello svolgimento dell'attività, rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai punti 2.2 e 2.3.

2.13. Le variazioni comunicate che non comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque delle prescrizioni tecniche in esso presenti possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione una delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al punto 2.1 non abbia comunicato al titolare del provvedimento ed al Ministero della salute la richiesta di modifica del provvedimento ai sensi del punto 2.9 lettera b).

2.14. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultati trasmettono al Ministero della sanità il proprio parere sull'istanza di modifica.

2.15. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza di servizi di cui alla legge 241/90, il Ministero della salute comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo provvede alla modifica del provvedimento di conferimento della qualifica.

2.16. L'intendimento di cessare la produzione, l'importazione o l'esportazione delle sorgenti di cui al punto 1.1 o di rinunciare alla qualifica di sorgente di tipo riconosciuto deve essere comunicato al Ministero della sanità che provvede alla revoca della qualifica.

3. Efficacia della qualifica

3.1. Ai fini delle disposizioni di cui all'art. 49 del presente decreto, ha efficacia in Italia, nei limiti e con le condizioni di cui all'atto di riconoscimento, la qualifica di sorgente di tipo riconosciuto conferita dall'Autorità competente:
a) di uno Stato Membro dell'Unione Europea
b) di un paese terzo con cui esistano accordi di mutuo riconoscimento con lo Stato italiano.

3.2. La certificazione della qualifica di cui al punto 3.1 deve essere comunicata alle Amministrazioni di cui al punto 2.1 prima della immissione sul mercato e comunque della diffusione sul territorio della Repubblica

3.3. Nel caso di materie radioattive, prima della immissione sul mercato e comunque della diffusione sul territorio della Repubblica, delle sorgenti di cui al punto 3.1, l'importatore o il venditore deve altresì comunicare alle Amministrazioni di cui al punto 2.1, se vi siano impegni di ritiro, eventualmente mediante accordi contrattuali con terzi, delle sorgenti di tipo riconosciuto al termine della vita operativa di esse e quali siano le relative garanzie finanziarie o contrattuali.

3.4. L'esonero, per le sorgenti, da taluni degli obblighi di sorveglianza fisica, di comunicazione, di registrazione e di autorizzazione deve essere richiesta, dall'importatore o dal venditore, secondo la procedura di cui al paragrafo 2

Allegato XIV
(*articolo* 50)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 50, COMMA 6, DELLE CONDIZIONI PER LA CLASSIFICAZIONE IN CATEGORIA A ED IN CATEGORIA B DELL'IMPIEGO DELLE SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI, DELLE CONDIZIONI PER L'ESENZIONE DAL NULLA OSTA E DELLE MODALITÀ PER IL RILASCIO E LA REVOCA DEL NULLA OSTA.

I - SEZIONE I: CONDIZIONI PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE PRATICHE DI SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI IN CATEGORIA A ED IN CATEGORIA B.

1.1. CONDIZIONI DI CLASSIFICAZIONE DELLE PRATICHE IN CATEGORIA "A", SALVO QUANTO PREVISTO AL PUNTO 2.4:

a) impiego di sorgenti non sigillate:
a-1) nei casi in cui l'attività totale presente sia uguale o superiore di un fattore 10^6 ai valori stabiliti nell'allegato I, o
a-2) nei casi in cui l'attività totale pervenuta o prodotta in ragione di anno solare sia uguale o superiore per un fattore 50 dei valori di cui alla lettera a-1);

b) impiego di sorgenti sigillate
b-1) nei casi in cui l'attività totale presente sia uguale o superiore di un fattore 3000 ai valori di cui alla lettera a) punto a-1), o
b-2) l'attività totale pervenuta o prodotta in ragione di anno solare sia uguale o superiore per un fattore 50 dei valori di cui alla lettera b-1;

c) impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti con produzione media nel tempo di neutroni su tutto l'angolo solido superiore a 10^7 n/s, ad eccezione dei generatori di radiazioni che accelerino elettroni con energia massima di accelerazione inferiore o uguale a 25 MeV;

d) impiego di generatori di radiazioni che accelerino elettroni con energia massima di accelerazione superiore a 25 MeV.

1.2 Al di fuori dei casi di cui al paragrafo 1.1 le pratiche sono classificate in categoria B.

1.3 L'impiego nello stesso luogo di generatori di radiazioni e materie radioattive è classificato in categoria A se ricorre una delle condizioni di cui al paragrafo 1.1.

1.4. E' sempre classificato in categoria B l'impiego di apparecchiature contenenti sorgenti di radiazioni per il cui uso non siano necessari, ai fini della sicurezza nucleare e della protezione sanitaria, schermature fisse o dispositivi di contenimento o dispositivi di sicurezza o di protezione in aggiunta a quelli incorporati nelle apparecchiature stesse.

1.5 Nei casi in cui le pratiche di cui al punto 1.4 utilizzano anche altre sorgenti di radiazioni, ai fini della classificazione di dette pratiche in Categoria A o B la verifica delle condizioni di cui al comma 1 dell'articolo 50 è effettuata separatamente per ciascuna delle sorgenti di radiazioni impiegate.

2. MODALITÀ DI VERIFICA E APPLICAZIONE DI CUI AL PUNTO 1

2.1 Ai fini della classificazione delle pratiche di cui al paragrafo 1, si applicano i valori di concentrazione di attività per unità di massa e di attività per i singoli radionuclidi impiegati istantaneamente e annualmente nella pratica e ai radionuclidi in equilibrio con i loro prodotti di decadimento, stabiliti nella tabella I-1A dell'allegato I;

2.2 Le pratiche sono classificate in categoria B allorché sia uguale o superiore a 1:

a) la somma dei rapporti delle attività presente di ciascun radionuclide, divisa per il pertinente valore indicato al comma 1, lettera c) punto 1, dell'articolo 50 per le sorgenti in forma sigillata e per le sorgenti in forma non sigillata;

b) la somma dei rapporti delle attività di ciascun radionuclide pervenuta o prodotta in ragione di anno solare, divisa per il pertinente valore indicato al comma 1, lettera c) punto 2, dell'articolo 50 per le sorgenti in forma sigillata e per le sorgenti in forma non sigillata;

c) la somma dei valori determinati ai sensi delle precedenti lettere a) e b) nel caso di impiego di sorgenti sigillate e non sigillate.

2.3 Le pratiche sono classificate in categoria A allorché sia uguale o superiore a 1:

a) la somma dei rapporti dell'attività di ciascun radionuclide, divisa per il pertinente valore indicato nel paragrafo 1.1 lett. a), punto a-1, per le sorgenti in forma non sigillata e paragrafo 1.1 lett. b), punto b-1 per le sorgenti in forma sigillata;

b) la somma dei rapporti dell'attività di ciascun radionuclide pervenuta o prodotta in ragione di anno solare, divisa per il pertinente valore indicato nel paragrafo 1.1 lettera a, punto a-2) per le sorgenti in forma non sigillata o nel paragrafo 1.1 lettera b) punto b-2 per le sorgenti in forma sigillata;

c) la somma dei valori determinati ai sensi delle precedenti lettere a) e b) nel caso di impiego di sorgenti sigillate e non sigillate.

2.4 Ai fini dell'applicazione dei paragrafi 2.2 e 2.3:

a) si tiene conto della quantità di radioattività eventualmente detenuta come rifiuto radioattivo;

b) non si tiene conto:

b-1-delle quantità di radioattività prodotte da fenomeni di attivazione qualora la produzione delle stesse non rientri tra gli scopi dell'attività;

b-2 della contemporanea presenza nell'installazione delle materie radioattive destinate a sostituire le sorgenti in uso sempre che si tratti di sorgenti sigillate, la sostituzione avvenga nel tempo più breve tecnicamente possibile e le sorgenti in sostituzione e quelle da sostituire si trovino contemporaneamente al di fuori degli imballaggi di trasporto esclusivamente per il tempo tecnicamente necessario ad eseguire la sostituzione;

b-3 delle materie radioattive contenute nelle sorgenti di tipo riconosciuto qualora l'esonero sia stato esplicitamente previsto nel conferimento di qualifica;

b-4 delle attività lavorative con materie radioattive naturali di cui al Capo IV, Sezione 2;

3. ISTANZA PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA.

3.1. La domanda di nulla osta è sottoscritta dall'esercente che intende svolgere la pratica e è inoltrata, nel rispetto delle disposizioni sul bollo, al Ministero dello sviluppo economico, per le pratiche classificate in categoria A, o, salve le specifiche disposizioni del paragrafo 7, alle Amministrazioni di cui all'articolo 52, commi 1 e 2, per le pratiche classificate in categoria B

3.2. Copie della domanda e della documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui all'articolo 51, per le pratiche classificate in categoria A, e per l'impiego di

categoria A, e alle Amministrazioni di cui all'articolo 52, per le pratiche classificate in categoria B.

3.3. La domanda di cui al paragrafo 3.1 deve essere corredata dall'attestazione del versamento prescritto e contenere i seguenti dati e informazioni:

a. generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;
b. il tipo di pratica che si intende svolgere;
c. l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;
d. per ogni generatore di radiazioni: il tipo e l'energia massima di accelerazione delle particelle cariche, la corrente massima e la potenza, tenendo conto, nel caso di elettroni, del fattore di utilizzo (duty cycle), e il numero delle macchine che si intende utilizzare;
e. per le materie radioattive: le quantità totali di radioattività dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e in ragione di anno solare;
f. per tutte le sorgenti: l'eventuale produzione di neutroni.

3.4. Oltre alle informazioni e alla documentazione prevista ai sensi dell'articolo 151, la domanda di cui al paragrafo 3.3 deve essere corredata, per quanto applicabile, anche dalla seguente documentazione firmata per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, atta anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta e il rispetto dei requisiti di sicurezza e di radioprotezione:

a. descrizione dei locali e delle aree interessati all'attività che si intende svolgere, illustrati con disegni in planimetria e sezione, indicando, per ogni locale ed area, la classificazione in zone ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto, nonchè degli ambienti e delle aree circostanti anche esterni all'installazione, indicandone la destinazione d'uso e le eventuali sorgenti impiegate anche da parte di soggetti terzi;
b. criteri seguiti ai fini della individuazione e della classificazione delle zone e della classificazione del personale addetto ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto;
c. descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni, distinguendo tra sorgenti sigillate e non sigillate, e delle attrezzature, con riferimento ai diversi locali ed aree; descrizione delle eventuali modalità di movimentazione delle sorgenti all'interno della installazione; dimostrazione della rispondenza a norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;
d. individuazione e analisi degli eventuali scenari comportanti esposizioni potenziali, e delle specifiche modalità di intervento al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione;
e. produzione e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati e, in particolare, oltre le valutazioni di cui al comma 3, dell'articolo 151, devono essere fornite informazioni con riferimento ai rifiuti solidi, alla produzione di rifiuti liquidi e aeriformi, ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione come precisate ai seguenti punti 3.5, 3.6 e 3.7.
f. I vincoli di dose proposti al fine dell'applicazione del principio di ottimizzazione per la popolazione e per i lavoratori in conformità all'art.5 commi 2 e 3 e ai punti 3 e 4 dell'allegato XXV parte I ove pertinenti.

3.5 Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative ai rifiuti solidi, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:

a. modalità di raccolta, confezionamento, tracciabilità e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;

b. descrizione del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;
c. livelli di allontanamento proposti atti a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3
d. condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;
e. modalità di registrazione degli smaltimenti nell'ambiente o del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.

3.6 Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative alla produzione di rifiuti liquidi o aeriformi, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:
a. modalità di raccolta e confezionamento ove applicabili, tracciabilità e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;
b. descrizione, ove applicabile, del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;
c. formula di scarico proposta con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;
d. condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte ai fini dello smaltimento nell'ambiente, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per lo smaltimento stesso;
e. modalità di registrazione dello smaltimento o del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.

3.7 Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:
a. modalità di raccolta, confezionamento, tracciabilità e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;
b. descrizione, ove applicabile, del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;
c. livelli di allontanamento proposti atti a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;
d. condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;
e. modalità di registrazione del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni
f. programmi di costruzione o di adattamento dei locali e delle aree destinati allo svolgimento delle attività, nonchè delle prove previste;
g. modalità previste per la disattivazione delle installazioni;
h. valutazione delle dosi per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo della popolazione in condizioni di normale attività;
i. risultati delle valutazioni di cui all'articolo 174;
j. criteri e modalità di attuazione degli adempimenti di cui all'articolo 130 ed all'articolo 132 del presente decreto;
k. indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli ulteriori pertinenti obblighi di cui all'articolo 109 del presente decreto, con particolare riferimento al contenuto delle norme interne di sicurezza e protezione; indicazione delle modalità con cui si intende assicurare la formazione di cui agli articoli 110 e 111.

3.8 Nel caso di somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico la domanda deve contenere anche le seguenti informazioni:

a. descrizione dei dispositivi di contenimento degli escreti dei pazienti e valutazione della loro efficacia ai fini dell'applicazione del principio di ottimizzazione;
b. stima della quantità di escreti dei pazienti immessi nel sistema fognario direttamente dall'installazione e all'esterno dell'installazione;
c. dimostrazione che l'immissione di escreti dei pazienti nel sistema fognario direttamente dall'installazione rispetta i criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;
d. descrizione, limitatamente alle attività che comportano somministrazione di sostanze radioattive a scopo terapeutico, della procedura prevista all'atto della dimissione del paziente, ai fini del rispetto dei vincoli di dose di cui all'articolo 158.

4. DISPOSIZIONI COMUNI PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA DI CUI AGLI ARTICOLI 51 E 52.

4.1. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultati trasmettono il proprio parere all'amministrazione procedente.

4.2. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza dei servizi di cui alla legge n. 241/90, l'Amministrazione procedente comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio del nulla osta.

4.3. Nel nulla osta sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative a:

a. se del caso, alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo e all'eventuale riutilizzo dei materiali, alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione medesima;
b. ai vincoli di dose applicabili ai lavoratori ed al valore massimo di dose efficace derivante dalla pratica per l'individuo rappresentativo della popolazione interessata;
c. all'eventuale smaltimento di rifiuti contenenti sostanze radioattive nell'ambiente, nel rispetto dei criteri stabiliti con i decreti di cui all'articolo 2, comma 3;
d. se del caso, agli aspetti di radioprotezione del paziente, stabilite dal Ministero della salute per le pratiche soggette al nulla osta di categoria A e dalle autorità individuate dalle leggi regionali e delle province autonome per quelle soggette al nulla osta di categoria B a firma del responsabile dell'impianto radiologico;
e. all'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del rilascio del nulla osta, alla amministrazione procedente ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2 una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione e, nel caso delle esposizioni mediche, dal responsabile dell'impianto radiologico, contenente:
   1. l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica a suo tempo prodotta ai sensi dei paragrafi 3.3 e 3.4;
   2. i dati degli elementi relativi agli aspetti di sicurezza e di radioprotezione connessi con l'attività svolta, con particolare riferimento all'esposizione dei lavoratori e dell'individuo rappresentativo della popolazione;
   3. i dati relativi alla produzione di rifiuti radioattivi, e all'eventuale immissione di radionuclidi nell'ambiente, ai rifiuti allontanati e ai materiali destinati al riciclo o al riutilizzo, desunti dalle registrazioni effettuate;
   4. nel caso di somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico:
      i. il numero medio di pazienti trattati annualmente con radiofarmaci a scopo terapeutico e il valore medio di equivalente di dose ambientale misurati all'atto della dimissione dalla struttura;
      ii. nei casi applicabili l'esito dell'ultima verifica dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) di cui all'articolo 158;

4.4. Il nulla osta viene modificato in accordo alle disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 su richiesta all'Amministrazione procedente da parte:
   a. del titolare del nulla osta nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica, che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;
   b. delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 4.6; oppure sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al paragrafo 4.3, lettera e) tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico;
   c. degli organi di vigilanza.

4.5. L'istanza di modifica di cui al paragrafo 4.4 lettera a) deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 che risultino applicabili, anche alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.1.

4.6. Il titolare del nulla osta deve preventivamente comunicare all'Amministrazione procedente ed alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2, variazioni nello svolgimento dell'attività, rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4, che non comportino modifiche nel provvedimento autorizzativo o nelle prescrizioni in esso contenute.

4.7. Le variazioni comunicate possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione una delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2 non abbia comunicato al titolare del nulla osta ed all'amministrazione procedente la richiesta di modifica del nulla osta ai sensi del paragrafo 4.4 lettera b).

4.8. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultati trasmettono all'amministrazione procedente il proprio parere sull'istanza di modifica.

4.9. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza dei servizi di cui alla legge n. 241/90, l'Amministrazione procedente comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo provvede al rilascio dell'autorizzazione alla modifica.

4.10. L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta deve essere comunicato all'Amministrazione procedente che provvede alla revoca del nulla osta, salvo quanto previsto ai paragrafi da 4.11 a 4.13.

4.11. Qualora nel nulla osta siano state inserite specifiche prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione in cui la pratica veniva svolta, il titolare del nulla osta deve inviare all'amministrazione procedente ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2, entro i termini previsti nel nulla osta, un piano delle operazioni da seguire per la disattivazione, comprendente le pertinenti valutazioni di sicurezza e protezione, con particolare riferimento alle modalità di produzione, gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi risultanti dallo svolgimento della pratica e dalle operazioni di disattivazione ed alla gestione delle sorgenti di radiazioni impiegate.

4.12. L'Amministrazione procedente provvede all'autorizzazione delle operazioni di disattivazione in accordo alle disposizioni di cui al paragrafo 4, stabilendo nel provvedimento eventuali prescrizioni tecniche relative alla fase di disattivazione e subordinando la revoca a specifico parere sulla conclusione della disattivazione.

4.13. Il parere sulla conclusione della disattivazione di cui al paragrafo 4.12, che attesta la mancanza di vincoli di natura radiologica sull'installazione in cui la pratica era stata esercitata e la corretta gestione e sistemazione dei rifiuti radioattivi prodotti nel corso della pratica o della disattivazione nonchè delle sorgenti di radiazioni ionizzanti impiegate, viene rilasciato, su richiesta del titolare del nulla osta, dall'ISIN per il nulla osta di categoria A e per il nulla osta di categoria B, congiuntamente, da parte del Comando provinciale dei vigili del fuoco, dell'Ispettorato territoriale del lavoro, dell'azienda sanitaria locale e

dell'agenzia regionale o della provincia autonoma per la protezione dell'ambiente competenti per territorio.

4.14. La procedura di revoca del nulla osta di cui ai paragrafi da 4.11 a 4.13 viene avviata d'ufficio dall'Amministrazione procedente nel caso di adozione del provvedimento di revoca di cui all'articolo 35 del presente decreto.

5. PARTICOLARI DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMPIEGO DI ISOTOPI RADIOATTIVI.

5.1. Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal comma 11 dell'articolo 50 e dal comma 2 dell'articolo 163 del presente decreto, le condizioni per l'assoggettamento agli obblighi di cui all'articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704, sono quelle previste al paragrafo 1.1 relativamente alla classificazione in categoria A dell'impiego di sorgenti di radiazioni costituite da materie radioattive, tenendo altresì conto delle particolari disposizioni di cui al paragrafo 1.4 e delle modalità di applicazione di cui al paragrafo 2.

5.2. Oltre quanto previsto in tema di nulla osta dall'articolo 51 del presente decreto, resta fermo l'obbligo di autorizzazione di cui all'articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, per l'impiego di isotopi radioattivi per usi agricoli e per usi didattici. In tali casi concorrono alla formazione del parere, in accordo alle disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali nel caso degli usi agricoli e, nel caso degli usi didattici, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per quanto di competenza.

5.3. Le risultanze del procedimento autorizzativo per il rilascio del nulla osta di categoria A valgono ai fini del rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704.

6. PARTICOLARI DISPOSIZIONI PER LE PRATICHE DI CUI AL COMMA 2, LETTERA G) DELL'ARTICOLO 50 DEL PRESENTE DECRETO.

6.1 Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 46, le condizioni per l'esenzione dal nulla osta di cui al paragrafo 1 non si applicano alle pratiche di cui al comma 2, lettera g) dell'articolo 50 del presente decreto ad esclusione dell'impiego delle sorgenti mobili di tipo riconosciuto, ai sensi dell'articolo 49 del presente decreto, per la ricerca di esplosivi, utilizzate in località non determinabili a priori, ai fini di pubblica sicurezza.

a. 6.1.1. Le pratiche comportanti la somministrazione di sostanze radioattive utilizzando mezzi mobili possono essere svolte solo presso apposite strutture che siano già in possesso del nulla osta ai sensi degli articoli 51 o 52 al fine della somministrazione di sostanze radioattive.

b. L'esercizio della pratica di cui al precedente paragrafo 6.1.1 comporta una richiesta di modifica al nulla osta, da parte del titolare del nulla osta stesso, secondo quanto disposto ai paragrafi 4.4 e 4.5.

6.2. Per le pratiche di cui al comma 2, lettera g) dell'articolo 50 del presente decreto, classificate in categoria A o in categoria B in accordo alle disposizioni di cui al paragrafo 2, il rilascio del nulla osta è subordinato:

a. alla dimostrazione che la radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione, secondo i principi di cui all'articolo 1, è garantita esclusivamente dalle caratteristiche proprie delle sorgenti di radiazioni che intervengono nella pratica e dalle modalità di impiego di esse, indipendentemente dalle caratteristiche dell'ambito in cui l'impiego avviene.

b. all'inserimento di specifiche prescrizioni tecniche relative all'obbligo:

i. di informare, almeno quindici giorni prima dell'inizio dell'impiego in un determinato ambito, gli organi di vigilanza territorialmente competenti;
ii. di acquisire dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione contro le radiazioni ai sensi dell'articolo 77 del presente decreto e di trasmettere agli organi di vigilanza di cui al paragrafo 6.2 lettera b) punto 1 una specifica relazione sul verificarsi della condizione di cui al paragrafo 6.2 lettera a) con riferimento all'ambito di impiego di cui al paragrafo 6.2 lettera b) punto 1.

6.3. Il nulla osta per le pratiche di cui al comma 2, lettera g) dell'articolo 50 del presente decreto, che sia classificato in categoria B ai sensi del paragrafo 2, ad esclusione di quelle previste al paragrafo 6.4, viene rilasciato dal prefetto della provincia in cui è situata la sede operativa primaria del titolare del nulla osta.

6.4. Per le pratiche comportanti la somministrazione di sostanze radioattive a fini diagnostici, su mezzi mobili classificate in categoria B ai sensi del paragrafo 2, il nulla osta viene rilasciato dall'autorità individuata dalle regioni o dalle province autonome ai sensi del comma 1 dell'articolo 52 del presente decreto.

6.5 È consentito l'esercizio delle pratiche di cui al paragrafo 6.3 in ambiti localizzati al di fuori della provincia, per la quale il nulla osta stesso era stato rilasciato ai sensi del paragrafo 6.3.

7. DISPOSIZIONI PARTICOLARI.

7.1 Deposito temporaneo ed occasionale di materie fissili o di combustibili nucleari non irradiati di cui al comma 1, prima parte, dell'articolo 53 del presente decreto:

a. il nulla osta viene rilasciato dal prefetto sulla base della documentazione di cui al paragrafo 3 e secondo le procedure di cui al paragrafo 4;
b. per i depositi in zona portuale o aeroportuale l'istanza di nulla osta e la relativa documentazione tecnica devono essere inoltrate rispettivamente al comandante di porto o al direttore della circoscrizione aeroportuale; copie dell'istanza e della documentazione tecnica devono essere inviate anche al prefetto ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.1;
c. il nulla osta viene rilasciato, sentito il prefetto, dal direttore della circoscrizione aeroportuale per i depositi in zona aeroportuale, o dal comandante di porto, per i depositi in zona portuale, sentito il dirigente dell'ufficio di sanità marittima;
d. per la formazione del parere del prefetto si applica la procedura di cui ai paragrafi 3 e 4;
e. Nelle prescrizioni formulate dalle amministrazioni di cui alle lettere a), b) e c) si deve tenere conto, sentito l'ISIN, delle misure di protezione fisica passiva di cui alla legge 7 agosto 1982, n. 704.

7.2 Fino all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 1 dell'articolo 237 del presente decreto, sono esenti dal nulla osta preventivo di cui all'articolo 50 del presente decreto le installazioni ed aree adibite in via esclusiva ad operazioni connesse all'attività di trasferimento in corso di trasporto di imballaggi di trasporto contenenti materie radioattive tra mezzi di trasporto diversi, allorchè si verifichino congiuntamente le seguenti condizioni:

a. dette installazioni od aree si trovino nella disponibilità esclusiva e sotto la responsabilità di un soggetto autorizzato al trasporto di materie radioattive ai sensi della legge 31 dicembre 1962 n. 1860, come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704;
b. sia garantita l'integrità degli imballaggi di trasporto;
c. la permanenza di ogni imballaggio di trasporto in dette installazioni od aree non superi tre giorni.

7.3 Esoneri per sorgenti di calibrazione

a. Sono esenti dal nulla osta di cui all'articolo 50 del presente decreto, le sorgenti di taratura, dei singoli mezzi di misura di cui al comma 2 dell'articolo 155 dello stesso decreto o dei singoli strumenti impiegati per il controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare allorchè si verifichino congiuntamente le seguenti condizioni:
   1. la quantità totale di radioattività non sia superiore ai valori stabiliti ai sensi del punto 2.2 lettera a) del presente allegato;
   2. la adesività del composto contenente la materia radioattiva al supporto sia tale da non consentirne il distacco, anche parziale, in condizioni di normale impiego.
b. Le condizioni per l'esenzione dal nulla osta preventivo di cui alla lettera a) non si applicano alle pratiche destinate alla produzione delle sorgenti di taratura di cui alla stessa lettera.

8. ABROGAZIONE

8.1. Viene abrogato il decreto 1 marzo 1974 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato emanato ai sensi del comma 5 dell'articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704.

8.2. Viene abrogato il decreto 15 giugno 1966 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato emanato ai sensi dell'articolo 32 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185.

8.3. Viene abrogato il decreto 26 ottobre 1966 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato emanato ai sensi dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185.

8.4. Viene abrogato il decreto 4 gennaio 1977 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato emanato ai sensi del comma 3 dell'articolo 55 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185

8.5. Vengono abrogati gli articoli 12, 13, 14 e 15 del decreto 27 luglio 1966 del Ministro dell'industria, commercio ed artigianato, come modificato in data 25 settembre 1982, emanato ai sensi degli articoli 3 e 13 della legge 31 dicembre 1962 n. 1860, come modificata dal decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1965, n. 1704, e dell'articolo 30 del decreto dei Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185.

8.6. Vengono abrogati gli articoli 3, 4 e 5 del decreto 14 luglio 1970 del Ministro della sanità emanato ai sensi dell'articolo 110 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185

II - SEZIONE II: PRATICHE CON SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ

1. Valore della quantità di radioattività per i radionuclidi di Categoria 1 e di Categoria 2 riportati nel "*Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources*", della Agenzia internazionale per l'energia atomica (IAEA), come previsto all'articolo 64

Radionuclide	Categoria 1 (TBq)	Categoria 2 (TBq)
Am-241	$6 \cdot 10^{1}$	$6 \cdot 10^{-1}$
Am-241/Be	$6 \cdot 10^{1}$	$6 \cdot 10^{-1}$
Au-198	$2 \cdot 10^{2}$	2
Cd-109	$2 \cdot 10^{4}$	$2 \cdot 10^{2}$
Cf-252	$2 \cdot 10^{1}$	$2 \cdot 10^{-1}$
Cm-244	$5 \cdot 10^{1}$	$5 \cdot 10^{-1}$
Co-57	$7 \cdot 10^{2}$	7
Co-60	$3 \cdot 10^{1}$	$3 \cdot 10^{-1}$
Cs-137	$1 \cdot 10^{2}$	1

Fe-55	$8 \cdot 10^{5}$	$8 \cdot 10^{3}$
Gd-153	$1 \cdot 10^{3}$	$1 \cdot 10^{1}$
Ge-68	$7 \cdot 10^{2}$	7
Ir-192	$8 \cdot 10^{1}$	$8 \cdot 10^{-1}$
Ni-63	$6 \cdot 10^{4}$	$6 \cdot 10^{2}$
Pd-103	$9 \cdot 10^{4}$	$9 \cdot 10^{2}$
Pm-147	$4 \cdot 10^{4}$	$4 \cdot 10^{2}$
Po-210	$6 \cdot 10^{1}$	$6 \cdot 10^{-1}$
Pu-238	$6 \cdot 10^{1}$	$6 \cdot 10^{-1}$
Pu-239/Be	$6 \cdot 10^{1}$	$6 \cdot 10^{-1}$
Ra-226	$4 \cdot 10^{1}$	$4 \cdot 10^{-1}$
Ru-106(Rh-106)	$3 \cdot 10^{2}$	3
Se-75	$2 \cdot 10^{2}$	2
Sr-90(Y-90)	$1 \cdot 10^{3}$	$1 \cdot 10^{1}$
Tl-204	$2 \cdot 10^{4}$	$2 \cdot 10^{2}$
Tm-170	$2 \cdot 10^{4}$	$2 \cdot 10^{2}$
Yb-169	$3 \cdot 10^{2}$	3

12. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ (High Activity Seales Sources – HASS) (i dati in corsivo sono facoltativi)

1. **Numero di identificazione HASS:**	2. **Generalità del detentore autorizzato** Codice Fiscale: Nome: Indirizzo: Paese: Fabbricante: Fornitore: Utilizzatore:	3. **Ubicazione HASS** (uso o stoccaggio) se diversa da 2 Nome: Indirizzo: Uso fisso Stoccaggio (mobile)
4. **Registrazione** Data della prima registrazione Data di trasferimento della registrazione nel file cronologico	5. **Autorizzazione** Numero: *Data del rilascio:* *Data di scadenza*:	6. **Controllo operativo HASS** Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:
7. **Caratteristiche HASS** Radionuclide: Attività alla data di fabbricazione o della prima immissione sul mercato: Data di fabbricazione: Fabbricante/Fornitore: ([1]) Nome: Indirizzo: Paese:	8. **Ricezione HASS** Data di ricezione: Provenienza: Codice Fiscale: Nome: Indirizzo: Paese Fabbricante: Fornitore: Altro utilizzatore:	
Caratteristiche fisiche e chimiche: *Identificazione del tipo di sorgente:* *Identificazione della capsula:* *Classificazione ISO:* *Classificazione ANSI:* *Certificato speciale:* *Numero catalogo IAEA ove disponibile:*	9. **Trasferimento HASS** Data del trasferimento: Destinatario: Codice Fiscale: Nome: Indirizzo: Paese: Fabbricante: Fornitore: Altro utilizzatore: Impianto riconosciuto:	10. **Altre informazioni** *Smarrimento: Data dello smarrimento:* *Furto: Data del furto:* *si no* *data* *Ritrovamento:* *luogo* *Altre informazioni:*

([1]) Qualora il fabbricante della sorgente abbia sede fuori della Comunità, invece del suo nome e indirizzo possono essere forniti quelli dell'importatore/fornitore

III: SEZIONE III: MODALITÀ DI REGISTRAZIONE E TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI SUI NULLA OSTA PER LE PRATICHE DI CATEGORIA B

Le autorità di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 52 devono registrarsi al "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: https://www.isinucleare.it., e inserire nelle apposite sezioni le informazioni sui nulla osta rilasciati di seguito riportate.

Sez. 1 Dati relativi all'Amministrazione che rilascia il provvedimento autorizzativo.

1 Amministrazione - Denominazione dell'Amministrazione che rilascia il provvedimento.
2 Sede - Città, codice di avviamento postale e provincia di competenza dell'Amministrazione.

Sez. 2 Dati relativi al richiedente il provvedimento.

1 Nome - Nome o, in caso di Società, la Ragione Sociale.
2 Cf - Codice fiscale.
3 Sede legale-Indirizzo - Indirizzo della sede legale (via e n. civico e frazione).
4 Sede legale - Città - Comune della Sede Legale
5 Sede legale - Cap - Codice Avviamento Postale Comune della Sede Legale
6 Sede legale - Pr - Sigla della provincia della Sede Legale.
7 Luogo di impiego–Indirizzo - Indirizzo del luogo di impiego (via e n. civico e frazione)
8 Luogo d'impiego - Città - Comune del luogo d'impiego.
9 Luogo di impiego- Cap - Luogo di impiego – Codice avviamento Postale
10 Luogo d'impiego – Pr - Sigla della Provincia del luogo d'impiego.

Sez. 3 Dati relativi al tipo di provvedimento autorizzativo.

1 Articolo - Articolo di legge (indicare l'articolo di legge)
2 Data - Data del provvedimento
3 Numero - Numero del provvedimento
4 Tipo - Tipo di provvedimento (indicare se nuovo, modifica, rinnovo, voltura o revoca)
5 Campo di attività - Tipo di attività per la quale è richiesto il provvedimento autorizzativo

Sez. 4 Dati relativi al precedente provvedimento autorizzativo (da compilare solo in caso di voltura).

1 Data - Data del provvedimento
2 Numero - Numero del provvedimento
3 Titolare - Dati relativi al titolare del precedente provvedimento autorizzativo, analogamente a quanto riportato in Sez. 2.

Sez. 5 Dati relativi alle materie radioattive

1 Op - Tipo impiego

2. Numero delle sorgenti

3 SORGENTE– Identificazione del tipo di sorgente:

SORGENTE - TA - Tipo Apparecchiatura
SORGENTE - T - Porre R per rifiuti radioattivi.
SORGENTE - F - Forma delle sorgenti
S per Sorgente Sigillata
N per Sorgente Non Sigillata

SORGENTE - S - Stato fisico
S per sorgente in forma solida
L per sorgente in forma liquido
G per sorgente in forma gassosa
X per sorgente in forma solida+liquida
SORGENTE – Porre R per sorgente di tipo riconosciuto

4 Attività - Valore relativo all'attività della sorgente

5 Peso - Valore relativo al peso della sorgente (Solo per materie fissili speciali, grezze o minerali)

6 Radionuclide –

7 MIS - Composizione in percentuale dei radionuclidi costituenti l'attività riportata

Sez. 6 Dati relativi ai generatori di radiazioni

1 TM_- Tipo di Macchina_-

2 Corrente - Corrente massima di funzionamento.

3 Tensione_-Tensione massima di accelerazione

4 TP - Tipo Particelle accelerate

E=elettroni
P=protoni
A=altro

5 Tipo macchina - Tipo della macchina come indicato dal fabbricante.

6 Modello macchina - Modello della macchina come indicato dal fabbricante.

Allegato XV
(articolo 56)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 56 DEL PRESENTE DECRETO DELLE DISPOSIZIONI PROCEDURALI PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ATTIVITÀ DI RACCOLTA E TRASPORTO IN CONTO PROPRIO O IN CONTO TERZI, ANCHE CON MEZZI ALTRUI, DI RIFIUTI RADIOATTIVI E DELLE ESENZIONI DA TALE AUTORIZZAZIONE.

1. Autorizzazione alla attività di raccolta di rifiuti radioattivi

1.1. L'autorizzazione all'attività di raccolta di rifiuti radioattivi allo scopo di conferirli a installazioni di trattamento o di deposito oppure di smaltirli ai sensi dell'articolo 54, è richiesta quando sono verificate le condizioni stabilite nell'allegato I del presente decreto con riferimento alla concentrazione di attività nel singolo contenitore ed alla attività totale raccolta nel corso di un anno solare.

1.2. L'autorizzazione di cui al punto 1.1 non è richiesta quando si verifichi una delle condizioni seguenti:

a) i residui esenti ai sensi dell'articolo 25 che provengono dalle attività disciplinate ai sensi del Capo IV;

b) i rifiuti radioattivi oggetto dell'attività di raccolta contengano esclusivamente, anche con valori di attività e di concentrazione superiori ai valori indicati al punto 1.1, radionuclidi provenienti da sorgenti di tipo riconosciuto ai sensi dell'articolo 49 del presente decreto per le quali l'esonero dagli obblighi di autorizzazione, relativi alla raccolta dei rifiuti, sia stato esplicitamente stabilito nel conferimento della qualifica.

2. Disposizioni procedurali per il rilascio dell'autorizzazione

2.1. La richiesta per l'autorizzazione alla attività di raccolta di rifiuti radioattivi di cui al punto 1.1 sottoscritta dal richiedente, deve essere inoltrata, al Ministero dello sviluppo economico. Copia della domanda e della documentazione tecnica di cui al punto 2.4 devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente all'ISIN.

2.2. Alla domanda deve essere allegata l'attestazione del versamento prescritto.

2.3. Nella domanda di cui al punto 2.1 devono essere indicati i dati e gli elementi seguenti:

a) generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;

b) nel caso in cui il richiedente provveda anche al trasporto dei rifiuti radioattivi devono essere indicati gli estremi del decreto di autorizzazione al trasporto di materie radioattive ai sensi dell'articolo 43 del presente decreto; nel caso si preveda l'impiego di mezzi altrui devono essere indicati i soggetti che hanno la responsabilità e la disponibilità di tali mezzi e dovranno essere

forniti gli elementi che diano evidenza della possibilità e disponibilità di tali soggetti a effettuare le prestazioni sopra indicate;

c) nel caso in cui il richiedente provveda a svolgere l'attività di raccolta ma non sia autorizzato come vettore ai sensi dell'articolo 43, deve indicare il vettore autorizzato di cui intende avvalersi per il trasporto, la localizzazione delle installazioni alle quali vengono conferiti i rifiuti e gli estremi dei relativi provvedimenti autorizzativi e dovranno essere forniti gli elementi che diano evidenza della possibilità e disponibilità di tali soggetti a effettuare le prestazioni sopra indicate;

d) nel caso in cui il richiedente provveda al deposito o trattamento dei rifiuti raccolti deve essere indicata la localizzazione delle installazioni alle quali vengono conferiti e gli estremi dei relativi provvedimenti autorizzativi, nonché i provvedimenti autorizzativi relativi all'allontanamento dei materiali ai sensi dell'articolo 54 del presente decreto; nel caso in cui il conferimento dei rifiuti venga effettuato presso installazioni di deposito o trattamento esercite da terzi, devono essere indicati gli estremi identificativi delle autorizzazioni di tali installazioni e forniti gli elementi atti a dimostrare la disponibilità dei terzi alle prestazioni sopra indicate;

e) devono essere indicati la natura e l'ammontare della garanzia finanziaria, ove richiesta;

f) devono essere indicati gli accordi, stabiliti con i produttori dei rifiuti oggetto della raccolta, al fine di assicurare la rispondenza dei rifiuti a quanto dichiarato dal produttore stesso, nonchè delle modalità per la verifica del rispetto di tali accordi.

2.4. La domanda di cui al punto 2.1 deve essere corredata da idonea documentazione tecnica, firmata per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione che riporti:

a) la natura dei rifiuti radioattivi che formeranno oggetto dell'attività di raccolta, con specificazione:

1. dello stato fisico e delle loro proprietà chimico - fisiche, con riferimento al tipo di attività svolta nelle installazioni in cui tali rifiuti sono prodotti;

2. della loro tipologia (sorgenti non sigillate o sorgenti sigillate);

b) le modalità di confezionamento dei rifiuti;

c) la classificazione dei rifiuti radioattivi con riferimento al Decreto Ministeriale 7 agosto 2015, con indicazione dei dati e degli elementi su cui tale classificazione è basata;

d) le modalità' di trasporto dei rifiuti, con riferimento alle norme che regolamentano il trasporto di materie radioattive;

e) le eventuali caratteristiche di pericolosità aggiuntive a quelle di natura radiologica, con indicazione della pertinente classificazione dei rifiuti ai sensi della normativa vigente in materia di rifiuti non radioattivi;

f) i radionuclidi presenti e il valore stimato della quantità di radioattività (o di massa per le materie fissili speciali, i minerali, le materie grezze) e della loro concentrazione all'atto della

raccolta, con riferimento a partite di rifiuti omogenee per modalità di produzione, per tipologia, per provenienza, per modalità di deposito o per destinazione;

g) l'ammontare stimato della quantità di radioattività (o di massa per le materie fissili speciali, i minerali, le materie grezze), con riferimento ai diversi radionuclidi e della massa dei rifiuti che si prevede di raccogliere in un anno solare;

h) la dimostrazione della congruità dei valori di quantità di radioattività (o di massa per le materie fissili speciali, i minerali, le materie grezze) di cui alle lettere f) e g) e della quantità di radioattività eventualmente smaltita nell'ambiente con le disposizioni di cui ai provvedimenti autorizzativi indicati al punto 1.1

2.5. Con riferimento all'attività di raccolta e di trasporto dei rifiuti la documentazione tecnica deve contenere:

1. le valutazioni dell'esperto di radioprotezione di cui al comma 1, lettera a) dell'articolo 130 e dell'articolo 131 del presente decreto;
2. l'indicazione della qualificazione professionale e della classificazione del personale addetto, ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto ;
3. la valutazione delle esposizioni per i lavoratori e per gli individui del pubblico in condizioni di normale svolgimento dell'attività e per l'individuo rappresentativo in condizioni di incidente, con individuazione degli eventuali scenari di tipo incidentale;
4. la descrizione delle operazioni svolte sui rifiuti radioattivi, con particolare attenzione alla loro movimentazione;
5. l'indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli obblighi di cui all'articolo 109 del presente decreto, con particolare riferimento al contenuto delle norme interne di sicurezza e protezione;
6. l'indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli obblighi di cui agli articoli 110 e 111 del presente decreto per assicurare la formazione di radioprotezione dei lavoratori ed indicazione della qualificazione professionale dei medesimi.

2.6. A seguito dell'esame della documentazione tecnica l'ISIN trasmette il proprio parere al Ministero dello sviluppo economico.

2.7. A seguito del ricevimento del parere di cui al punto 2.6, il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo provvede al rilascio dell'autorizzazione.

2.8. Nell'autorizzazione sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative, se del caso:

a. alle installazioni di deposito o trattamento ove i rifiuti verranno conferiti od alle modalità di smaltimento dei rifiuti nell'ambiente;

b. al valore massimo di dose derivante dalla pratica all'individuo rappresentativo della popolazione;

c. all'obbligo di inoltrare, ogni sette anni a decorrere dalla data del rilascio dell'autorizzazione al Ministero dello sviluppo economico ed all'ISIN una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione, contenente:

1. l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica presentata all'atto della richiesta di autorizzazione ai sensi dei punti 2.3 e 2.4;

2. dati ed elementi relativi agli aspetti di sicurezza e di radioprotezione connessi con l'attività svolta, con particolare riferimento all'esposizione dei lavoratori e della popolazione ed alla immissione di radionuclidi nell'ambiente.

3. Disposizioni procedurali per la modifica dell'autorizzazione

3.1. L'autorizzazione viene modificata in accordo alle disposizioni di cui al presente paragrafo a seguito della richiesta al Ministero dello sviluppo economico da parte:

a) del titolare dell'autorizzazione nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica, che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque alle prescrizioni tecniche in esso presenti;

b) dell'ISIN.

3.2. L'istanza di modifica di cui al punto 3.1.a) deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui ai punti 2.2 e 2.3 che risultino applicabili, al Ministero dello sviluppo economico ed all'ISIN.

3.3. Il titolare dell'autorizzazione deve preventivamente comunicare al Ministero dello sviluppo economico ed all'ISIN le variazioni nello svolgimento dell'attività, rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai punti 2.2 e 2.3, che non comportino modifiche nel provvedimento autorizzativo o nelle prescrizioni in esso contenute.

3.4. Le variazioni comunicate possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione l'ISIN non abbia comunicato al titolare dell'autorizzazione ed al Ministero dello sviluppo economico la richiesta di modifica dell'autorizzazione ai sensi del punto 3.1 b).

3.5. L'ISIN trasmette al Ministero dello sviluppo economico il proprio parere sull'istanza di modifica.

3.6. A seguito del ricevimento del parere dell'ISIN e dell'eventuale accesso degli ispettori dell'ISIN nel luogo di svolgimento della pratica il Ministero dello sviluppo economico comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo provvede alla modifica dell'autorizzazione.

3.7. L'intenzione di cessare l'attività di raccolta dei rifiuti, per la quale è stata emessa l'autorizzazione deve essere comunicato al Ministero dello sviluppo economico Il Ministero dello sviluppo economico provvede alla revoca dell'autorizzazione, dopo aver acquisito il parere dell'ISIN in merito alla sistemazione, nel rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto, dei rifiuti radioattivi che avevano formato oggetto dell'attività di raccolta.

3.8. La procedura di cui al punto 3.7 si applica anche nel caso di adozione del provvedimento di revoca di cui all'articolo 61 del presente decreto.

4. Ulteriori disposizioni

4.1. I soggetti che effettuano, anche con mezzi altrui, l'attività di raccolta dei rifiuti radioattivi provenienti da terzi in esenzione, ai sensi delle disposizioni di cui al paragrafo 1 dall'autorizzazione di cui all'articolo 56 del presente decreto, devono notificare questa attività , almeno sessanta giorni prima dell'inizio della stessa, al Ministero dello sviluppo economico, ed all'ISIN.

4.2. La notifica, firmata per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione, deve contenere, per quanto applicabili, i dati e gli elementi di cui ai punti 2.2 e 2.3.

4.3. La variazione dei dati comunicati ai sensi del punto 4.1 o la cessazione dell'attività di raccolta devono essere preventivamente comunicate, entro i termini e con le modalità definiti al punto 4.1, alle amministrazioni individuate al punto 2.1.

4.4. Ogni sette anni dall'invio della notifica di cui al punto 4.1 deve essere inviata alle amministrazioni ed agli organismi tecnici individuati al punto 2.1 una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione, contenente:

a). l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica a suo tempo prodotta ai sensi del punto 4.1;

b). i dati e gli elementi relativi agli aspetti di sicurezza e di radioprotezione connessi con l'attività svolta, con particolare riferimento all'esposizione dei lavoratori e della popolazione ed alla immissione di radionuclidi nell'ambiente

5. Comunicazioni

5.1. Ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui al comma 5 dell'articolo 56 del presente decreto, il detentore e il destinatario, coinvolti nell'attività di raccolta dei rifiuti, devono registrarsi e trasmettere al sito istituzionale dell'ISIN le informazioni relative ai rifiuti oggetto della raccolta e del trasporto di seguito riportate.

5.2. I soggetti di cui al punto 5.1 devono registrarsi sul "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: https://www.isinucleare.it;
5.3. I vettori autorizzati trasmettono le informazioni relative ai trasporti dei rifiuti radioattivi effettuati secondo quanto stabilito nell'articolo 43.

Sezione I

Detentori e destinatari di rifiuti radioattivi

Tracciato 1 – Rifiuti radioattivi

	Campo/Voce	**Valori / Unità di misura**	**Note**
1	Identificazione rifiuto	ID scheda rifiuti	All'atto della produzione del rifiuto il "produttore" assegna un numero univoco (esempio compilazione scheda del servizio integrato) e all'atto della produzione di norma viene utilizzato un imballaggio come contenitore.
2	Identificazione collo/manufatto	ID collo/manufatto	Se il rifiuto è contenuto in un imballaggio abbiamo una configurazione di manufatto (contenitore+contenuto) che può assumere la definizione di collo idoneo al trasporto. Il manufatto/collo deve avere un suo ID.
3	Tipologia imballaggio		Es. Fusto da 220 litri, Container ISO …, altro
4	Tipologia collo	Esente, IP-1, IP-2, IP-3, A, B(U)	Nel caso in cui il manufatto è un collo idoneo al trasporto deve essere indicata la tipologia di collo IAEA
5	Classificazione IAEA del rifiuto ai fini del trasporto	LSA-I, LSA-II, LSA-III – SCO-I, SCO-II	Il rifiuto deve essere oggetto di classificazione IAEA ai fini del trasporto.
6	Descrizione del rifiuto		es. rifiuti tecnologici, vetreria RIA, filtri, resine ecc
7	Data Produzione	gg.mm.aaaa	
8	Data presa in carico		
9	Data scarico		
10	Proprietario del rifiuto	AAA	AAA è la sigla assegnata all'impianto/soggetto registrato

	Campo/Voce	**Valori / Unità di misura**	**Note**
11	Luogo di stoccaggio	ID_Deposito	Nel caso l'impianto/soggetto che detiene il rifiuto abbia più di un deposito
12	Provenienza del rifiuto	AAA	Nel caso in cui un impianto/deposito riceva un rifiuto AAA è la sigla assegnata all'impianto/soggetto registrato
13	Classificazione radiologica secondo il DM 7 agosto 2015	VSLW, VLLW, LLW, ILW, HLW	
14	Stato del rifiuto	NT / TR / CO	Non Trattato / Trattato / Condizionato
15	Stato fisico	L / S / LS	Liquido / Solido / Liquido + Solido
16	Fonte di produzione	NPP/ CN / RI / IS/ME / SM	Centrale nucleare/ciclo del combustibile / ricerca / industriale /medicina/smantellamento
17	Comprimibile	Si/No	Come definita …
18	Combustibile	Si/No	Come definita …
19	Volume collo/manufatto	m3	Volume di ingombro
20	Volume rifiuto	m3	Solo il volume occupato dal rifiuto
21	Volume stimato allo smaltimento	m3	Dopo condizionamento stimato
22	Massa netta	kg	Massa netta del rifiuto al netto del fusto e da eventuale matrice di condizionamento
23	Massa totale U	g	
24	Massa totale Pu		

	Campo/Voce	**Valori / Unità di misura**	**Note**
25	Massa totale Th	g	Dato relativo alla massa di U, Pu, Th presenti nel rifiuto
26	Attività totale	Bq	
27	Attività alfa	Bq	
28	Attività beta gamma	Bq	
29	Concentrazione attività	Bq/g	
30	Intensità di dose a contatto (max)	mSv/h	
31	Intensità di dose ad 1 metro (max)	mSv/h	
32	Data di riferimento dell'attività	gg.mm.aaaa	
33	Sistema di misura		Indicazione metodologia di misura
34	Sigla isotopo		Per tutti i principali isotopi contenuti nel collo/manufatto
35	Attività isotopo	Bq	Per tutti i principali isotopi contenuti nel collo/manufatto
36	Note		

Sezione III

Detentori e destinatari di sorgenti dismesse

Tracciato 2 – Sorgenti radioattive sigillate dismesse (rifiuto)

	Campo/Voce	**Valori / Unità di misura**	**Note**
1	Identificazione sorgente dismessa (rifiuto)	ID sorgente dismessa	All'atto della produzione alle sorgenti sigillate si assegna un numero univoco.
2	Identificazione collo/manufatto	ID collo/manufatto	Se la sorgente è contenuta in un imballaggio abbiamo una configurazione di manufatto (contenitore+contenuto) che può assumere la definizione di collo idoneo al trasporto. Il manufatto/collo deve avere un suo ID
3	Tipologia imballaggio		Es. Fusto da 220 litri, Container ISO …, altro
4	Tipologia collo	Esente, IP-1, IP-2, IP-3, A, B(U)	Nel caso in cui il manufatto è un collo idoneo al trasporto deve essere indicata la tipologia di collo IAEA
5	Classificazione IAEA del rifiuto ai fini del trasporto	Sigla IAEA	Nel caso si tratti di sorgente in special form
6	Descrizione del rifiuto		es. sorgente contenuta in una testa di irraggiamento
7	Data presa in carico		
8	Data scarico		
9	Luogo di stoccaggio	ID deposito	
10	Sorgente sigillata	Si / No	
11	Sorgente HASS	Numero identificativo	Se la sorgente è HASS indicare il numero di identificazione
12	Integrità sorgente	No / Si / n.d.	Se vi sono evidenze che la sorgente in special form risulti danneggiata oppure non è noto (non disponibile, n.d.)
13	Proprietario del rifiuto	AAA	AAA è la sigla assegnata all'impianto/soggetto

			registrato
14	Provenienza del rifiuto	AAA	AAA è la sigla assegnata all'impianto/soggetto registrato
15	Classificazione radiologia secondo il DM 7 agosto 2015	VSLW, VLLW, LLW, ILW, HLW	
16	Stato del rifiuto	NT / TR / CO	Non Trattato / Trattato / Condizionato
17	Produttore della sorgente		
18	Volume collo/manufatto	m3	Volume di ingombro
19	Volume stimato allo smaltimento	m3	Dopo condizionamento stimato
20	Massa netta	kg	Massa netta del rifiuto al netto del fusto e da eventuale matrice di condizionamento
21	Attività	Bq	
22	Intensità di dose a contatto (max)	mSv/h	
23	Intensità di dose ad 1 metro (max)	mSv/h	
24	Data di riferimento dell'attività	gg.mm.aaaa	
25	Note		Indicare se la sorgente è contenuta liberamente nel contenitore oppure è bloccata con un mezzo meccanico non più operabile (es. saldatura)

Sezione IV

Detentori combustibile esaurito

Tracciato 3 – Elementi di combustibile irraggiato

	Campo/Voce	**Valori / Unità di misura**	**Note**
1	Identificazione elemento	ID scheda combustibile	
2	Identificazione contenitore	ID contenitore	.
3	Tipologia contenitore		
4	Descrizione dell'elemento		
5	Tipologia del combustibile	LEU, UTh, MOX, HEU, MTR	Basso arricchimento, Uranio-Thorio, Ossidi Misti (U-Pu), Alto arricchimento, Metal Test Reactor
6	Elemento intero/parte di elemento		Elemento intero, barretta, sezione, campione, in soluzione
7	Data di scaricamento	gg.mm.aaaa	
8	Data presa in carico	gg mm aaaa	
9	Identificazione Reattore	ID Reattore	Reattore di provenienza dell'elemento
10	Impianto di stoccaggio dell'elemento	AAA	AAA è la sigla assegnata all'impianto/soggetto registrato
11	ID_Deposito		Nel caso l'impianto/soggetto che detiene l'elemento abbia più di un deposito
12	Fonte di produzione	NPP / RR	Centrale nucleare/ Reattore di Ricerca
13	Volume contenitore	m3	Volume di ingombro
14	Massa HM	tHM	Massa di Heavy Metal dell'elemento

	dell'elemento		
15	Attività totale	Bq	
16	Attività alfa	Bq	
17	Attività beta gamma	Bq	
18	Burn-up	MWd/t	
19	Data di riferimento dell'attività	gg.mm.aaaa	
20	Note		A integrazione della descrizione

Allegato XVI
(articolo 57)

SPEDIZIONI, IMPORTAZIONI ED ESPORTAZIONI DI RIFIUTI RADIOATTIVI E DI COMBUSTIBILE NUCLEARE ESAURITO

1. Esenzioni
1.1. Le disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 57 del presente decreto non si applicano:
- ***a)*** quando le quantità e le concentrazioni di attività dei materiali spediti sono inferiori o uguali ai livelli di cui alla tabella I-1 dell'allegato I;
- ***b)*** alle spedizioni di sorgenti dismesse destinate ad un fornitore o fabbricante di sorgenti radioattive o ad un impianto riconosciuto, e che non contengano materie fissili speciali;
- ***c)*** alle spedizioni di materiali radioattivi recuperati mediante ritrattamento e destinati a ulteriori utilizzi;
- ***d)*** alle spedizioni transfrontaliere di rifiuti che contengono soltanto materiale radioattivo allo stato naturale non proveniente da pratiche.

2. Invio di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito verso Stati membri dell'Unione europea
2.1. Il detentore di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito sul territorio italiano che intenda spedirli o farli spedire in altro Stato membro dell'Unione europea deve far pervenire all'Autorità competente di cui al comma 2 dell'articolo 57, la domanda debitamente compilata per l'autorizzazione alla spedizione utilizzando la parte A-1, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-1, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato. Copia della domanda debitamente compilata deve essere inviata anche all'ISIN ed ai Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute nei casi di cui alla lettera b) comma 2 dell'articolo 57, ovvero nei casi di cui alla lettera a) comma 2 dell'articolo 57, agli organismi tecnici competenti e alla Regione o Provincia autonoma qualora non sia l'autorità competente.
2.2. L'Autorità competente italiana acquisisce, ove previsto, il parere dell'ISIN, dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e della Regione o della Provincia autonoma di provenienza, ovvero ove previsto degli organismi tecnici competenti e della Regione o della Provincia autonoma di provenienza qualora non sia autorità competente ed invia per l'approvazione la domanda debitamente compilata alle Autorità competenti del Paese di destinazione e degli eventuali Paesi di transito.
2.2.1. L'ISIN, i Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e la Regione o la Provincia autonoma di provenienza, ovvero ove previsto gli organismi tecnici competenti e la Regione o la Provincia autonoma di provenienza qualora non sia autorità competente, al ricevimento della domanda debitamente compilata di cui al punto 2.1, provvedono a trasmettere al Ministero dello sviluppo economico ovvero all'autorità competente il proprio parere, sia esso favorevole o negativo alla spedizione.
2.2.2. L'Autorità competente italiana trasmette le eventuali informazioni richieste da parte delle Autorità competenti interessate.
2.2.3. Qualora non sia pervenuta alcuna risposta delle Autorità competenti dello Stato membro di destinazione e/o degli Stati membri di transito previsti, entro due mesi dalla data dell'avviso di ricevimento od entro il suddetto periodo più la durata dell'eventuale proroga richiesta, comunque non superiore ad un altro mese, si intende che tali Paesi abbiano comunque espresso il loro consenso ed approvato la spedizione oggetto della domanda debitamente compilata.
2.3**.** Se tutte le necessarie approvazioni previste per la spedizione sono state concesse, l'Autorità competente italiana autorizza il detentore dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito a procedere all'invio degli stessi, trasmettendogli la parte A-4a, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-4a , nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme. In caso di mancata concessione delle autorizzazioni necessarie, l'Autorità competente italiana esprime al detentore il diniego alla spedizione, trasmettendogli la parte A-4b, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-4b, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato. Copia del documento di autorizzazione viene trasmessa dall'Autorità competente italiana alle Autorità che hanno comunicato la loro approvazione, nonché all'ISIN ed ai Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al Ministero dello sviluppo economico, ove

quest'ultimo non sia l'Autorità competente italiana, ovvero alla Regione o Provincia autonoma qualora non sia l'autorità competente.
2.4. L'Autorità competente italiana invia copia dell'attestato di ricevimento dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito, trasmessogli dall'Autorità competente del Paese di destinazione, al detentore che ha proceduto all'invio degli stessi.

3. Ricevimento di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito da Stati membri dell'Unione europea
3.1. L'Autorità competente italiana che ha ricevuto dall'Autorità competente di un Paese membro dell'Unione europea la richiesta per la spedizione sul territorio nazionale di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito, sente ove previsto l'ISIN, i Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e la Regione o la Provincia autonoma di destinazione, ovvero ove previsto gli organismi tecnici competenti e la Regione o la Provincia autonoma di destinazione, qualora non sia autorità competente.
3.1.1. L'ISIN, i Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e la Regione o la Provincia autonoma di destinazione, ovvero ove previsto gli organismi tecnici competenti e la Regione o la Provincia autonoma di destinazione, qualora non sia autorità competente, al ricevimento della richiesta di cui al punto 3.1, trasmettono all'autorità competente italiana il proprio parere, sia esso favorevole o negativo alla spedizione.
3.1.2. Entro venti giorni dal ricevimento della richiesta di cui al punto 3.1, l'Autorità competente italiana verifica che la richiesta sia una domanda debitamente compilata.
3.1.3. L'Autorità competente italiana invia un avviso di ricevimento all'Autorità competente dello Stato membro richiedente ed una copia alle altre Autorità competenti interessate, entro dieci giorni dalla scadenza del periodo di venti giorni stabilito al punto 3.1.2 utilizzando la parte A-2, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-2, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato.
3.1.4. Se l'Autorità competente italiana ritiene che la richiesta non sia una domanda debitamente compilata, essa chiede all'Autorità competente dello Stato membro richiedente le informazioni mancanti, dandone informazione anche alle altre Autorità competenti. Questa richiesta è fatta al più tardi alla scadenza del periodo stabilito al punto 3.1.2 utilizzando la parte A-2, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-2, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato.
3.1.5. Entro dieci giorni dalla data di ricevimento delle informazioni mancanti e non prima della scadenza del periodo di venti giorni stabilito al punto 3.1.2., l'Autorità competente italiana invia un avviso di ricevimento all'Autorità competente dello Stato membro richiedente ed una copia alle altre Autorità competenti interessate utilizzando la parte A-2, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-2, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato.
3.1.6. Entro due mesi dalla data dell'avviso di ricevimento, l'Autorità competente italiana comunica all'Autorità competente dello Stato membro richiedente il proprio consenso o le condizioni che considera necessarie per dare il proprio consenso, oppure il proprio rifiuto di dare il consenso, trasmettendole la parte A-3, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-3, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato. Copia dello stesso documento viene trasmessa all'ISIN ed ai Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al Ministero dello sviluppo economico, ove quest'ultimo non sia l'Autorità competente italiana, ovvero alla Regione o Provincia autonoma qualora non sia l'autorità competente.
3.1.7. Tuttavia, l'Autorità competente italiana, può chiedere, per far conoscere la propria posizione, una proroga non superiore ad un mese del termine di cui al punto 3.1.6.
3.1.8. In assenza della comunicazione di cui al punto 3.1.6 nei tempi previsti dai punti 3.1.6 e 3.1.7, l'Autorità competente italiana reputa di aver comunque espresso il proprio consenso ed approvato la spedizione oggetto della domanda debitamente compilata.
3.2. Entro quindici giorni dal ricevimento dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito, il destinatario sul territorio italiano trasmette all'Autorità competente italiana, all'ISIN l'attestato di ricevimento, utilizzando la parte A-6, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-6, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato.
3.3. L'Autorità competente italiana invia copia dell'attestato alle Autorità degli altri Paesi coinvolti nell'operazione.

4. Transito per spedizioni tra Stati membri dell'Unione europea

4.1. Il Ministero dello sviluppo economico che ha ricevuto dall'Autorità competente di un Paese membro dell'Unione europea la richiesta, inviata anche all'ISIN, per il transito sul territorio nazionale di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito, sente l'ISIN, i Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e le Regioni o le Province autonome di transito.

4.1.1. L'ISIN, i Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e le Regioni o le Province autonome di transito, al ricevimento della richiesta di cui al punto 4.1, trasmettono al Ministero dello sviluppo economico il proprio parere sia esso favorevole o negativo alla spedizione.

4.1.2. Entro venti giorni dal ricevimento della richiesta di cui al punto 4.1, il Ministero dello sviluppo economico verifica che la richiesta sia una domanda debitamente compilata.

4.1.3. Il Ministero dello sviluppo economico invia un avviso di ricevimento all'Autorità competente dello Stato membro richiedente ed una copia alle altre Autorità competenti interessate, entro dieci giorni dalla scadenza del periodo di venti giorni stabilito al punto 4.1.2 utilizzando la parte A-2, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-2, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato.

4.1.4. Se il Ministero dello sviluppo economico ritiene che la richiesta di cui al punto 4.1 non sia una domanda debitamente compilata, chiede all'Autorità competente dello Stato membro richiedente le informazioni mancanti, dandone informazione anche alle altre Autorità competenti. Questa richiesta è fatta al più tardi alla scadenza del periodo stabilito al punto 4.1.2 utilizzando la parte A-2, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-2, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato.

4.1.5. Entro dieci giorni dalla data di ricevimento delle informazioni mancanti e non prima della scadenza del periodo di venti giorni stabilito al punto 4.1.2., il Ministero dello sviluppo economico invia un avviso di ricevimento all'Autorità competente dello Stato membro richiedente ed una copia alle altre Autorità competenti interessate utilizzando la parte A-2, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-2, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato.

4.1.6. Entro due mesi dalla data dell'avviso di ricevimento, il Ministero dello sviluppo economico comunica all'Autorità competente dello Stato membro richiedente il proprio consenso o le condizioni che considera necessarie per dare il proprio consenso, oppure il proprio rifiuto di dare il consenso, trasmettendole la parte A-3, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-3, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato.

4.1.7. Tuttavia, il Ministero dello sviluppo economico può chiedere, per far conoscere la propria posizione, una proroga non superiore ad un mese del termine di cui al punto 4.1.6.

4.1.8. In assenza della comunicazione di cui al punto 4.1.6 nei tempi previsti dai punti 4.1.6 e 4.1.7, l'Autorità competente italiana reputa di aver comunque espresso il proprio consenso ed approvato la spedizione oggetto della domanda debitamente compilata.

4.2. Copia del documento di cui al punto 4.1.6 viene trasmessa all'ISIN ed ai Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e alle Regioni o Province autonome di transito.

5. Importazione di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito nell'Unione europea

5.1. Per l'importazione sul territorio italiano di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito provenienti da un Paese esterno all'Unione europea, si segue la procedura indicata al paragrafo 2, con esclusione del punto 2.4. Al destinatario sul territorio italiano si applicano le disposizioni previste per il detentore dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito.

5.2. L'Autorità competente italiana verifica preventivamente che il destinatario dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito abbia negoziato un accordo con il detentore nel Paese terzo, il quale obblighi il detentore stesso a riprendere i rifiuti radioattivi e il combustibile esaurito qualora la spedizione non possa essere ultimata come previsto al punto 9.8.

5.3. L'accordo di cui al punto 5.2 deve specificare di essere stato accettato dalle Autorità competenti di detto Paese terzo.

5.4. Quando la spedizione non può essere portata a termine o non è stata autorizzata, i costi risultanti sono a carico del destinatario.

6. Esportazione di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito dall'Unione europea

6.1**.** Per l'esportazione di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito dal territorio italiano verso un Paese esterno all'Unione europea, il detentore presenta una domanda debitamente compilata di autorizzazione alla spedizione all'Autorità competente italiana, utilizzando la parte A-1, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-1, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato. Copia della domanda debitamente compilata deve essere inviata anche all'ISIN**,** ai Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e alla Regione o alla Provincia autonoma di provenienza nei casi di cui alla lettera b) comma 2 dell'articolo 57, ovvero nei casi di cui alla lettera a) comma 2 dell'articolo 57, agli organismi tecnici competenti e alla Regione o Provincia autonoma qualora non sia l'autorità competente. L'Autorità competente italiana, acquisito, ove previsto, il parere dell'ISIN, dei Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e della Regione o della Provincia autonoma di provenienza, ovvero degli organismi tecnici competenti e della Regione o Provincia autonoma qualora non sia l'autorità competente, trasmette la domanda debitamente compilata all'Autorità del Paese di destinazione ed alle Autorità degli eventuali Paesi di transito.

6.1.1. L'ISIN, i Ministeri del lavoro e delle politiche sociali, della salute e la Regione o la Provincia autonoma di provenienza, ovvero ove previsto gli organismi tecnici competenti e la Regione o la Provincia autonoma di provenienza qualora non sia autorità competente, al ricevimento della domanda debitamente compilata di cui al punto 6.1, provvedono a trasmettere al Ministero dello sviluppo economico ovvero all'autorità competente il proprio parere, sia esso favorevole o negativo alla spedizione.

6.2. L'Autorità competente italiana verifica preventivamente che il detentore dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito abbia negoziato con il destinatario degli stessi un accordo che obblighi quest'ultimo a rendere tempestivamente una dichiarazione o un attestato dell'avvenuto arrivo dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito, indicante altresì il valico di frontiera d'ingresso nel Paese di destinazione.

6.2.1. Tra l'Autorità competente italiana e gli eventuali Paesi di transito dell'Unione europea, si applicano le procedure indicate ai punti: 2.2.2 e 2.2.3.

6.3. Acquisite le approvazioni dell'autorità competente del paese di destinazione e degli eventuali Paesi di transito, l'Autorità competente italiana autorizza il detentore ad effettuare la spedizione, trasmettendogli la parte A-4a, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-4a, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato. In caso di mancata concessione delle autorizzazioni necessarie, l'Autorità competente italiana esprime al detentore il diniego alla spedizione, trasmettendogli la parte A-4b, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-4b, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato. Copia del documento di autorizzazione viene inviata dall'Autorità competente italiana all'Autorità del Paese di destinazione ed alle Autorità degli eventuali Paesi di transito. Copia dello stesso documento viene trasmessa all'ISIN ed ai Ministeri dell'interno, del lavoro e delle politiche sociali, della salute, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed al Ministero dello sviluppo economico, ove quest'ultimo non sia l'Autorità competente italiana, ovvero alla Regione o Provincia autonoma qualora non sia l'autorità competente.

6.4. Entro quindici giorni a decorrere dalla data di arrivo a destinazione dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito, il detentore iniziale dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito stesso, utilizzando la parte A-6, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-6, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato, notifica all'Autorità competente italiana che i rifiuti radioattivi e il combustibile esaurito hanno raggiunto la loro destinazione, indicando l'ultimo valico di frontiera dell'Unione europea attraversato.

6.5. La notifica di cui al punto 6.4 deve essere corredata di dichiarazione o certificato del destinatario attestante che i rifiuti radioattivi e il combustibile esaurito hanno raggiunto la destinazione prevista, con indicazione del valico di frontiera di ingresso nel Paese terzo.

7. Transito di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito provenienti e destinati ad un Paese non facente parte dell'Unione europea

7.1. Per il transito sul territorio italiano di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito provenienti e destinati verso un Paese non facente parte dell'Unione europea, per i quali l'Italia è il Paese d'ingresso nell'Unione ("primo Stato membro di transito") va seguita la procedura indicata al paragrafo 2, con

esclusione del punto 2.4. E' considerato detentore il responsabile della gestione della spedizione sul territorio italiano.
7.2. Il Ministero dello sviluppo economico verifica preventivamente che il destinatario stabilito nel Paese terzo abbia concluso con il detentore stabilito nel Paese terzo un accordo o un'intesa comunque denominata, che è stato accettato dalle Autorità competenti di tale Paese terzo e che obbliga detto detentore a riprendere in carico i rifiuti radioattivi e il combustibile esaurito qualora la spedizione non possa essere ultimata.
7.3. Entro quindici giorni dalla data di arrivo, il responsabile della gestione della spedizione sul territorio italiano notifica all'Autorità competente italiana l'avvenuto arrivo a destinazione nel Paese terzo dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito, indicando l'ultimo posto doganale dell'Unione europea attraverso il quale la spedizione è transitata. Tale notifica deve essere corredata di una dichiarazione o di un certificato del destinatario attestante che i rifiuti radioattivi ed il combustibile esaurito hanno raggiunto la destinazione prevista con l'indicazione del posto doganale d'ingresso nel Paese terzo.

8. Documentazione di accompagnamento delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito
8.1. Il detentore di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito, prima di ciascuna spedizione, compila un elenco dei colli oggetto della spedizione stessa, utilizzando la parte A-5, nel caso di rifiuti radioattivi, e la parte B-5, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme di cui al paragrafo 10 del presente allegato. Detto elenco deve accompagnare, sia insieme alla parte A-1, nel caso di rifiuti radioattivi, ed alla parte B-1, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme, che insieme alla parte A-4a, nel caso di rifiuti radioattivi, ed alla parte B-4a, nel caso di combustibile esaurito, del documento uniforme, i rifiuti radioattivi e il combustibile esaurito durante la spedizione e dovrà essere allegato all'attestato di ricevimento.

9. Criteri per le autorizzazioni
9.1. Non possono essere autorizzate esportazioni di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito:
a) con destinazione situate a sud del 60° parallelo sud; oppure
b) verso uno Stato parte dell'Accordo di partenariato tra i membri del gruppo degli Stati dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico, da un lato, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altro, firmato a Cotonou il 23 giugno 2000, ratificato e reso esecutivo dalla legge 3 ottobre 2002, n. 235, che non sia Stato membro, salvo quanto previsto al punto 9.2, lettere a) e b); oppure
c) verso un Paese esterno all'Unione europea che, in base ai criteri definiti dalla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2006/117/Euratom, secondo il parere di opportunità del Ministero degli affari esteri e secondo il parere tecnico dell'ISIN, non disponga di risorse tecniche, giuridiche o amministrative atte a garantire una gestione sicura dei rifiuti radioattivi e del combustibile esaurito, come indicato nella convenzione comune.

9.1.1. Nel formare il proprio avviso sulla questione di cui alla lettera c), punto 9.1, l'Autorità competente italiana tiene in debito conto di ogni pertinente informazione a tale riguardo che provenga da altri Stati membri.
9.2. Trova applicazione il comma 5 ed il comma 6 dell'articolo 32.
9.3. Una domanda debitamente compilata (stessa autorizzazione) può riguardare più di una spedizione, purché:
a) i residui radioattivi e il combustibile esaurito a cui essa si riferisce presentino essenzialmente le stesse caratteristiche fisiche, chimiche e radioattive, e
b) si tratti di spedizioni dal medesimo detentore al medesimo destinatario e siano coinvolte le stesse Autorità competenti, e
c) gli inoltri previsti, qualora le spedizioni interessino Paesi terzi, siano effettuati attraverso lo stesso valico di frontiera di entrata e/o di uscita dall'Unione europea ed attraverso lo stesso valico di frontiera del Paese terzo o dei Paesi terzi interessati, salvo diverso accordo tra le Autorità competenti interessate.

9.4. L'autorizzazione è valida per un periodo non superiore a tre anni.
9.4.1. Nello stabilire questo periodo di validità, l'Autorità competente italiana tiene conto delle eventuali condizioni definite ai fini del consenso dagli Stati membri di destinazione o di transito.
9.5. Le condizioni di cui ai punti 3.1.6 e 4.1.6 eventualmente definite dall'Autorità competente italiana non possono essere più gravose di quelle previste per analoghe spedizioni nazionali.

9.6. I termini stabiliti ai paragrafi 3 e 4 per l'invio dell'avviso di ricevimento possono essere ridotti se l'Autorità competente italiana ritiene che la domanda sia debitamente compilata.
9.7. L' Autorità competente italiana, nel caso di Stato di destinazione, origine o transito, deve debitamente motivare il rifiuto del consenso o la fissazione di condizioni alle quali è subordinato il consenso sulla base della pertinente normativa applicabile alla gestione di rifiuti radioattivi e combustibile esaurito o della normativa nazionale, comunitaria od internazionale applicabile al trasporto di materiale radioattivo.
9.8. L' Autorità competente italiana, nel caso di Stato di destinazione, origine o transito, può decidere che la spedizione non può essere portata a termine se le condizioni applicabili alle spedizioni non sono più soddisfatte conformemente al presente decreto o non sono conformi alle autorizzazioni o consensi rilasciati in applicazione dello stesso decreto.

9.8.1. Detta Autorità informa immediatamente della sua decisione le Autorità competenti degli altri Stati membri coinvolti nella spedizione in causa.

9.8.2. Se una spedizione non può essere portata a termine o le condizioni di spedizione non sono rispettate, l'Autorità competente italiana, nel caso sia Stato membro di origine, provvede a che:

a) i rifiuti radioattivi e il combustibile esaurito siano ripresi dal loro detentore, a meno che non sia possibile concludere un accordo alternativo sicuro;
b) la persona responsabile della spedizione adotti le misure correttive di sicurezza eventualmente necessarie.
c) Nei casi in cui la spedizione non può essere portata a termine o non è stata autorizzata, i costi risultanti sono a carico del detentore.

9.9. L'autorizzazione di cui al comma 1 dell'articolo 57 lascia impregiudicata la responsabilità del detentore, dei vettori, del proprietario, del destinatario e di qualsiasi altra persona fisica o giuridica coinvolta nella spedizione.
9.10. L'Autorità competente italiana è tenuta a segnalare alla Commissione europea ogni ritardo ingiustificato e mancanza di cooperazione da parte delle Autorità competenti di un altro Stato membro.

10. Utilizzo del documento uniforme
10.1. La domanda debitamente compilata, secondo il documento uniforme di cui alla decisione della Commissione del 5 marzo 2008, deve essere redatta nella lingua italiana.
10.2. Il documento uniforme di cui al punto 10.1 è riportato nell'Appendice 1 al presente allegato ed è, insieme ad i suoi allegati, reso disponibile dalla Commissione in forma elettronica e, se necessario, aggiornato a cura della stessa Commissione.
10.3. Le eventuali ulteriori condizioni previste per l'autorizzazione alla spedizione devono essere allegate al documento uniforme.
10.4. Fatti salvi gli eventuali altri documenti di accompagnamento richiesti da altre disposizioni giuridiche in materia, il documento uniforme debitamente compilato attestante il rispetto della procedura di autorizzazione deve accompagnare ciascuna spedizione contemplata dal presente decreto, anche nei casi in cui l'autorizzazione si riferisca a più di una spedizione in un unico documento.
10.5. Questi documenti devono essere a disposizione delle Autorità competenti dei Paesi di origine e di destinazione, così come di qualsiasi eventuale Paese di transito".

ALLEGATO

Documento uniforme per la sorveglianza e il controllo delle spedizioni di residui radioattivi e di combustibile nucleare esaurito

(Direttiva 2006/117/Euratom del Consiglio)

Istruzioni generali

Parti da A-1 a A-6: da compilare in caso di spedizioni di rifiuti radioattivi.

Parti da B-1 a B-6: da compilare in caso di spedizioni di combustibile nucleare esaurito (ivi compreso il combustibile esaurito destinato allo smaltimento finale e, in quanto tale, classificato come rifiuto).

Parte A-1 o B-1 (domanda di autorizzazione alla spedizione): riservata al richiedente, che, a seconda del tipo di spedizione, può essere:

— il detentore, in caso di spedizioni tra Stati membri (tipo MM) o di esportazione al di fuori della Comunità verso un paese terzo (tipo ME),

— il destinatario, in caso di importazione nella Comunità da un paese terzo (tipo IM),

— la persona responsabile della spedizione nello Stato membro nel quale i rifiuti radioattivi o il combustibile nucleare esaurito entrano nella Comunità, in caso di transito nella Comunità (tipo TT).

Parte A-2 o B-2 (attestato di ricevimento della domanda): riservata alle autorità competenti interessate, che, a seconda del tipo di spedizione, sono le autorità dei paesi:

— di origine, nel caso di spedizioni di tipo MM o ME,

— di destinazione, nel caso di spedizioni di tipo IM,

— del luogo nel quale la spedizione entra per la prima volta nella Comunità, in caso di spedizioni di tipo TT,

e, se del caso, a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri di transito.

Parte A-3 o B-3 (diniego o consenso): riservata a tutte le autorità competenti interessate.

Parte A-4a/A-4b o B-4a/B-4b (autorizzazione o diniego della spedizione): riservata alle autorità competenti responsabili del rilascio dell'autorizzazione, che, a seconda del tipo di spedizione, sono:

— le autorità dello Stato membro di origine, in caso di spedizioni di tipo MM e ME,

— le autorità dello Stato membro di destinazione, in caso di spedizioni tipo IM, o

— le autorità del primo Stato membro di transito nel quale la spedizione entra nella Comunità, nel caso di spedizioni di tipo TT.

Parte A-5 o B-5 (descrizione della partita/elenco dei colli): riservata al richiedente indicato nella parte A-1 o B 1.

Parte A-6 o B-6 (attestato di ricevimento della spedizione): riservata al destinatario (in caso di spedizioni di tipo MM e IM), al detentore (in caso di spedizioni di tipo ME) o alla persona responsabile della spedizione (in caso di spedizioni di tipo TT).

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE A-1

Domanda di autorizzazione alla spedizione di rifiuti radioattivi

1.	Tipo di spedizione (barrare la casella appropriata): ☐ Tipo MM: spedizione tra Stati membri (attraverso uno o più Stati membri o paesi terzi) ☐ Tipo IM: importazione nella Comunità ☐ Tipo ME: esportazione al di fuori della Comunità ☐ Tipo TT: transito nella Comunità
2.	Domanda di autorizzazione per (barrare la casella appropriata): ☐ una sola spedizione _____ Periodo di esecuzione programmato: _____ ☐ varie spedizioni: numero (programmato): _____ Periodo di esecuzione programmato: _____
3.	☐ Non applicabile. ☐ Spedizione/i di tipo MM attraverso uno o più paesi terzi: Valico di frontiera di uscita dalla Comunità (*): _____ Valico di frontiera di entrata nel paese terzo (*) (primo paese attraversato): _____ Valico di frontiera di uscita dal paese terzo (*) (ultimo paese attraversato): _____ Valico di frontiera di rientro nella Comunità (*): _____ (*) I valichi di frontiera devono essere identici per tutte le spedizioni oggetto della domanda salvo diverso accordo tra le autorità competenti.
4.	Richiedente (nome commerciale): _____ ☐ Detentore (per tipi MM, ME) ☐ Destinatario (per tipo IM) ☐ Altro (per tipo TT), specificare _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
5.	Ubicazione dei rifiuti radioattivi prima della spedizione (nome commerciale): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
6.	Destinatario (nome commerciale): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
7.	Ubicazione dei rifiuti radioattivi dopo la spedizione: _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____

8.	Natura dei rifiuti radioattivi: _____ Caratteristiche fisico-chimiche (barrare la casella appropriata): ☐ solidi, ☐ liquidi, ☐ gassosi, ☐ altro (ad es. fissili, a bassa dispersione, ecc.), specificare _____ Principali radionuclidi: _____ Attività alfa massima: per spedizione (GBq) _____ per collo (GBq) _____ Attività beta/gamma massima: per spedizione (GBq) _____ per collo (GBq) _____ Attività alfa totale (GBq): _____ Attività beta/gamma totale (GBq): _____ (Questi valori sono stimati se la domanda si riferisce a varie spedizioni)
9.	Numero totale di colli: _____ Massa netta totale della spedizione (kg): _____ Massa lorda totale della spedizione (kg): _____ (Questi valori sono stimati se la domanda si riferisce a varie spedizioni) Descrizione della partita: ☐ sacchi di plastica, ☐ fusti metallici (m^3): _____ , ☐ container ISO per il trasporto (m^3): _____ , ☐ altro, specificare _____ Tipo di collo (1) (se noto): _____ Mezzi di identificazione dei colli (se vengono usate etichette, allegare modello): _____ (1) In conformità alla regolamentazione in materia di sicurezza dei trasporti delle materie radioattive, edizione 2005, prescrizioni di sicurezza n. TS R-1, IAEA, Vienna, 2005.
10.	Tipo di attività da cui hanno origine i rifiuti radioattivi (barrare la casella appropriata): ☐ medicina, ☐ ricerca, ☐ industria non nucleare, ☐ industria nucleare, ☐ altre attività, specificare: _____
11.	Scopo della spedizione: ☐ ritorno dei rifiuti radioattivi dopo il trattamento o il ritrattamento del combustibile nucleare esaurito ☐ ritorno dei rifiuti radioattivi dopo trattamento dei rifiuti radioattivi ☐ trattamento, ad es. (re)imballaggio, condizionamento, riduzione di volume ☐ stoccaggio provvisorio ☐ ritorno dopo stoccaggio provvisorio ☐ smaltimento finale ☐ altri scopi, specificare _____

12.

Modo di trasporto previsto (strada, ferrovia, marittimo, aereo, vie navigabili)	Punto di partenza	Punto di arrivo	Vettore previsto (se noto)
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

13.	Elenco sequenziale di paesi interessati alla spedizione (il primo è il paese nel quale sono detenuti i rifiuti radioattivi; l'ultimo è il paese di destinazione)			
	1.	3.	5.	7.
	2.	4.	6.	8.

14. In conformità delle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom, il sottoscritto:

1. chiede l'autorizzazione a effettuare la/le spedizione/i di rifiuti radioattivi sopra descritti,

   e

2. dichiara che, per quanto di sua conoscenza, le informazioni fornite sopra sono esatte e che la/le spedizione/i verrà/verranno effettuata/e in conformità alle pertinenti disposizioni legislative e regolamentari,

   e

3. (*) (in caso di spedizioni di tipo MM o ME) si impegna a riprendere i rifiuti radioattivi se la/le spedizione/i non può/possono avere luogo o se le condizioni di spedizione non possono essere soddisfatte,

   o

   (*) (in caso di spedizioni di tipo IM o TT) allega prova dell'accordo concluso tra il destinatario e il detentore dei rifiuti radioattivi con sede nel paese terzo, accettato dalle autorità competenti del paese terzo, secondo il quale il detentore nel paese terzo riprenderà i rifiuti radioattivi se la/le spedizione/i non può/possono avere luogo o se le condizioni di spedizione non possono essere soddisfatte, a meno che non possa essere trovata una soluzione alternativa sicura.

(Data e luogo) (Timbro) (Firma)

(*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE A-2

Attestato di ricevimento della domanda per la spedizione di rifiuti radioattivi — Richiesta di informazioni mancanti

15.	Denominazione dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione: _____ Stato membro: _____ ☐ di origine (1), ☐ di destinazione (2), ☐ nel quale la spedizione entra per la prima volta nella Comunità (3) Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
	Data di ricevimento/registrazione: _____ (gg/mm/aaaa) (1) In caso di spedizioni di tipo MM o ME. (2) In caso di spedizioni di tipo IM. (3) In caso di spedizioni di tipo TT.
16.	Denominazione dell'autorità competente interessata: _____ Stato membro o paese di (barrare la casella appropriata) ☐ destinazione, ☐ transito, ☐ nel quale la spedizione entra per la prima volta nella Comunità, o ☐ origine (1): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____ (1) Non richiesto dalla direttiva. Il paese di origine può essere consultato su base volontaria in caso di spedizioni di tipo TT e IM.
17.	Conformemente alle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom, si ritiene che la domanda del _____ (gg/mm/aaaa), ricevuta il _____ (gg/mm/aaaa), a) (*) non sia debitamente compilata e si richiedono le seguenti informazioni mancanti: [allegare l'elenco completo delle informazioni mancanti (elementi), qualora lo spazio non sia sufficiente] _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma) b) (*) sia debitamente compilata e se ne attesta il ricevimento. _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma) (*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE A-3

Diniego o consenso delle autorità competenti interessate alla spedizione di rifiuti radioattivi

18.	Denominazione dell'autorità competente interessata: _____ Stato membro o paese di (barrare la casella appropriata): _____ ☐ origine (1), ☐ destinazione (2), ☐ transito (3) Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____ (1) Non richiesto dalla direttiva. Il paese di origine può essere consultato su base volontaria in caso di spedizioni di tipo TT e IM. (2) In caso di spedizioni di tipo MM o ME. (3) In caso di spedizioni di tipo MM, IM, ME o TT, se sono interessati uno o più Stati membri di transito.
19.	(*) Termine generale per l'approvazione automatica: _____ (gg/mm/aaaa)
	(*) Richiesta di proroga non superiore ad un mese, proroga del termine per l'approvazione automatica: _____ (gg/mm/aaaa)
	_____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma) (*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.
20.	Conformemente alle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom, con la presente: (*) si nega il consenso per i seguenti motivi: (allegare l'elenco completo dei motivi, qualora lo spazio non sia sufficiente): _____ _____ _____ _____ _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma)
	(*) si accorda il consenso alle seguenti condizioni: (allegare l'elenco completo, qualora lo spazio non sia sufficiente): _____ _____ _____ _____ _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma) (*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE A-4a

Autorizzazione alla spedizione di rifiuti radioattivi

21. Denominazione dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione: _____
Stato membro (compilare e barrare la casella appropriata): _____
☐ di origine, ☐ di destinazione o ☐ nel quale i rifiuti entrano nella Comunità
Indirizzo: _____
Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____
Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____
Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____

22. Elenco sequenziale dei consensi e/o dei dinieghi dei paesi interessati alla spedizione

Stato membro/Paese	Consenso accordato?	Elenco delle eventuali condizioni per il consenso	Riferimento agli allegati
1.	SÌ/NO (*)		
2.	SÌ/NO (*)		
3.	SÌ/NO (*)		
4.	SÌ/NO (*)		
5.	SÌ/NO (*)		
6.	SÌ/NO (*)		
7.	SÌ/NO (*)		
8.	SÌ/NO (*)		

(*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

23. La decisione adottata e registrata nella presente parte è stata presa conformemente alle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom ([1]).

Le autorità competenti dei paesi interessati sono informate che

la singola spedizione (*)

varie spedizioni (*)

dei rifiuti radioattivi descritti nella parte A-1 è/sono stata/e

AUTORIZZATA/E

Data di scadenza dell'autorizzazione: _____ (gg/mm/aaaa)

_____

(Data e luogo) (Timbro) (Firma)

(*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.
([1]) La presente autorizzazione non diminuisce in alcun modo le responsabilità del detentore, trasportatore, proprietario, destinatario o di altra persona fisica o giuridica interessata alla spedizione.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE A-4b

Diniego della spedizione di rifiuti radioattivi

24. Denominazione dell'autorità competente responsabile del diniego della spedizione: _____
Stato membro (compilare e barrare la casella appropriata): _____
☐ di origine, ☐ di destinazione, ☐ di transito o ☐ nel quale i rifiuti entrano nella Comunità
Indirizzo: _____
Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____
Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____
Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____

25. Elenco sequenziale dei consensi e/o dei dinieghi dei paesi interessati

Stato membro/Paese	Consenso accordato?	Elenco delle eventuali condizioni per il consenso o motivi del diniego	Riferimento agli allegati
1.	SÌ/NO (*)		
2.	SÌ/NO (*)		
3.	SÌ/NO (*)		
4.	SÌ/NO (*)		
5.	SÌ/NO (*)		
6.	SÌ/NO (*)		
7.	SÌ/NO (*)		
8.	SÌ/NO (*)		

La decisione adottata e registrata nella presente parte è stata presa conformemente alle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom.

Le autorità competenti dei paesi interessati sono informate che
la singola spedizione (*)
varie spedizioni (*)

dei rifiuti radioattivi descritti nella parte A-1 è/sono stata/e

NEGATA/E

_____
(Data e luogo) (Timbro) (Firma)

(*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE A-5

Descrizione della partita di rifiuti radioattivi e elenco dei colli

26.	Richiedente (nome commerciale): _____ ☐ detentore, ☐ cdestinatario, ☐ altro, specificare _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
27.	Data di scadenza dell'autorizzazione _____ (gg/mm/aaaa) relativa ☐ ad una sola spedizione, o ☐ a varie spedizioni, numero cronologico della spedizione: _____
28.	Natura dei rifiuti radioattivi Caratteristiche fisico-chimiche (barrare la casella appropriata): ☐ solidi, ☐ liquidi, ☐ gassosi, ☐ altro (ad es. fissili, a bassa dispersione), specificare _____ Principali radionuclidi: _____ Attività alfa massima/collo (GBq): _____ Attività beta/gamma massima/collo (GBq): _____ Attività alfa totale (GBq): _____ Attività beta/gamma totale (GBq): _____

29.

(*) Numero identificativo	(*) Tipo (1)	(*) Massa lorda (kg)	(*) Massa netta (kg)	(*) Attività (GBq)
Numero totale:	Totale/tipo	Totale:	Totale:	Totale:

(*) Da compilare per ogni collo. Allegare un elenco distinto, qualora lo spazio non sia sufficiente!
(1) Conformemente alla regolamentazione in materia di sicurezza dei trasporti delle materie radioattive, edizione 2005, prescrizioni di sicurezza TS-R-1, IAEA, Vienna, 2005.

30.

Data di invio della spedizione: _____ (gg/mm/aaaa)

Il sottoscritto dichiara che, per quanto di sua conoscenza, le informazioni fornite nella presente parte (e nell'elenco o nei documenti allegati) sono esatte.

_____

(Data e luogo) (Timbro) (Firma)

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE A-6

Attestato di ricevimento dei rifiuti radioattivi

31.	Destinatario (nome commerciale): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
32.	Luogo in cui i rifiuti radioattivi sono detenuti dopo la spedizione: _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
33.	Autorizzazione concessa per (barrare la casella appropriata): ☐ una sola spedizione di tipo MM o IM ☐ una sola spedizione di tipo ME o TT ☐ varie spedizioni di tipo MM o IM, numero cronologico della spedizione: _____ ultima spedizione oggetto dell'autorizzazione: ☐ sì ☐ no ☐ varie spedizioni di tipo ME o TT, numero cronologico della spedizione: _____ ultima spedizione oggetto dell'autorizzazione: ☐ sì ☐ no
34.	☐ Non applicabile. ☐ Spedizioni di tipo ME o TT (Il presente punto può essere sostituito da una dichiarazione distinta, inserire il riferimento all'allegato): _____ Valico di frontiera di entrata nel paese terzo di destinazione o di transito: _____ Paese terzo: _____ Valico di frontiera: _____
35.	A seconda del tipo di spedizione, il destinatario deve trasmettere l'attestato di ricevimento assieme alla parte A-5: — tipo MM o IM: all'autorità competente dello Stato membro di destinazione, — tipo ME o TT: al richiedente (tipo ME: al detentore, tipo TT: alla persona responsabile della spedizione nello Stato membro nel quale i rifiuti entrano nella Comunità) come indicato al punto 4 (sezione A-1). Data di ricevimento dei rifiuti radioattivi: _____ (gg/mm/aaaa) Data di invio dell'attestato di ricevimento: _____ (gg/mm/aaaa) Il sottoscritto dichiara, per quanto di sua conoscenza, che le informazioni fornite nella presente parte (e nell'elenco allegato) sono esatte. _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma)

36.	☐ Non applicabile. ☐ Spedizioni di tipo ME o TT: il richiedente trasmette l'attestato di ricevimento e, se del caso, la dichiarazione del destinatario all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione. 1. Il destinatario con sede fuori dell'Unione europea può attestare il ricevimento dei rifiuti radioattivi mediante una dichiarazione o un certificato contenenti almeno le informazioni di cui ai punti da 31 a 36. 2. L'autorità competente che riceve l'originale dell'attestato di ricevimento ne invia copia alle altre autorità competenti. 3. L'originale delle parti A-5 e A-6 deve essere inviato in ultimo all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione. 4. Per spedizioni tra Stati membri, l'autorità competente dello Stato membro di origine o nel quale la spedizione è entrata per la prima volta nella Comunità deve inviare copia dell'attestato di ricevimento al detentore.	
	Data di invio dell'attestato di ricevimento (assieme alla parte A-5): _____ (gg/mm/aaaa)	Valico di frontiera di uscita dalla Comunità:
	Paese:	Valico:
	(Data e luogo) (Timbro) (Firma del richiedente)	

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE B-1

Domanda di autorizzazione alla spedizione di combustibile nucleare esaurito

1.	Tipo di spedizione (barrare la casella appropriata): ☐ Tipo MM: spedizione tra Stati membri (attraverso uno o più Stati membri o paesi terzi) ☐ Tipo IM: importazione nella Comunità ☐ Tipo ME: esportazione al di fuori della Comunità ☐ Tipo TT: transito nella Comunità
2.	Domanda di autorizzazione per (barrare la casella appropriata): ☐ una sola spedizione _____ Periodo di esecuzione programmato: _____ ☐ varie spedizioni: numero (programmato) _____ Periodo di esecuzione programmato: _____
3.	☐ Non applicabile. ☐ Spedizione/i di tipo MM attraverso uno o più paesi terzi: Valico di frontiera di uscita dalla Comunità (*): _____ Valico di frontiera di entrata nel paese terzo (*) (primo paese attraversato): _____ Valico di frontiera di uscita dal paese terzo (*) (ultimo paese attraversato): _____ Valico di frontiera di rientro nella Comunità (*): _____ (*) I valichi di frontiera devono essere identici per tutte le spedizioni oggetto della domanda salvo diverso accordo tra le autorità competenti.
4.	Richiedente (nome commerciale): _____ ☐ Detentore (per tipi MM, ME) ☐ Destinatario (per tipo IM) ☐ Altro (per tipo TT), specificare _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
5.	Ubicazione del combustibile nucleare esaurito prima della spedizione (nome commerciale): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
6.	Destinatario (nome commerciale): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
7.	Ubicazione del combustibile nucleare esaurito dopo la spedizione: _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____

8.	Tipo di combustibile nucleare esaurito: ☐ uranio metallico ☐ biossido di uranio ☐ ossidi misti (MOX) ☐ altro, specificare _____
	Contenuto fissile iniziale: ☐ uranio 235 _____ (arricchimento massimo _____ %) ☐ MOX _____ (arricchimento nominale dell'uranio _____ %) _____ (tenore massimo di plutonio _____ %) ☐ altro, specificare _____
	Bruciamento (burn up) del combustibile (valore medio o tipico): _____ MW giorni/te HM
9.	Numero totale di colli (ad esempio fusti, ...): _____ Numero totale di assemblaggi/fasci/elementi/barre (specificare): _____ Massa totale netta (kg): _____ Massa totale lorda (kg): _____ (Questi valori sono stimati se la domanda si riferisce a varie spedizioni) Descrizione della partita (ad es. fusti): Tipo di collo (1) (se noto): _____ Contenuto massimo di combustibile nucleare esaurito per collo (kg): _____ Mezzi di identificazione dei colli (se vengono usate etichette, allegare modello): _____ (1) In conformità alla regolamentazione in materia di sicurezza dei trasporti delle materie radioattive, edizione 2005, prescrizioni di sicurezza n. TS R-1, IAEA, Vienna, 2005.
10.	Tipo di attività da cui ha origine il combustibile esaurito (barrare la casella appropriata): ☐ ricerca, ☐ energia nucleare commerciale, ☐ altre attività (specificare): _____
11.	Scopo della spedizione del combustibile nucleare esaurito: ☐ trattamento o ritrattamento ☐ stoccaggio provvisorio ☐ ritorno dopo stoccaggio provvisorio ☐ smaltimento finale ☐ altri scopi (specificare): _____

12.	Modo di trasporto previsto (strada, ferrovia, marittimo, aereo, vie navigabili)	Punto di partenza	Punto di arrivo	Vettore previsto (se noto)
	1.			
	2.			
	3.			
	4.			
	5.			
	6.			
	7.			
	8.			

13.	Elenco sequenziale di paesi interessati alla spedizione di combustibile nucleare esaurito (il primo è il paese nel quale è detenuto il combustibile nucleare esaurito, l'ultimo è il paese di destinazione)			
	1.	3.	5.	7.
	2.	4.	6.	8.

14. In conformità delle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom, il sottoscritto:

1. chiede l'autorizzazione a effettuare la/le spedizione/i del combustibile nucleare esaurito sopra descritto,

   e

2. dichiara che, per quanto di sua conoscenza, le informazioni fornite sopra sono esatte e che la/le spedizione/i verrà/verranno effettuata/e in conformità alle pertinenti disposizioni legislative e regolamentari,

   e

3. (*) (in caso di spedizioni di tipo MM o ME) si impegna a riprendere il combustibile nucleare esaurito se la/le spedizione/i non può/possono avere luogo o se le condizioni di spedizione non possono essere soddisfatte,

   o

   (*) (in caso di spedizioni di tipo IM o TT) allega prova dell'accordo concluso tra il destinatario e il detentore del carburante nucleare esaurito con sede nel paese terzo, accettato dalle autorità competenti del paese terzo, secondo il quale il detentore nel paese terzo riprenderà il combustibile nucleare esaurito se la/le spedizione/i non può/possono avere luogo o se le condizioni di spedizione non possono essere soddisfatte.

(Data e luogo) (Timbro) (Firma)

(*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE B-2

Attestato di ricevimento della domanda per la spedizione di combustibile nucleare esaurito — Richiesta di informazioni mancanti

15.	Denominazione dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione: _____ Stato membro: _____ ☐ di origine (1), ☐ di destinazione (2), o ☐ nel quale il combustibile nucleare esaurito entra per la prima volta nella Comunità (3) Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
	Data di ricevimento/registrazione: _____ (gg/mm/aaaa) (1) In caso di spedizioni di tipo MM o ME. (2) In caso di spedizioni di tipo IM. (3) In caso di spedizioni di tipo IM o TT.
16.	Denominazione dell'autorità competente interessata: _____ Stato membro o paese di (barrare la casella appropriata) ☐ destinazione, ☐ transito, ☐ nel quale la spedizione entra per la prima volta nella Comunità, o ☐ origine (1): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____ (1) Non richiesto dalla direttiva. Il paese di origine può essere consultato su base volontaria in caso di spedizioni di tipo TT e IM.
17.	Conformemente alle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom, si ritiene che la domanda del _____ (gg/mm/aaaa), ricevuta il _____ (gg/mm/aaaa) a) (*) non sia debitamente compilata e si richiedono le seguenti informazioni mancanti: [allegare l'elenco completo delle informazioni mancanti (elementi), qualora lo spazio non sia sufficiente] _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma) b) (*) sia debitamente compilata e se ne attesta il ricevimento. _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma) (*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE B-3

Diniego o consenso delle autorità competenti interessate alla spedizione di combustibile nucleare esaurito

18.	Denominazione dell'autorità competente interessata: _____ Stato membro o paese di (barrare la casella appropriata): _____ ☐ origine (1), ☐ destinazione (2), ☐ transito (3) Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Paese: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____ (1) Non richiesto dalla direttiva. Il paese di origine può essere consultato su base volontaria in caso di spedizioni di tipo TT e IM. (2) In caso di spedizioni di tipo MM o ME. (3) In caso di spedizioni tipo di MM, IM, ME o TT, se sono interessati uno o più Stati membri di transito.
19.	(*) Termine generale per l'approvazione automatica: _____ (gg/mm/aaaa)
	(*) Richiesta di proroga non superiore ad un mese, proroga del termine per l'approvazione automatica: _____ (gg/mm/aaaa)
	_____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma) (*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.
20.	Conformemente alle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom, con la presente (*) si nega il consenso per i seguenti motivi (allegare l'elenco completo di motivi, qualora lo spazio non sia sufficiente): _____ _____ _____ _____ _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma)
	(*) si accorda il consenso alle seguenti condizioni (allegare l'elenco completo di motivi, qualora lo spazio non sia sufficiente): _____ _____ _____ _____ _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma) (*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE B-4a

Autorizzazione alla spedizione di combustibile nucleare esaurito

21. Denominazione dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione: _____

Stato membro (compilare e barrare la casella appropriata): _____

☐ di origine, ☐ di destinazione, ☐ di transito o ☐ nel quale il combustibile nucleare esaurito entra nella Comunità

Indirizzo: _____

Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____

Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____

22. Elenco sequenziale dei consensi e/o dei dinieghi dei paesi interessati alla spedizione

Stato membro/Paese	Consenso accordato?	Elenco delle eventuali condizioni per il consenso	Riferimento agli allegati
1.	SÌ/NO (*)		
2.	SÌ/NO (*)		
3.	SÌ/NO (*)		
4.	SÌ/NO (*)		
5.	SÌ/NO (*)		
6.	SÌ/NO (*)		
7.	SÌ/NO (*)		
8.	SÌ/NO (*)		

(*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

23. La decisione adottata e registrata nella presente parte è stata presa conformemente alle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom ([1]).

Le autorità competenti dei paesi interessati sono informate che

la singola spedizione (*)

varie spedizioni (*)

del combustibile nucleare esaurito descritto nella parte B-1 è/sono stata/e

AUTORIZZATA/E

Data di scadenza dell'autorizzazione: _____ (gg/mm/aaaa)

_____

(Data e luogo) (Timbro) (Firma)

(*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

([1]) La presente autorizzazione non riduce in alcun modo le responsabilità del detentore, trasportatore, proprietario, destinatario o di altra persona fisica o giuridica interessata alla spedizione.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE B-4b

Diniego della spedizione di combustibile nucleare esaurito

24. Denominazione dell'autorità competente responsabile del diniego della spedizione: _____
Stato membro (compilare e barrare la casella appropriata): _____
☐ di origine, ☐ di destinazione, ☐ di transito o ☐ nel quale il combustibile nucleare esaurito entra nella Comunità
Indirizzo: _____
Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____
Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____
Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____

25. Elenco sequenziale dei consensi e/o dei dinieghi dei paesi interessati

Stato membro/Paese	Consenso accordato?	Elenco delle eventuali condizioni per il consenso, o motivi del diniego	Riferimento agli allegati
1.	SÌ/NO (*)		
2.	SÌ/NO (*)		
3.	SÌ/NO (*)		
4.	SÌ/NO (*)		
5.	SÌ/NO (*)		
6.	SÌ/NO (*)		
7.	SÌ/NO (*)		
8.	SÌ/NO (*)		

La decisione adottata e registrata nella presente parte è stata presa conformemente alle disposizioni della direttiva 2006/117/Euratom.

Le autorità competenti dei paesi interessati sono informate che
la singola spedizione (*)
varie spedizioni (*)

del combustibile nucleare esaurito descritto nella sezione B-1 è/sono stata/e

NEGATA/E

_____
(Data e luogo) (Timbro) (Firma)

(*) È applicabile solo uno dei paragrafi contrassegnati con un asterisco: cancellare la menzione inutile.

N. di registrazione: _____
(A cura dell'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE B-5

Descrizione della partita di combustibile nucleare esaurito e elenco dei colli

26.	Richiedente (nome commerciale): _____ ☐ detentore, ☐ destinatario, ☐ altro, specificare _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
27.	Data di scadenza dell'autorizzazione: _____ (gg/mm/aaaa) relativa ☐ ad una sola spedizione ☐ a varie spedizioni, numero cronologico della spedizione: _____
28.	Tipo di combustibile nucleare esaurito: ☐ uranio metallico, ☐ biossido di uranio, ☐ ossidi misti (MOX), ☐ altro, specificare _____
	Contenuto fissile iniziale: ☐ uranio 235 _____ (arricchimento massimo _____ %) ☐ MOX _____ (arricchimento nominale dell'uranio _____ %) _____ (tenore massimo di PU _____ %) ☐ altro, specificare _____
	Bruciamento (burn up) del combustibile (valore medio o tipico): _____ MW giorni/te HM Numero totale di assemblaggi/fasci/elementi/barre (specificare): _____ Contenuto massimo di combustibile nucleare esaurito per collo (kg): _____

29.

(*) Numero identificativo	(*) Tipo (1)	(*) Massa lorda (kg)	(*) Massa netta (kg)	(*) Attività (GBq)
Numero totale:	Totale/tipo:	Totale:	Totale:	Totale:

(*) Da compilare per ogni collo. Allegare un elenco distinto, qualora lo spazio non sia sufficiente!
(1) Conformemente alla regolamentazione sulla sicurezza dei trasporti delle materie radioattive, edizione 2005, prescrizioni di sicurezza TS-R-1, IAEA, Vienna, 2005.

30. Data di invio della spedizione: _____ (gg/mm/aaaa)

Il sottoscritto dichiara che, per quanto di sua conoscenza, le informazioni fornite nella presente parte (e nell'elenco o nei documenti allegati) sono esatte.

_____

(Data e luogo) (Timbro) (Firma)

N. di registrazione: _____
(Riservato all'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione)

PARTE B-6

Attestato di ricevimento del combustibile nucleare esaurito

31.	Destinatario (nome commerciale): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
32.	Luogo in cui il combustibile nucleare esaurito è detenuto dopo la spedizione (nome commerciale): _____ Indirizzo: _____ Codice postale: _____ Città: _____ Stato: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____ Persona con cui prendere contatto: Sig./Sig.ra _____
33.	Autorizzazione concessa per (barrare la casella approp riata): ☐ una sola spedizione di tipo MM o IM ☐ una sola spedizione di tipo ME o TT ☐ varie spedizioni di tipo MM o IM, numero cronologico della spedizione: _____ Ultima spedizione oggetto dell'autorizzazione: ☐ sì ☐ no ☐ varie spedizioni di tipo ME o TT, numero cronologico della spedizione: _____ Ultima spedizione oggetto dell'autorizzazione: ☐ sì ☐ no
34.	☐ non applicabile. ☐ Per spedizioni di tipo ME o TT (il presente punto può essere sostituito da una dichiarazione distinta, inserire il riferimento all'allegato): _____ Valico di frontiera di entrata nel paese terzo di destinazione o di transito: _____ Paese terzo: _____ Valico di frontiera: _____
35.	A seconda del tipo di spedizione, il destinatario deve inviare l'attestato di ricevimento assieme alla parte B 5: — tipo MM o IM: all'autorità competente dello Stato membro di destinazione, — tipo ME o TT: al richiedente (tipo ME: al detentore, tipo TT: alla persona responsabile della spedizione nello Stato membro nel quale il carburante nucleare esaurito entra nella Comunità) come indicato al punto 4 (parte B-1). Data di ricevimento del combustibile nucleare esaurito: _____ (gg/mm/aaaa) Data di invio dell'attestato di ricevimento: _____ (gg/mm/aaaa) Il sottoscritto dichiara, per quanto di sua conoscenza, che le informazioni fornite nella presente parte (e nell'elenco allegato) sono esatte. _____ (Data e luogo) (Timbro) (Firma)

36.	☐ Non applicabile. ☐ Per spedizioni di tipo ME o TT: il richiedente trasmette l'attestato di ricevimento e, se del caso, la dichiarazione del destinatario all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione. 1. Un destinatario con sede fuori dell'Unione europea può attestare il ricevimento del combustibile nucleare esaurito mediante una dichiarazione o un certificato contenenti almeno le informazioni di cui ai punti da 31 a 36. 2. L'autorità competente che riceve l'originale dell'attestato di ricevimento ne invia copia alle altre autorità competenti. 3. L'originale delle parti B-5 e B-6 deve essere inviato in ultimo all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione. 4. Per spedizioni tra Stati membri, l'autorità competente dello Stato membro di origine o nel quale la spedizione è entrata per la prima volta nella Comunità deve inviare copia dell'attestato di ricevimento al detentore.	
	Data di invio dell'attestato di ricevimento (assieme alla parte B-5): _____ (gg/mm/aaaa)	Valico di frontiera di uscita dalla Comunità:
	Paese:	Valico:
	(Data e luogo) (Timbro) (Firma del richiedente)	

Note esplicative relative ai singoli punti delle parti da A-1 a A-6 e da B-1 a B-6 del documento uniforme

Definizione di domanda debitamente compilata: una domanda di autorizzazione alla spedizione di residui radioattivi o di combustibile nucleare esaurito è considerata debitamente compilata conformemente alla direttiva 2006/117/Euratom se in ogni punto della parte A-1, nel caso di spedizioni di residui radioattivi, o in ogni punto della parte B-1, nel caso di spedizioni di combustibile nucleare esaurito, sono inserite le informazioni richieste, o barrando la casella appropriata o cancellando la menzione inutile o inserendo i dati e i valori richiesti. Se si tratta di una domanda riguardante varie spedizioni, i punti 8 e 9 possono contenere stime.

1. Il richiedente deve debitamente compilare tutti i punti da 1 a 14. Al punto 1, barrare la casella corrispondente al tipo di spedizione e indicare i valichi di frontiera interessati nei casi in cui la spedizione interessi paesi terzi:

   a) barrare la casella corrispondente al tipo MM per le spedizioni tra Stati membri, con transito eventuale in uno o più altri Stati membri o paesi terzi;

   b) barrare la casella corrispondente al tipo IM per spedizioni da un paese terzo verso uno Stato membro (= importazione nella Comunità), tenendo presente che la domanda deve contenere elementi che dimostrino che il destinatario ha concluso con il detentore con sede nel paese terzo un accordo, accettato dall'autorità competente del paese terzo, che obbliga il detentore a riprendere i rifiuti radioattivi o il combustibile nucleare esaurito qualora la spedizione non possa essere completata;

   c) barrare la casella corrispondente al tipo ME per spedizioni da uno Stato membro verso un paese terzo (= esportazione al di fuori della Comunità); o

   d) barrare la casella corrispondente al tipo TT per spedizioni da un paese terzo verso un altro paese terzo che attraversano uno o più Stati membri, tenendo conto del fatto che la domanda deve comprendere elementi che dimostrino che il destinatario con sede nel paese terzo ha concluso con il detentore con sede nel paese terzo un accordo, accettato dall'autorità competente del paese terzo, che obbliga il detentore a riprendere i rifiuti radioattivi o il combustibile nucleare esaurito qualora la spedizione non possa essere completata.

2. Il richiedente deve indicare chiaramente, barando la casella appropriata, se la domanda riguarda una sola spedizione in un dato periodo di tempo (ad esempio, 05/2010, 2009 o 2010-2011) o se si riferisce a più spedizioni in un dato periodo di tempo, che non deve però superare i tre anni a decorrere dalla data dell'autorizzazione. È possibile presentare una domanda unica relativa a più spedizioni, purché siano rispettate le seguenti condizioni enunciate all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2006/117/Euratom:

   a) i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito a cui si riferisce presentino essenzialmente le stesse caratteristiche fisiche, chimiche e radioattive; e

   b) si tratti di spedizioni dal medesimo detentore al medesimo destinatario e siano coinvolte le stesse autorità competenti; e

   c) qualora le spedizioni comportino il transito in paesi terzi, detto transito avvenga attraverso lo stesso valico di frontiera di ingresso e/o di uscita dalla Comunità e attraverso lo stesso valico (o gli stessi valichi) di frontiera del paese terzo o dei paesi terzi interessati, salvo diverso accordo tra le autorità competenti interessate.

3. Il richiedente deve indicare i valichi di frontiera pertinenti nei casi in cui uno o più paesi terzi siano interessati alla spedizione. I valichi di frontiera devono essere identici per tutte le spedizioni oggetto dalla domanda, salvo diverso accordo tra le autorità competenti.

4. Il richiedente deve indicare il suo nome commerciale, il suo indirizzo e le sue coordinate. Il nome commerciale è il nome con cui l'impresa esercita le sue attività commerciali, anche se la denominazione sociale utilizzata per i contratti o per altre formalità può essere diversa. Il richiedente deve barrare la casella appropriata corrispondente alla sua funzione, che, a seconda del tipo di spedizione, sarà la seguente:

   a) detentore, in caso di spedizioni tra Stati membri (tipo MM) o di esportazione al di fuori della Comunità verso un paese terzo (tipo ME);

   b) destinatario, in caso di importazione nella Comunità da un paese terzo (tipo IM);

c) persona responsabile della spedizione nello Stato membro nel quale i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito entrano nella Comunità, in caso di transito nella Comunità (tipo TT).

5. Il richiedente deve indicare il nome commerciale, l'indirizzo e le coordinate del luogo in cui i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito sono detenuti prima della spedizione, che possono essere diversi dall'indirizzo del richiedente.

6. Il richiedente deve indicare il nome commerciale, l'indirizzo e le coordinate del destinatario. In caso di spedizioni di tipo IM, queste informazioni sono identiche a quelle indicate al punto 4.

7. Il richiedente deve indicare il nome commerciale, l'indirizzo e le coordinate del luogo in cui i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito sono detenuti dopo la spedizione, che possono essere diversi dall'indirizzo del destinatario.

8. Il richiedente deve compilare tutti i punti o barrando la casella appropriata (è possibile barrare più di una casella) o indicando i valori e le caratteristiche specifiche dei rifiuti radioattivi o del combustibile esaurito. In caso di varie spedizioni i valori possono essere stimati.

9. Il richiedente deve compilare il punto 9. I valori possono essere stimati.

10. Il richiedente deve barrare la casella corrispondente al tipo di attività che genera i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito oppure barrare la casella «altre attività» e specificare la relativa attività. È possibile barrare più di una casella.

11. Il richiedente deve indicare lo scopo della spedizione barrando la casella appropriata (si può barrare una sola casella) o specificare ogni altro eventuale scopo.

12. Il richiedente deve elencare i diversi modi di trasporto previsti per la spedizione (strada, ferrovia, marittimo, aereo, vie navigabili) indicando anche il punto di partenza, il punto di arrivo e il vettore previsto (se noto). Modifiche al programma nel corso della procedura di domanda sono possibili. Le modifiche devono essere comunicate alle autorità competenti, ma non richiedono la presentazione di una nuova domanda di autorizzazione.

13. Il richiedente deve elencare tutti i paesi interessati dalla spedizione, cominciando con il primo Stato membro o paese terzo nel quale i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito sono detenuti e finendo con lo Stato membro o il paese terzo nel quale saranno detenuti dopo il completamento della spedizione. Se desidera modificare l'elenco sequenziale dei paesi, il richiedente deve presentare una nuova domanda.

14. Il richiedente deve indicare il soggetto che ha ripreso i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito qualora la/le spedizione/i non può/possono avere luogo o se le condizioni per la spedizione non possono essere soddisfatte. In caso di spedizioni tipo IM o TT, il richiedente deve allegare alla domanda la prova dell'accordo, approvato dalle autorità competenti del paese terzo, concluso tra il destinatario nello Stato membro o nel paese terzo di destinazione e il detentore dei rifiuti radioattivi o del combustibile esaurito nel paese terzo.

Dopo avere compilato i punti da 1 a 14, il richiedente deve inviare la parte 1 del documento uniforme all'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione.

L'autorità competente responsabile del rilascio o del diniego dell'autorizzazione alla spedizione è, a seconda del tipo di spedizione:

— l'autorità competente dello Stato membro di origine, in caso di spedizioni tra Stati membri (tipo MM) o in caso di esportazioni al di fuori della Comunità (tipo ME),

— l'autorità competente dello Stato membro di destinazione, in caso di importazioni nella Comunità (tipo IM),

— l'autorità competente del primo Stato membro di transito nel quale la spedizione entra per la prima volta nella Comunità, in caso di transito nella Comunità (tipo TT).

I dati sulle persone con cui prendere contatto possono essere ottenuti consultando la piattaforma di comunicazione elettronica creata e gestita dalla Commissione o l'elenco pubblicato delle autorità competenti.

15. Subito dopo il ricevimento della domanda, l'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione deve:

    a) apporre il numero di registrazione in alto in ogni parte del documento uniforme, cominciando con la parte 1;

    b) verificare che tutti i punti della parte 1 siano stati debitamente compilati dal richiedente;

    c) compilare il punto 15 della parte 2 e riprodurre in un numero sufficiente di copie le parti 1, 2 e 3 per ogni Stato membro o paese interessato. I paesi terzi di transito sono consultati soltanto a titolo informativo.

16. L'autorità competente responsabile dell'autorizzazione deve:

    a) compilare, se del caso, il punto 16 della parte 2 (e il punto 18 della parte 3) per ogni autorità competente degli Stati membri o dei paesi terzi interessati elencati al punto 13, il cui consenso è richiesto per il rilascio dell'autorizzazione alla spedizione; e

    b) trasmettere immediatamente la domanda debitamente compilata (parte 1) assieme alla parte 2 ad ogni autorità competente interessata elencata al punto 16 per il relativo consenso.

17. Il punto 17 deve essere compilato dall'autorità competente dello Stato membro o degli Stati membri interessati. La data della domanda e la data di ricevimento devono essere inserite all'atto del ricevimento della domanda. Entro 20 giorni dalla data di ricevimento, l'autorità competente degli Stati membri interessati deve verificare che la domanda sia debitamente compilata (tutti i punti da 1 a 14 devono essere compilati e non deve mancare nessuna informazione; alcuni valori possono essere stimati). Si applica solo uno dei punti 17a) o 17b). Cancellare la menzione inutile.

    a) Se ritiene che la domanda non sia debitamente compilata, l'autorità competente dello Stato membro o degli Stati membri di transito, se ve ne sono, o di destinazione compila il punto 17a), cancella il punto 17b) e comunica la richiesta di informazioni mancanti all'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione (indicata al punto 15). Essa deve indicare chiaramente le informazioni mancanti (compilare o allegare documento). Entro 20 giorni dalla data di ricevimento della domanda, l'autorità competente che richiede le informazioni mancanti deve inviare copia della parte 2 a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri interessati indicati al punto 13. I dati sulle persone con cui prendere contatto possono essere ottenuti consultando la piattaforma di comunicazione elettronica creata e gestita dalla Commissione o l'elenco pubblicato delle autorità competenti. Se uno degli Stati membri interessati ritiene che la domanda non sia debitamente compilata, la procedura è sospesa. In tal caso, anche se ritiene che la domanda sia debitamente compilata, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione non può inviare l'attestato di ricevimento prima di avere ricevuto le informazioni richieste e fintanto che non sia stata inviata alcuna nuova richiesta nei 10 giorni successivi al ricevimento delle informazioni mancanti. La procedura può essere ripetuta fino a che tutte le informazioni mancanti siano state ricevute e fintanto che non venga inviata alcuna nuova richiesta di informazioni mancanti.

    Entro 10 giorni dalla scadenza del termine di 20 giorni dal ricevimento della domanda, se non riceve alcuna richiesta di informazioni mancanti nel termine di 20 giorni e se ritiene che la domanda sia debitamente compilata, l'autorità competente dello Stato membro interessato deve inviare la parte 2 all'autorità competente responsabile per il rilascio dell'autorizzazione indicata al punto 15, trasmettendone copia a tutte le altre autorità competenti degli Stati membri interessati indicate al punto 13. I dati sulle persone con cui prendere contatto possono essere ottenuti consultando la piattaforma di comunicazione elettronica creata e gestita dalla Commissione o l'elenco pubblicato delle autorità competenti.

    Termini più brevi possono essere concordati tra tutte le autorità competenti degli Stati membri interessati.

    b) Per permettere alle autorità competenti di richiedere le informazioni mancanti entro il termine di 20 giorni dal ricevimento della domanda, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione non può rilasciare l'attestato di ricevimento prima della scadenza del termine di 20 giorni. Scaduto il termine di 20 giorni, se ritiene che la domanda sia debitamente compilata e se non vi sono altri Stati membri interessati ovvero se nessun'altra autorità competente interessata ha richiesto informazioni mancanti, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione compila il punto 17b).

18. Subito dopo il ricevimento dell'attestato di ricevimento da parte dell'autorità competente dello Stato membro di destinazione di una domanda debitamente compilata, l'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione verifica che i termini siano stati rispettati e completa il punto 18 della parte 3 per ogni autorità competente interessata elencata al punto 13 il cui consenso è richiesto per l'autorizzazione alla spedizione.

    L'autorità competente interessata deve inserire i necessari dati aggiuntivi al punto 18.

19. L'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione deve compilare il campo relativo al termine generale per l'approvazione automatica valido per tutti gli Stati membri interessati. Tale termine è generalmente di due mesi a decorrere dalla data dell'attestato di ricevimento da parte dello Stato membro di destinazione indicato al punto 17b). Essa deve quindi trasmettere la parte 3 sul consenso o diniego a tutti gli Stati membri o paesi interessati.

    Subito dopo il ricevimento della parte 3, ogni autorità competente interessata decide se prorogare il termine per l'adozione della decisione sul consenso o sul diniego della spedizione. Può essere richiesta una proroga fino ad un mese cancellando il termine generale di cui al punto 19 e inserendo il nuovo termine, che deve essere notificato a tutte le autorità competenti interessate.

20. L'autorità competente interessata deve esaminare debitamente la domanda. Alla scadenza del termine di approvazione automatica, l'autorità competente interessata deve compilare il punto 20 e restituire l'originale della parte 3 (in formato elettronico se inviato per posta elettronica) all'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione (indicata al punto 15). Ogni eventuale diniego deve essere motivato e deve essere basato (per gli Stati membri di transito) sulla pertinente normativa nazionale, comunitaria o internazionale in materia di trasporto di materie radioattive o (per gli Stati membri di destinazione) sulla pertinente legislazione in materia di gestione dei rifiuti radioattivi o del combustibile esaurito o sulla legislazione nazionale, comunitaria e internazionale in materia di trasporto di materie radioattive. Le condizioni eventualmente imposte non devono essere più rigorose di quelle fissate per spedizioni analoghe effettuate negli Stati membri. Se il documento uniforme non è compilato e rispedito entro il termine, il consenso alla spedizione si riterrà accordato, fatto salvo l'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2006/117/Euratom.

21. Una volta ottenuto il consenso alla spedizione da parte di tutte le autorità competenti interessate, l'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione deve compilare i punti da 21 a 23, tenendo conto del fatto che il consenso tacito è considerato accordato soltanto se:

    a) abbia ricevuto (almeno) l'attestato di ricevimento dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione [indicato al punto 17b)]; e

    b) nessuna richiesta di informazioni mancanti sia rimasta senza risposta; e

    c) non sia pervenuta alcuna risposta (né di consenso né di diniego) da parte delle autorità competenti interessate entro il termine di cui al punto 19.

22. L'autorità competente indicata al punto 21 deve elencare, o qualora lo spazio disponibile sia insufficiente, allegare l'elenco di tutti i consensi (comprese le condizioni) e i dinieghi (compresi i motivi) ricevuti da parte di tutte le autorità competenti interessate.

23. L'autorità competente indicata al punto 21 deve:

    a) compilare il punto 23 tenendo conto del fatto che il periodo massimo di validità dell'autorizzazione è di tre anni e che un'unica autorizzazione può riferirsi a più di una spedizione se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2006/117/Euratom;

    b) trasmettere l'originale della parte 4a al richiedente assieme alle parti 1, 4a, 5 e 6; e

    c) trasmettere copia della parte 4a a tutte le altre autorità competenti interessate.

24. L'autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione alla spedizione deve compilare i punti 24 e 25 se almeno una delle autorità competenti interessate non ha dato il suo consenso alla spedizione.

25. L'autorità competente indicata al punto 24 indica tutti i consensi e dinieghi ricevuti, o ne allega l'elenco, ivi comprese tutte le condizioni e i motivi del diniego, e trasmette l'originale della parte 4b al richiedente e copia della stessa a tutte le altre autorità competenti interessate.

26. Il richiedente, se le spedizioni sono state autorizzate e ha ricevuto le parti 4a, 5 e 6, deve debitamente compilare il punto 26. Se la domanda riguarda varie spedizioni, il richiedente deve, per ogni spedizione, riprodurre in un numero sufficiente di copie la parte 5.

27. Il richiedente deve barrare la casella appropriata, indicando se l'autorizzazione riguarda una sola o varie spedizioni. In caso di varie spedizioni, occorre indicare il pertinente numero cronologico.

28. Prima di ogni spedizione, il richiedente deve debitamente compilare i punti da 28 a 30 (anche se l'autorizzazione riguarda varie spedizioni). I valori indicati in questa parte non possono essere stime!

29. Il richiedente deve debitamente compilare il punto 29 (elenco dei colli) e indicare in basso i totali del numero di colli, di ogni tipo di collo, della massa netta, della massa lorda e dell'attività (GBq) di tutti i colli. Se lo spazio previsto nel documento è insufficiente, occorre allegare un elenco distinto contenente le informazioni richieste.

30. Il richiedente deve compilare il punto 30 (data di invio e della dichiarazione) prima di ogni spedizione di residui radioattivi o di combustibile esaurito (anche se l'autorizzazione riguarda varie spedizioni). La parte 5, assieme alle parti 1 e 4a, accompagna i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito per tutta la durata della spedizione. La descrizione della partita e l'elenco dei colli (parte 5) è allegata alla parte 6 (attestato di ricevimento).

31. Il destinatario (in caso di spedizioni di tipo MM e IM), il detentore (in caso di spedizioni di tipo ME) o la persona responsabile della spedizione (in caso di spedizioni di tipo TT) deve debitamente compilare i punti da 31 a 35 (e 36, se del caso), mentre ogni eventuale aggiunta viene effettuata dal richiedente. Tuttavia, un destinatario situato fuori della Comunità europea può attestare il ricevimento dei rifiuti radioattivi o del combustibile esaurito tramite una dichiarazione distinta allegata al documento uniforme.

32. Il destinatario deve debitamente indicare il nome, l'indirizzo e le coordinate del luogo in cui i rifiuti radioattivi o il combustibile esaurito sono detenuti dopo la spedizione.

33. Il destinatario deve compilare il punto 33 (come indicato al punto 23) e indicare se la spedizione ricevuta è l'ultima spedizione oggetto dell'autorizzazione.

    a) Quando l'autorizzazione si riferisce ad una sola spedizione di tipo MM o IM, il destinatario deve compilare la parte 6 entro 15 giorni dal ricevimento dei rifiuti radioattivi o del combustibile esaurito e presentare le parti 5 e 6 all'autorità competente dello Stato membro di destinazione. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione invia quindi una copia delle parti 5 e 6 alle altre autorità competenti interessate (e, se del caso, gli originali delle due parti all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione). In caso di spedizioni di tipo MM, l'autorità competente dello Stato membro di origine deve inviare copia dell'attestato di ricevimento al detentore.

    b) Quando l'autorizzazione si riferisce ad una sola spedizione di tipo ME o TT, il richiedente deve assicurare che il destinatario con sede fuori della Comunità europea gli invii le parti 5 e 6 debitamente compilate subito dopo il ricevimento dei rifiuti radioattivi o del combustibile esaurito. La parte 6 può essere sostituita da una dichiarazione del destinatario contenente almeno le informazioni di cui ai punti da 31 a 36. Entro 15 giorni dal ricevimento dei rifiuti radioattivi o del combustibile esaurito, il richiedente deve trasmettere la parte 5, la parte 6 (se il destinatario non ha utilizzato la parte 6, il richiedente la completa) e, se del caso, la dichiarazione del destinatario, all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione. La predetta autorità invia quindi copia delle parti 5 e 6 e, se del caso, della dichiarazione del destinatario alle altre autorità competenti interessate.

    c) Quando l'autorizzazione si riferisce a varie spedizioni di tipo MM o IM, il destinatario deve compilare la parte 6 dopo ogni spedizione (a tale scopo avrà provveduto a fare diverse copie in bianco della parte 6) e trasmetterla direttamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione, allegando anche la parte 5 relativa alla stessa spedizione.

    d) Nei casi in cui l'autorizzazione si riferisce a varie spedizioni di tipo ME o TT, il richiedente deve assicurare che dopo ogni spedizione il destinatario con sede fuori della Comunità europea completi per ogni spedizione una copia (in bianco) della parte 6 e gliela invii allegandola alla corrispondente parte 5.

34. Il destinatario deve barrare la casella «non applicabile» o compilare il punto 34 per le spedizioni di tipo ME o TT o allegare una dichiarazione distinta, indicando il riferimento all'allegato.

35. Il destinatario deve compilare il punto 35 quando la singola spedizione o tutte le spedizioni oggetto dall'autorizzazione sono state effettuate. Quando l'autorizzazione si riferisce a varie spedizioni, l'attestato finale di ricevimento deve essere compilato e trasmesso come nel caso dell'autorizzazione valida per una sola spedizione, salvo che:

    a) al punto 30 della parte 6 occorre indicare che si tratta dell'ultima spedizione oggetto dell'autorizzazione;

    b) la dichiarazione redatta dal destinatario con sede fuori della Comunità europea deve precisare che tutti i rifiuti radioattivi o tutto il combustibile esaurito oggetto dell'autorizzazione alla spedizione sono effettivamente arrivati.

    In funzione del tipo di spedizione, il destinatario deve inviare la parte 6 (attestato di ricevimento) assieme alla parte 5, all'autorità competente dello Stato membro di destinazione in caso di spedizione di tipo MM o IM o al richiedente indicato al punto 5 (parte 1) in caso di spedizioni di tipo ME o TT. A fini ricapitolativi, all'attestato finale di ricevimento deve essere allegata la parte 6 relativa ad ogni singola spedizione oggetto dall'autorizzazione.

36. Il destinatario deve barrare la casella «non applicabile» o compilare il punto 36 per le spedizioni di tipo ME o TT o allegare una dichiarazione distinta, indicando il riferimento all'allegato. Il richiedente trasmette le parti 5 e 6 all'autorità che ha rilasciato l'autorizzazione. A fini ricapitolativi, all'attestato finale di ricevimento deve essere allegata la parte 6 relativa ad ogni singola spedizione oggetto dell'autorizzazione.

Allegato XVII
(articolo 8)

I punti di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri sono di seguito elencati per

1. Ministero dello sviluppo economico
Direzione Generale per l'Approvvigionamento l'Efficienza e la Competitività Energetica
Via Veneto, 33- 00187 Roma
Tel.:(+39) 06 4705 2796
E-mail: dgsaie.dg@pec.mise.gov.it

2. Ministero del lavoro e delle politiche sociali
Direzione Generale dei rapporti di lavoro e delle relazioni industriali
Via Fornovo, 8 - 00192 Roma
Tel. .:(+39) 0646834200
E-mail:dgrapportilavoro@lavoro.gov.it

3. Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo (DG CreSS)
Via Cristoforo Colombo 44 00147 ROMA
Pec pec.minambiente.it

4. Ministero della salute
Direzione generale della prevenzione sanitaria
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Telefono: 06 5994 2878
Fax: 06 5994 3278
E-mail: segr.dgprev@sanita.it
PEC: dgprev@postacert.sanita.it

5. ISIN - Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione
Via Capitan Bavastro, 116
00154 Roma RM
E-Mail isin_udg@isinucleare.it

6. Presidenza del consiglio dei ministri- Dipartimento protezione civile
Via Ulpiano, 11, 00193 Roma
Tel: .:(+39) 06/68204601
E mail: segreteriacd@protezionecivile.it

7. Ministero dell'interno
Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile
Direzione centrale per l'emergenza, il soccorso tecnico e l'antincendio boschivo
Viminale- Piazza del Viminale-00184 Roma
Tel. 06 46525582
dc.emergenza@cert.vigilifuoco.it

8. Ministero della Difesa

Stato Maggiore della Difesa
Ufficio Generale Prevenzione, Vigilanza e Tutela Ambientale
Via XX Settembre 123/A - 00187 Roma
Tel. (+39) 06-4691.1
stamadifesa@postacert.difesa.it

9. Agenzia delle Dogane e dei Monopoli
Direzione Antifrode e Controlli
Via Mario Carucci, 71 - 00143 Roma
Telefono: 06 50246135
Fax: 06 50957300
E-mail: dir.antifrodecontrolli@adm.gov.it
PEC: dir.antifrodecontrolli@pec.adm.gov.it

Allegato XVIII
(articolo 67)

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE E INFORMAZIONI DA TRASMETTERE ALL'ISIN, AI SENSI DELL'ARTICOLO 67, RELATIVE ALLE SORGENTI SIGILLATE AD ALTA ATTIVITÀ

1. Ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui al comma 1 dell'articolo 67 del presente decreto, l'esercente che detiene sorgenti sigillate ad alta attività o svolge pratiche o chi effettua attività di commercio e intermediazione di sorgenti sigillate ad alta attività, deve registrarsi "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: https://www.isinucleare.it.
2. I soggetti di cui al comma 1 devono trasmettere all'ISIN, entro i dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o dell'attività di commercio e intermediazione e prima della data di cessazione della detenzione o della conclusione del contratto di intermediazione e commercio, le informazioni sulle sorgenti sigillate ad alta attività di seguito riportate.

ELENCO DELLE VOCI (CAMPI) ED ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SORGENTE
1.1 Numero di identificazione HASS
Numero di serie che identifica univocamente la sorgente apposto dal fabbricante. Tale numero è apposto, ove possibile, mediante incisione o stampigliatura sulla sorgente stessa. In caso di sorgenti importate da un Paese esterno all'Unione Europea il fornitore deve garantire che ciascuna sorgente sia identificata con un numero di serie univoco.
Se tale numero di identificazione non esiste, non è noto o, comunque, non offre garanzie di univocità, il Gestore del Registro nazionale provvederà a formare un numero di identificazione univoco e ne darà comunicazione al detentore.
1.2 Rettifica
Tale campo deve essere compilato solo nel caso di rettifica o annullamento e in tal caso è obbligatorio l'indicazione nel campo note del motivo della rettifica o annullamento.
R Rettifica
A Annullamento
1.3 Data della prima registrazione
Indicare la data della prima registrazione della sorgente.
1.4 Data di archiviazione nel file cronologico
Indicare la data di archiviazione della registrazione. Per archiviazione della registrazione si intende la chiusura del registro e la relativa comunicazione al Gestore (vedi art. 8 comma 4 punto c del decreto legislativo n. 52 del 6/2/2007). Rientrano in questi casi il trasferimento della sorgente, lo smarrimento e/o il furto senza ritrovamento.
SEZIONE 2: DETENTORE
2.1 Detentore denunciante
Indicare il qualificatore del detentore denunciante secondo la seguente codifica:
1 Fabbricante
2 Fornitore
3 Utilizzatore
2.1.1 N. matricola

Numero di matricola, assegnato dal Gestore Nazionale all'atto della prima registrazione, che identifica univocamente il detentore. Nel caso in cui il detentore abbia più di una sede di detenzione delle sorgenti saranno assegnate le matricole in relazione al luogo di detenzione (vedi ubicazione della sorgente sezione n. 2 – punto 2.3)

2.1.2 Codice fiscale/P.IVA
Riportare in alternativa il Codice Fiscale o la Partita IVA.

2.1.3 Nome/Ragione Sociale
Riportare il nome o la ragione sociale.

2.1.4 Indirizzo
Riportare l'indirizzo postale (Via o Piazza, Largo, ecc, e numero civico).

2.1.5 C.A.P.
Riportare il codice di avviamento Postale.

2.1.6 Località
Compilare solo nel caso in cui il campo città con la via e il numero civico non siano sufficienti o non sono disponibili.

2.1.7 Città
Riportare il nome della città (comune).

2.1.8 Provincia
Riportare la sigla della provincia.

2.2 Provvedimento autorizzativo
Indicare il tipo del provvedimento secondo la seguente codifica:

2.2.1 1 Prima autorizzazione
2 Modifica
3 Voltura

2.2.2 N. provvedimento
Riportare il numero del nulla osta all'impiego e/o alla detenzione (ad esempio: per le autorizzazioni rilasciate dalle Prefetture indicare il numero di protocollo presente sul nulla osta). Nel caso in cui sia stato indicato al punto 2.2 una modifica o una voltura dell'autorizzazione riportare in questo campo il numero del nuovo provvedimento e la relativa data di rilascio ed al punto 2.2.6 il numero del provvedimento precedente.

2.2.3 Tipo provvedimento
1 per la Categoria A
2 per la Categoria B
3 per la Categoria C

2.2.4 Ente autorizzante
Denominazione dell'Amministrazione che rilascia il provvedimento autorizzativo (esempio : Prefettura oppure UTG- Ufficio Territoriale Governo ecc).

2.2.5 Città
Indicare la città luogo del rilascio dell'autorizzazione.

2.2.6 Data rilascio
Riportare la data di rilascio del nulla osta all'impiego e/o alla detenzione.
Nel caso in cui sull'atto autorizzativo non sia indicata la data di rilascio riportare la data di spedizione del provvedimento.

2.2.7 N. del provvedimento modificato e/o volturato
Riportare il numero del provvedimento stabilito dall'autorità competente.

2.2.8 Data modifica/voltura
Riportare la data della modifica o voltura.

2.3 Ubicazione della sorgente
Indicare il qualificatore di utilizzo secondo la seguente codifica:

1 Uso fisso
utilizzo della sorgente presso la sede del detentore
2 Stoccaggio mobile
luogo in cui la sorgente viene solitamente detenuta, usata o conservata, per la quale è previsto anche un impiego fuori della sede del detentore (mobile)

Nota: In questo campo deve essere indicato il luogo dove abitualmente la sorgente è detenuta, usata o immagazzinata. I campi da 2.3.1 a 2.3.6 devono essere compilati solo se diversi dai campi dal punto 2.1.3 al punto 2.1.7.

Per maggiore chiarezza si fa presente che i campi da 2.3.1 a 2.3.6 devono essere compilati, nel caso in cui:

a) la sede legale e la sede operativa del detentore non siano corrispondenti;
b) il detentore abbia più di una sede operativa;
c) la sorgente venga utilizzata presso terzi, per un periodo di tempo superiore ai 15 giorni consecutivi e pertanto detenuta presso il luogo di utilizzazione.

2.3.1 Codice Fiscale/P.IVA
Riportare in alternativa il Codice Fiscale o la Partita IVA1.

2.3.2 Nome/Ragione sociale
Riportare il nome o la ragione sociale del detentore1.

2.3.3 Indirizzo
Riportare l'indirizzo postale (Via o Piazza, Largo, ecc, e numero civico)1.

2.3.4 C.A.P.
Riportare il Codice avviamento Postale1.

2.3.5 Località
Compilare solo nel caso in cui il campo città con la via e il numero civico non siano sufficienti o non è disponibile il nome della via e/o il numero civico.

2.3.6 Città
Riportare il nome della città (comune).

2.3.7 Provincia
1Riportare la sigla della provincia.

SEZIONE 3 : CARATTERISTICHE DELLA SORGENTE

3.1 Radionuclide

Riportare la codifica del radionuclide (simbolo chimico + numero di massa + eventuale simbolo M per metastabili) vedere elenco Allegato 1.

3.1.1 Attività

Riportare l'attività della sorgente alla data di fabbricazione; ove tale attività non sia nota riportare l'attività della sorgente al momento della prima immissione sul mercato.

3.1.2 Unità di misura attività

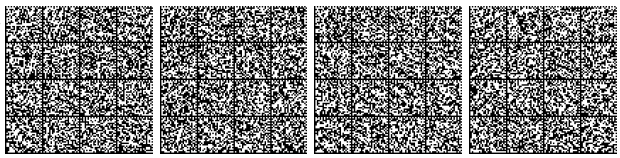
Riportare l'unità di misura dell'attività secondo la seguente codifica:

BQ	per	Becquerel;	
KB	per	KiloBecquerel	1x103 Bq
MB	per	MegaBecquerel	1x106 Bq
GB	per	GigaBecquerel	1x109 Bq
TB	per	TeraBecquerel	1x1012 Bq
PB	per	PetaBecquerel	1x1015Bq

3.1.3 Data di fabbricazione

Riportare la data di fabbricazione della sorgente.

1 I campi da 2.3.1 a 2.3.6 devono essere compilati solo se diversi dai campi dal punto 2.1.3 al punto 2.1.7.



Nel caso in cui l'attività indicata sia riferita alla data di fabbricazione non va compilato il campo relativo alla data di prima immissione sul mercato della sorgente.

3.1.4 Data di prima immissione sul mercato

Riportare la data di prima immissione sul mercato della sorgente

3.2 Nome/Ragione sociale del fabbricante/fornitore

Riportare il nome del fabbricante della sorgente. Se il fabbricante risieda fuori della Comunità, può essere indicato il nome dell'importatore/fornitore.

3.2.1 Indirizzo

Riportare l'indirizzo del fabbricante della sorgente.

3.2.2 C.A.P.

Riportare il codice avviamento Postale.

3.2.3 Località

Compilare solo nel caso in cui il campo città con la via e il numero civico non siano sufficienti o non è disponibile il nome della via e/o il numero civico.

3.2.4 Città

Riportare la città (comune).

3.2.5 Provincia

Riportare la sigla della provincia.

Nel caso in cui il Fabbricante o il Fornitore non abbiano la propria sede in Italia in questo campo è possibile indicare la sigla della nazione.

3.3 Caratteristiche fisiche

Indicare lo stato fisico della sorgente secondo la seguente codifica:

S Solida;
L Liquida;
G Gas.

3.3.1 Caratteristiche chimiche

Riportare le caratteristiche chimiche solitamente reperibili nel certificato di sorgente rilasciato dal fabbricante/fornitore.

3.3.2 Numero identificazione capsula

Riportare il numero indicato nel certificato di sorgente radioattiva sigillata fornito dal fabbricante.

3.3.3 Classificazione ISO

3.3.4 Classificazione ANSI

3.3.5 N. del certificato IAEA forma speciale

Riportare il numero del certificato di forma speciale rilasciato dall'autorità competente indicato nel certificato di sorgente radioattiva sigillata fornito dal fabbricante.

3.3.6 N. catalogo IAEA

3.3.7 Modello contenitore di trasporto

Riportare il modello del contenitore di trasporto utilizzato per la movimentazione della sorgente.

3.3.8 N. matricola contenitore

Riportare il numero di matricola del contenitore di trasporto utilizzato per la movimentazione della sorgente

La compilazione dei campi in corsivo è facoltativa.

SEZIONE 4: RICEZIONE DELLA SORGENTE

In questa sezione del registro devono essere indicati i dati relativi alla provenienza della sorgente.

4.1 Data di ricezione

Indicare la data di arrivo della sorgente al detentore denunciante.

4.2 Provenienza
Indicare il qualificatore della provenienza della sorgente secondo la seguente codifica:
1 Fabbricante
2 Fornitore
3 Altro Utilizzatore

4.3 Codice Fiscale/P.IVA
Riportare in alternativa il Codice Fiscale o la Partita IVA del fabbricante o fornitore o altro utilizzatore.

4.4 Nome/ragione sociale
Riportare il nome o la ragione sociale del fabbricante o fornitore o altro utilizzatore.

4.5 Indirizzo
Riportare l'indirizzo postale (Via o Piazza, Largo, ecc, e numero civico) del fabbricante o fornitore o altro utilizzatore.

4.6 C.A.P.
Riportare il codice avviamento Postale.

4.7 Località
Compilare solo nel caso in cui il campo città con la via e il numero civico non siano sufficienti o non è disponibile il nome della via e/o il numero civico.

4.8 Città
Riportare il nome della città (comune) del fabbricante o fornitore o altro utilizzatore.

4.9 Provincia
Riportare la sigla della provincia.
Nel caso in cui il fabbricante o il fornitore non abbiano la propria sede in Italia in questo campo va indicata la sigla della nazione.

SEZIONE 5: TRASFERIMENTO DELLA SORGENTE

5.1 Data del trasferimento
Indicare la data della cessione della sorgente

5.2 Trasferimento
Indicare il qualificatore del trasferimento della sorgente secondo la seguente codifica:
1 Fabbricante
2 Fornitore
3 Altro Utilizzatore
4 Impianto riconosciuto
In caso di trasferimento ad “impianto riconosciuto” indicare in luogo delle generalità del destinatario il nome ed il luogo del suddetto impianto.

5.3 Codice fiscale/P.IVA
Riportare in alternativa il Codice Fiscale o la Partita IVA.

5.4 Nome/ragione sociale
Riportare il nome del destinatario del trasferimento sorgente

5.5 Indirizzo
Riportare l’indirizzo postale (Via o Piazza, Largo, ecc, e numero civico).

5.6 C.A.P.
Riportare il codice avviamento Postale.

5.7 Località

Compilare solo nel caso in cui il campo città con la via e il numero civico non siano sufficienti o non è disponibile il nome della via e/o il numero civico.

5.8 Città
Riportare il nome della città (comune).

5.9 Provincia
Riportare la sigla della provincia. Nel caso in cui il fabbricante o il fornitore non abbiano la propria sede in Italia in questo campo va indicata la sigla della nazione.

SEZIONE 6: VETTORE
Vettore autorizzato al trasporto di materie radioattive con decreto interministeriale I campi relativi al vettore devono essere compilati in caso di ricezione e/o di trasferimento della sorgente. Se il detentore denunciante non è a conoscenza del numero di matricola del vettore indicare il nome o la ragione sociale.

6.1 N. matricola vettore arrivo
Numero di matricola che identifica univocamente il vettore che ha recapitato la sorgente.
oppure

6.2 Nome o ragione sociale vettore arrivo
Riportare il nome del vettore che ha che ha recapitato la sorgente.

6.3 N. matricola vettore trasferimento
Numero di matricola che identifica univocamente il vettore che ha trasferito la sorgente.
oppure

6.4 Nome o ragione sociale vettore trasferimento
Riportare il nome del vettore che ha effettuato che ha trasferito la sorgente.

SEZIONE 7: CONTROLLI OPERATIVI SULLA SORGENTE
Per controlli operativi si intendono le prove e le manutenzioni periodiche effettuate sulla sorgente e sulle apparecchiature necessarie per l'utilizzo delle stesse.

7.1 Data (Data controllo 1 etc)
Riportare la data di ogni controllo operativo.

SEZIONE 8: ALTRE INFORMAZIONI

8.1 Smarrimento e/o furto

8.1.1 Qualificatore
Riportare la tipologia dell'informazione secondo la seguente codifica:
1 smarrimento
2 furto

8.1.2 Data smarrimento o furto della sorgente
Indicare la data.

8.2 Ritrovamento della sorgente
Riportare la tipologia dell'informazione secondo la seguente codifica:
1 SI
2 NO

8.2.1 Data
In caso di ritrovamento della sorgente indicare la data

8.2.2 Luogo
In caso di ritrovamento della sorgente indicare il luogo

SEZIONE 9: NOTE

Allegato 1 LISTA CODIFICA RADIONUCLIDI

Nota:

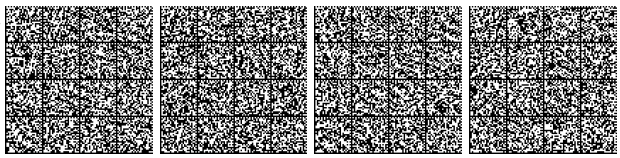
La lettera B come quinto carattere indica il radionuclide a Vita Breve
La lettera L come quinto carattere indica il radionuclide a Vita Lunga
Per gli isotopi dell'Uranio S indica assorbimento polmonare Lento
Per gli isotopi dell'Uranio M indica assorbimento polmonare Medio
Per gli isotopi dell'Uranio F indica assorbimento polmonare Veloce

AC224	AS 69	BI201	CD113M	CM249
AC225	AS 70	BI202	CD115	CM250
AC226	AS 71	BI203	CD115M	CO 55
AC227	AS 72	BI205	CD117	CO 56
AC228	AS 73	BI206	CD117M	CO 57
AG102	AS 74	BI207	CE134	CO 58
AG103	AS 76	BI210	CE135	CO 58M
AG104	AS 77	BI210M	CE137	CO 60
AG104M	AS 78	BI212	CE137M	CO 60M
AG105	AT207	BI213	CE139	CO 61
AG106	AT211	BI214	CE141	CO 62M
AG106M	AU193	BK245	CE143	CR 48
AG108M	AU194	BK246	CE144	CR 49
AG110M	AU195	BK247	CF244	CR 51
AG111	AU196	BK249	CF246	CS125
AG112	AU198	BK250	CF248	CS127
AG115	AU198M	BR 74	CF249	CS129
AL 26	AU199	BR 74M	CF250	CS130
AM237	AU200	BR 75	CF251	CS131
AM238	AU200M	BR 76	CF252	CS132
AM239	AU201	BR 77	CF253	CS134
AM240	BA126	BR 80	CF254	CS134M
AM241	BA128	BR 80M	CL 36	CS135
AM242	BA131	BR 82	CL 38	CS135M
AM242M	BA131M	BR 83	CL 39	CS136
AM243	BA133	BR 84	CM238	CS137
AM244	BA133M	C 11	CM240	CS138
AM244M	BA135M	C 14	CM241	CU 60
AM245	BA139	CA 41	CM242	CU 61
AM246	BA140	CA 45	CM243	CU 64
AM246M	BA141	CA 47	CM244	CU 67
AR 37	BA142	CD104	CM245	DY155
AR 39	BE 7	CD107	CM246	DY157
AR 41	BE 10	CD109	CM247	DY159
AR 42	BI200	CD113	CM248	DY165

DY166
ER161
ER165
ER169
ER171
ER172
ES250
ES251
ES253
ES254
ES254M
ES 255
EU145
EU146
EU147
EU148
EU149
EU150
EU150
EU152
EU152M
EU154
EU155
EU156
EU157
EU158
F 18
FE 52
FE 55
FE 59
FE 60
FM252
FM253
FM254
FM255
FM 256
FM257
FR222
FR223
GA 65
GA 66
GA 67
GA 68
GA 70
GA 72
GA 73
GD145
GD146
GD147
GD148
GD149
GD151
GD152
GD153
GD159
GE 66
GE 67
GE 68
GE 69
GE 71
GE 75
GE 77
GE 78
H 3
HF170
HF172
HF173
HF175
HF177M
HF178M
HF179M
HF180M
HF181
HF182
HF182M
HF183
HF184
HG193
HG193M
HG194
HG195
HG195M
HG197
HG197M
HG199M
HG203
HO155
HO157
HO159
HO161
HO162
HO162M
HO 163
HO164
HO164M
HO166
HO166M
HO167
I 120
I 120M
I 121
I 123
I 124
I 125
I 126
I 128
I 129
I 130
I 131
I 132
I 132M
I 133
I 134
I 135
IN109
IN110
IN110
IN111
IN112
IN113M
IN114M
IN115
IN115M
IN116M
IN117
IN117M
IN119M
IR182
IR184
IR185
IR186
IR187
IR188
IR189
IR190
IR190M
IR192
IR192M
IR193M
IR194
IR194M
IR195
IR195M
K 40
K 42
K 43
K 44
K 45
KR 74
KR 76
KR 77
KR 79
KR 81
KR 83M
KR 85
KR 85M
KR 87
KR 88
LA131
LA132
LA135
LA137
LA138
LA140
LA141
LA142
LA143
LU169
LU170
LU171
LU172
LU173
LU174
LU174M
LU176
LU176M
LU177
LU177M
LU178
LU178M
LU179
MD257
MD258
MG 28
MN 51
MN 52
MN 52M
MN 53
MN 54
MN 56
MO 101
MO 90
MO 93
MO 93M
MO 99
N 13
NA 22
NA 24
NB 88
NB 89
NB 89
NB 90
NB 92M
NB 93M
NB 94
NB 95
NB 95M
NB 96
NB 97
NB 98
NB 99
ND136
ND138
ND139
ND139M
ND141
ND 144
ND147
ND149
ND151
NI 56
NI 57
NI 59
NI 63
NI 65
NI 66
NP232
NP233
NP234
NP235
NP236
NP236
NP237
NP238
NP239
NP240
O 15
OS180
OS181
OS182
OS185
OS189M
OS191
OS191M
OS193

OS194
P 32
P 33
PA227
PA228
PA230
PA231
PA232
PA233
PA234
PB195M
PB198
PB199
PB200
PB201
PB202
PB202M
PB203
PB205
PB209
PB210
PB211
PB212
PB214
PD100
PD101
PD103
PD107
PD109
PM141
PM143
PM144
PM145
PM146
PM147
PM148
PM148M
PM149
PM150
PM151
PO203
PO205
PO207
PO 208
PO 209
PO210
PR136
PR137
PR138M
PR139
PR142
PR142M
PR143
PR144
PR145
PR147
PT186
PT188
PT189
PT191
PT193
PT193M
PT195M
PT197
PT197M
PT199
PT200
PU234
PU235
PU236
PU237
PU238
PU239
PU240
PU241
PU242
PU243
PU244
PU245
PU246
RA223
RA224
RA225
RA226
RA227
RA228
RB 79
RB 81
RB 81M
RB 82M
RB 83
RB 84
RB 86
RB 87
RB 88
RB 89
RB NAT.
RE177
RE178
RE181
RE182
RE182*
RE183
RE184
RE184M
RE186
RE186M
RE187
RE188
RE188M
RE189
RE NAT.
RH100
RH101
RH101M
RH102
RH102M
RH103M
RH105
RH106M
RH107
RH99
RH99M
RN220
RN222
RU103
RU105
RU106
RU 94
RU 97
S 35
SB115
SB116
SB116M
SB117
SB118M
SB119
SB120
SB120
SB122
SB124
SB124M
SB125
SB126
SB126M
SB127
SB128
SB128
SB129
SB130
SB131
SC 43
SC 44
SC 44M
SC 46
SC 47
SC 48
SC 49
SE 70
SE 73
SE 73M
SE 75
SE 79
SE 81
SE 81M
SE 83
SI 31
SI 32
SM141
SM141M
SM142
SM145
SM146
SM147
SM151
SM153
SM155
SM156
SN110
SN111
SN113
SN117M
SN119M
SN121
SN121M
SN123
SN123M
SN125
SN126
SN127
SN128
SR 80
SR 81
SR 82
SR 83
SR 85
SR 85M
SR 87M
SR 89
SR 90
SR 91
SR 92
TA172
TA173
TA174
TA175
TA176
TA177
TA178
TA179
TA180
TA180M
TA182
TA182M
TA183
TA184
TA185
TA186
TB147
TB149
TB150
TB151
TB153
TB154
TB155
TB156
TB156M
TB156M
TB157
TB158
TB160
TB161
TC101
TC104
TC 93
TC 93M
TC 94
TC 94M
TC 95
TC 95M
TC 96
TC 96M
TC 97
TC 97M
TC 98

TC 99
TC 99M
TE116
TE118
TE121
TE121M
TE123
TE123M
TE125M
TE127
TE127M
TE129
TE129M
TE131
TE131M
TE132
TE133
TE133M
TE134
TH226
TH227
TH228
TH229
TH230
TH231
TH232
TH234
THNAT
TI 44
TI 45
TL194
TL194M
TL195
TL197
TL198
TL198M
TL199
TL200
TL201
TL202
TL204
TM162
TM166
TM167
TM168
TM170
TM171
TM172
TM173
TM175
U 230S
U 230M
U 230F
U 231
U 232S
U 232M
U 232F
U 233S
U 233M
U 233F
U 234S
U 234M
U 234F
U 235
U 236L
U 236M
U 236V
U 237
U 238
U 239
U 240
U 240C
U>5%
U<=5%
UDEPL
UNAT
V 47
V 48
V 49
W 176
W 177
W 178
W 179
W 181
W 185
W 187
W 188
XE120
XE121
XE122
XE123
XE125
XE127
XE129M
XE131M
XE133
XE133M
XE135
XE135M
XE138
Y 86
Y 86M
Y 87
Y 88
Y 90
Y 90M
Y 91
Y 91M
Y 92
Y 93
Y 94
Y 95
YB162
YB166
YB167
YB169
YB175
YB177
YB178
ZN 62
ZN 63
ZN 65
ZN 69
ZN 69M
ZN 71M
ZN 72
ZR 86
ZR 88
ZR 89
ZR 93
ZR 95
ZR 9



Allegato XIX
(articolo 72, comma 3)

MODALITÀ DI APPLICAZIONE, CONTENUTI DELLE ATTESTAZIONI DELLA SORVEGLIANZA RADIOMETRICA ED ELENCO DEI PRODOTTI SEMILAVORATI METALLICI O PRODOTTI IN METALLO OGGETTO DELLA SORVEGLIANZA RADIOMETRICA DELL'ARTICOLO 72, COMMA 3.

Articolo 1
Finalità e campo di applicazione

1. Ai fini dell'assolvimento dell'obbligo della sorveglianza radiometrica da parte dei soggetti che a scopo industriale o commerciale esercitano attività di cui al comma 1 dell'articolo 72 sono stabilite le modalità di applicazione, i contenuti dell'attestazione dell'avvenuta sorveglianza radiometrica di cui al comma 2 dell'articolo 72, l'elenco dei prodotti semilavorati metallici e dei prodotti in metallo di importazione soggetti alla sorveglianza radiometrica.
2. Sono altresì stabilite le modalità per il mutuo riconoscimento delle attestazioni sui controlli radiometrici effettuati nel luogo di origine dei carichi di rottami metallici o di altri materiali metallici di risulta e dei prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo di importazione, ai fini dell'espletamento delle formalità doganali.

Articolo 2
Criteri della sorveglianza radiometrica

1. La sorveglianza radiometrica sui carichi di rottami o di altri materiali metallici di risulta e di prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo è effettuata mediante il controllo del rateo di irraggiamento gamma rilevabile all'esterno del carico al fine di rilevare l'eventuale presenza di sorgenti orfane o comunque livelli anomali di radioattività, individuati secondo le norme di buona tecnica applicabili ovvero guide tecniche emanate ai sensi dell'articolo 72, qualora disponibili, anche ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui al comma 4 dell'articolo 72. Per carico deve intendersi il container, il veicolo o il vagone ferroviario o qualsiasi altro contenitore utilizzato per i predetti rottami, materiali o prodotti semilavorati metallici.
2. La sorveglianza radiometrica va altresì effettuata nella fase di scarico o di manipolazione mediante il controllo del rateo irraggiamento gamma rilevabile all'esterno dei rottami o degli altri materiali metallici di risulta e dei prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo.
3. Nel caso del rinvenimento di sorgenti radioattive o nei casi in cui le misure radiometriche indichino la presenza di livelli anomali di radioattività deve essere effettuato il controllo della contaminazione superficiale delle pareti interne dei contenitori utilizzati per il trasporto.
4. Nell'ambito di una programmata attività di controllo qualità sui provini di colata o, comunque, nel caso di sospetta fusione di sorgenti radioattive o di materiale contaminato, devono essere effettuate misure di concentrazione di attività per unità di massa sul prodotto e sulle scorie di fusione, nonché sulle polveri derivanti dal sistema di abbattimento fumi dell'impianto.
5. Per i rottami e per gli altri materiali metallici di risulta trasportati alla rinfusa via mare, la sorveglianza radiometrica si effettua sui carichi via via formati.

Articolo 3
Modalità di applicazione della sorveglianza radiometrica

1. I soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 72, che, a scopo industriale o commerciale, esercitano attività di raccolta e deposito di rottami o altri materiali metallici di risulta devono

effettuare la sorveglianza radiometrica all'ingresso dello stabilimento di arrivo tramite il controllo del rateo di dose assorbita in aria rilevabile all'esterno di ogni carico.

2. I soggetti di cui al precedente comma 1 oltre a quanto stabilito al medesimo comma 1, devono inoltre provvedere, nella fase di scarico o di manipolazione dei suddetti materiali, ad effettuare un primo controllo visivo del materiale allo scopo di verificare, tenuto conto delle caratteristiche più comuni delle sorgenti radioattive e dei relativi contenitori, l'eventuale presenza di materiale sospetto, ed altresì effettuare la misura del rateo di dose assorbita in aria rilevabile all'esterno del materiale stesso scaricato.
3. I soggetti che, a scopo industriale o commerciale, esercitano operazioni di fusione di rottami o altri materiali metallici di risulta, nell'ambito di una programmata attività di controllo qualità sui provini di colata e, comunque, nel caso di sospetta fusione di sorgenti radioattive o di materiale contaminato, devono effettuare la misura della concentrazione di attività per unità di massa sui provini di qualità e resa provenienti da ogni carica del forno fusorio. I medesimi soggetti devono inoltre effettuare controlli radiometrici su campioni rappresentativi delle scorie e delle polveri derivanti dal sistema di abbattimento dei fumi dell'impianto. La periodicità dei controlli e il numero dei campioni correlati ai fini della relativa rappresentatività devono essere stabiliti in un'apposita procedura di impianto predisposta in relazione alle caratteristiche dell'impianto stesso e delle attività che in esso sono svolte. Le autorità di vigilanza possono disporre una diversa periodicità.
4. I controlli di cui ai precedenti commi 1 e 3 devono essere effettuati prima che i materiali o i prodotti vengano trasportati fuori dall'impianto.
5. I soggetti che, a scopo industriale o commerciale, esercitano attività di importazione di rottami o altri materiali metallici di risulta e di prodotti semilavorati metallici, fermo restando quanto stabilito nel successivo articolo 7 del presente allegato, devono effettuare la sorveglianza radiometrica all'ingresso dello stabilimento di arrivo e allo scarico dei rottami o dei prodotti tramite il controllo del rateo di dose assorbita in aria rilevabile all'esterno di ogni carico e del materiale stesso scaricato.

Articolo 4
Attestazione della sorveglianza radiometrica

1. L'attestazione dell'avvenuta sorveglianza radiometrica rilasciata dagli esperti di radioprotezione di cui al comma 2 dell'articolo 72, deve contenere almeno le seguenti informazioni:
   a) estremi del carico;
   b) tipologia materiale metallico;
   c) provenienza;
   d) data effettuazione della sorveglianza radiometrica;
   e) valore del fondo ambientale locale rilevato prima dell'effettuazione della sorveglianza radiometrica;
   f) tipologia delle misure radiometriche effettuate e strumentazione utilizzata;
   g) ultima verifica del buon funzionamento del sistema di misura utilizzato;
   h) nominativo dell'operatore addetto all'espletamento delle misure radiometriche;
   i) risultati delle misure effettuate;
   j) conclusioni su accettazione/respingimento del carico/materiale.

   Nel caso in cui nell'impianto si esercitano operazioni di fusione di rottami o altri materiali metallici di risulta, l'attestazione deve altresì contenere le informazioni rilevanti inerenti la sorveglianza radiometrica e le risultanze delle misure di concentrazione di attività per unità di massa effettuate sul prodotto e sulle scorie di fusione, nonché sulle polveri derivanti dal sistema di abbattimento fumi dell'impianto stesso.
2. L'attestazione di cui al comma 1 deve essere riportata in un apposito registro istituito dall'esperto di radioprotezione incaricato, per conto del soggetto di cui al comma 1 dell'articolo 72; il suddetto registro deve essere tenuto a disposizione delle autorità di vigilanza e conservato per almeno cinque anni presso la sede di lavoro, o, se necessario per

una maggiore garanzia di conservazione, presso la sede legale del medesimo soggetto di cui al comma 1 dell'articolo 72.

Articolo 5
Personale addetto all'espletamento della sorveglianza radiometrica

1. Le misure radiometriche possono essere effettuate anche da personale, che non abbia l'abilitazione di esperto di radioprotezione, a condizione che il medesimo:
   a) sia alle dirette dipendenze del soggetto di cui al comma 1 dell'articolo 72
   b) sia stato scelto dal datore di lavoro dell'impianto d'intesa con l'esperto di radioprotezione incaricato;
   c) sia stato preventivamente sottoposto ad un adeguato programma di informazione e formazione;
   d) operi sotto le direttive, le indicazioni e la responsabilità dell'esperto di radioprotezione;
   e) si attenga alle procedure scritte definite dall'esperto di radioprotezione e, in caso di sospetta presenza di sorgenti orfane o materiale contaminato, alle norme interne predisposte, d'intesa con l'esperto di radioprotezione, dal datore di lavoro.
2. L'esperto di radioprotezione incaricato dal soggetto di cui al comma 1 dell'articolo 72, deve in particolare fornire allo stesso le indicazioni di radioprotezione necessarie per la predisposizione delle procedure per l'effettuazione delle misure radiometriche e per i provvedimenti di sicurezza e protezione da adottare nel caso in cui dovesse verificarsi il rinvenimento di sorgenti orfane o di materiale metallico contaminato, anche ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui al comma 4 dell'articolo 72.

Articolo 6
Formazione del personale

1. I soggetti di cui al comma 1 dell'articolo 72, devono provvedere ad istruire il personale ai fini del riconoscimento dei più comuni tipi di sorgenti radioattive, dei relativi contenitori e degli apparecchi recanti indicazioni e contrassegni che rendano desumibile la presenza di radioattività.
2. I soggetti di cui al comma 1 devono altresì provvedere ad una specifica formazione documentata del personale addetto alla sorveglianza radiometrica atta a consentirgli l'ottimale espletamento delle rispettive funzioni, anche visive. In particolare, il personale addetto allo scarico, alla movimentazione e a ogni manipolazione dei rottami o degli altri materiali metallici di risulta e dei prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo deve essere informato ed istruito sulle procedure di sicurezza e protezione da adottare nel caso in cui dovesse verificarsi il rinvenimento di sorgenti orfane o di materiale metallico contaminato.

Articolo 7
Mutuo riconoscimento delle attestazioni dei controlli radiometrici sui rottami metallici o sugli altri materiali metallici di risulta e sui prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo provenienti da Paesi terzi

1. Ai fini dell'espletamento delle formalità doganali, per i rottami metallici o per gli altri materiali metallici di risulta e per i prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo provenienti da Paesi Terzi per i quali esistono equivalenti livelli di protezione riconosciuti dall'uso di attestati conformi al modello di cui all'Allegato I del presente allegato, in luogo dell'attestazione sulla base dei controlli radiometrici effettuati in dogana, può essere accettata in regime di reciprocità, la dichiarazione rilasciata all'origine da soggetti

previamente abilitati sulla base delle disposizioni stabilite dall'Autorità competente dello Stato di provenienza dei suddetti materiali.

2. L'elenco dei paesi per i quali è in atto un accordo o intesa comunque denominata sul mutuo riconoscimento sarà pubblicato e periodicamente aggiornato a cura del Ministero dello sviluppo economico.

Articolo 8

Prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo oggetto della sorveglianza radiometrica

1. L'elenco dei prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo oggetto della sorveglianza radiometrica è riportato nell'elenco di cui all'Allegato 2 del presente allegato.

2. L'aggiornamento dell'Allegato 2 potrà essere effettuato, sulla base delle variazioni della nomenclatura combinata, come stabilite dai regolamenti dell'Unione europea per i medesimi prodotti, con decreto del Ministero dello sviluppo economico adottato su proposta dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

Allegato 1

Mod. IRME90 - DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO PER L'IMPORTAZIONE IN ITALIA DI ROTTAMI METALLICI O DI ALTRI MATERIALI METALLICI DI RISULTA E DI PRODOTTI SEMILAVORATI METALLICI

Sezione n° 1.

Mittente (Nome, Indirizzo, Paese) / Expéditeur (Nom, Adresse, Pays) / Absender (Name, Anschrift, Land):

.....

Tel.: ..... **Fax:** .....

Destinatario (Nome, Indirizzo, Paese) / Destinataire (Nom, Adresse, Pays) / Empfänger (Name, Anschrift, Land):

.....

Tel.: ..... **Fax:** .....

Natura della merce / Nature de la marchandise / Warenbezeichnung:

.....

INFORMAZIONI RELATIVE AL TRASPORTO / INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT / ANGABEN ZUM TRANSPORT

☐ **Provenienza via mare / provenance par mer / Herkunft auf dem Seeweg**

Nome della nave / Nom du navire / Name des Schiffes: ..... **Nazionalità / Nationalité / Nationalität:** .....

Porto di partenza / Port de départ / Abfahrtshafen: ..... **Porto di arrivo / Port d'arrivée / Ankunftshafen:** .....

☐ **Provenienza via terra** **oppure** ☐ **Scaricato da nave**

Il trasporto sul territorio avviene:

☐ **per / par / durch Container** ☐ **alla rinfusa / en vrac / in loser Schüttung**

Matricola / Matricule / Matrikel .....

☐ **Ferrovia / Chemin de fer / Eisenach**
Vagone / Wagon n. : .....

☐ **Stradale / Par route / Auf der Strasse**
Targa / Transporteur / Beförderer: .....

RISULTATI DEI CONTROLLI / RESULTATS DES CONTRÔLES / ERGEBNISSE DER KONTROLLE

Fondo naturale locale medio al momento del controllo $\overline{F}$ **=** ..... **µGy/h**

(Fond naturel local moyen au moment du contrôle / Mittelwert der natürlichen lokalen Strahlung im Moment der Kontrolle)

Massimo valore rilevato in aria entro 20 cm dalle pareti del carico in caso di controllo con strumento portatile:..... **µGy/h**

(Valeur maximale relevée en air dans 20 cm des parois du chargement en cas de contrôle avec instrument portable / Grösster Wert gemessen in der Luft binnen 20 cm von den Wänden der Ladung im Falle einer Kontrolle mit einem tragbaren Instrument)

Massimo valore rilevato in aria dalle pareti del carico in caso di controllo con portale radiometrico: ..... **µGy/h**

(Valeur maximale relevée en air des parois du chargement en cas de contrôle avec portique radiométrique / Grösster Wert gemessen in der Luft von den Wänden der Ladung im Falle einer Kontrolle mit radiometrischem Portal)

DICHIARAZIONE / DECLARATION / ERKLARUNG

Il sottoscritto / Le soussigné / Der Unterzeichner:

Residente (Indirizzo, Paese) / Résident (Adresse, Pays) / Wohnhaft (Anschrift, Land):

Ente di appartenenza: **Qualifica:**

Tel.: **Fax:**

Esperto in misure radiometriche, dichiara che le misure eseguite sul carico di cui si presenta modulo non hanno fatto rilevare valori superiori alla fluttuazione media del fondo naturale locale di radiazioni. In fede.
Expert en mesures radiométriques, déclare que les mesures exécutées sur le chargement, dont au présent formulaire, n'ont pas relevé des valeurs supérieures à la fluctuation moyenne du fond naturel local de rayonnement. Fait de bonne foi.

Experte für die Messung nuklearer Strahlung erklärt, dass die an der Ladung ausgeführten Messungen bezüglich dieses Formulars keine Werte angezeigt haben, die höher sind als die mittlere Schwankung der natürlichen lokalen Strahlung. In gutem Glauben.

Data / Date / Datum: ..... **Firma / Signature / Unterschrift:**

.....

Sezione n. 2. Visti dell'autorità competente

Allegato 2

Elenco prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo oggetto della sorveglianza radiometrica

5809 00 00 Tessuti di fili di metallo e tessuti di filati metallici

7106 10 00 Polveri di argento

7106 91 00 Argento greggio

7106 92 00 Argento semilavorato

7107 00 00 Metalli comuni placcati o ricoperti d'argento, greggi o semilavorati

7108 11 00 Polveri di oro

7108 12 00 Oro greggio

7108 13 10 Barre, fili e profilati di sezione piena; lastre; fogli e nastri il cui spessore, non compreso il supporto, è superiore a 0,15 mm

7108 13 80 Altro oro semilavorato

7108 20 00 Oro per uso monetario

7109 00 00 Metalli comuni o argento, placcati o ricoperti di oro, greggi o semilavorati

7110 11 00 Platino greggio o in polvere

7110 19 10 Platino in Barre, fili e profilati, di sezione piena; lastre; fogli e nastri il cui spessore, non compreso il supporto, è superiore a 0,15 mm

7110 19 80 Altri semilavorati di platino

7110 21 00 Palladio greggio o in polvere

7110 29 00 Semilavorati di palladio

7110 31 00 Rodio greggio o in polvere

7110 39 00 Semilavorati di rodio

7110 41 00 Iridio, osmio e rutenio in polvere

7110 49 00 Semilavorati di Iridio, osmio e rutenio

7111 00 00 Metalli comuni, argento o oro, placcati o ricoperti di platino, greggi o semilavorati

7112 30 00 Ceneri contenenti metalli preziosi o composti di metalli preziosi, escluse le ceneri di oreficeria

7112 91 00 Cascami ed avanzi di metalli preziosi o di metalli placcati o ricoperti di metalli preziosi; altri cascami ed avanzi contenenti metalli preziosi o composti di metalli preziosi dei tipi utilizzati principalmente per il recupero dei metalli preziosi: di oro, anche di metalli placcati o ricoperti di oro, escluse le ceneri di oreficeria contenenti altri metalli preziosi

7112 92 00 Cascami ed avanzi di metalli preziosi o di metalli placcati o ricoperti di metalli preziosi; altri cascami ed avanzi contenenti metalli preziosi o composti di metalli preziosi dei tipi utilizzati principalmente per il recupero dei metalli preziosi: di platino

7112 99 00 Cascami ed avanzi di metalli preziosi o di metalli placcati o ricoperti di metalli preziosi; altri cascami ed avanzi contenenti metalli preziosi o composti di metalli preziosi dei tipi utilizzati principalmente per il recupero dei metalli preziosi: di altri metalli preziosi.

7113 11 00 Minuterie ed oggetti di gioielleria e loro parti d'argento anche rivestiti, placcati o ricoperti di metalli preziosi

7113 19 00 Minuterie ed oggetti di gioielleria e loro parti, di metalli preziosi anche rivestiti, placcati o ricoperti di metalli preziosi

7113 20 00 Minuterie ed oggetti di gioielleria e loro parti di metalli comuni placcati o ricoperti di metalli preziosi

7114 11 00 Oggetti di oreficeria e loro parti d'argento anche rivestiti, placcati o ricoperti di metalli preziosi

7114 19 00 Oggetti di oreficeria e loro parti di metalli preziosi anche rivestiti, placcati o ricoperti di metalli preziosi

7114 20 00 Oggetti di oreficeria e loro parti di metalli comuni, placcati o ricoperti di metalli preziosi

7115 10 00 Catalizzatori in forma di tele, griglie o reti di platino

7115 90 00 Altri lavori di metalli preziosi o ricoperti di metalli preziosi

7117 11 00 Gemelli e bottoncini di metalli comuni, anche argentati, dorati o platinati

7117 19 00 Altre minuterie di bigiotteria di metalli comuni, anche argentati, dorati o platinati

7118 10 00 Monete non aventi corso legale, diverse dalle monete d'oro

7118 90 00 Altre monete

TUTTE LE SOTTOVOCI COMPRESE NELLA SEZIONE XV DELLA NOMENCLATURA COMBINATA

8403 10 10 Caldaie di ghisa

84039010 Parti di ghisa di caldaie per il riscaldamento centrale

8420 91 10 Cilindri di ghisa per Calandre e laminatoi

8431 49 20 Parti di getti di ghisa, di ferro o di acciaio riconoscibili come destinate esclusivamente o principalmente, alle macchine o apparecchi delle voci da 8426, 8429 e 8430 (gru, carrelli-elevatori, pale meccaniche, escavatori, macchine ed apparecchi per lo sterramento, ecc.)

8443 91 91 Parti di ghisa, ferro e acciaio di Macchine e apparecchi per stampare con lastre, cilindri o altri organi per la stampa della voce 8442 e altre stampanti, copiatrici e telecopiatrici (telefax), anche combinate tra loro

8455 30 10 Cilindri di laminatoi di ghisa

8455 30 31 Cilindri di lavoro a caldo e cilindri d'appoggio a caldo e a freddo, di acciaio fucinato

8455 30 39 Cilindri di lavoro a freddo di acciaio fucinato

8466 91 20 Parti e accessori di getti di ghisa, di ferro o di acciaio per macchine della voce 8464

8466 92 20 Parti e accessori di getti di ghisa, di ferro o di acciaio per macchine della voce 8465

8474 90 10 Parti di getti di ghisa, di ferro o di acciaio di Macchine ed apparecchi per selezionare, vagliare, separare, lavare, frantumare, macinare, mescolare o impastare le terre, le pietre, i minerali o altre materie minerali solide (comprese le polveri e le paste) e di Macchine per agglomerare, formare o modellare i combustibili minerali solidi, le paste ceramiche, il cemento, il gesso o altre materie minerali in polvere o in pasta; macchine formatrici in sabbia per fonderia

8477 90 10 Parti di getti di ghisa, di ferro o di acciaio di Macchine ed apparecchi per la lavorazione della gomma o delle materie plastiche o per la fabbricazione di prodotti di tali materie, non nominati né compresi altrove nel capitolo 84

8479 90 20 Parti di getti di ghisa, di ferro o di acciaio di Macchine ed apparecchi con una funzione specifica, non nominati né compresi altrove in questo capitolo

8481 10 19 Valvole di riduzione della pressione di ghisa o di acciaio

8481 30 91 Valvole di ritegno di ghisa o di acciaio

8481 40 10 Valvole di troppo pieno o di sicurezza di ghisa o di acciaio

8481 80 61 Valvole a saracinesca di ghisa

8481 80 63 Valvole a saracinesca di acciaio

8481 80 71 Valvole a globo di ghisa

8481 80 73 Valvole a globo di acciaio

8483 10 21 Manovelle ed alberi a gomito di getti di ghisa, di ferro o di acciaio

8483 10 25 Manovelle ed alberi a gomito di acciaio fucinato

8483 50 20 Volani e pulegge, comprese le carrucole a staffa di getti di ghisa, di ferro o di acciaio

8483 60 20 Innesti ed organi di accoppiamento, compresi i giunti di articolazione di getti di ghisa, di ferro o di acciaio

8483 90 81 Ruote dentate e altri organi elementari di trasmissione presentati separatamente di getti di ghisa, di ferro o di acciaio

8487 10 10 Eliche per navi e loro pale di bronzo

8487 90 40 Parti di ghisa di macchine o di apparecchi non nominate né comprese altrove in questo capitolo, non aventi congiunzioni elettriche, parti isolate elettricamente, avvolgimenti, contatti o altre caratteristiche elettriche

8487 90 51 Parti di getti di acciaio di macchine o di apparecchi non nominate né comprese altrove in questo capitolo, non aventi congiunzioni elettriche, parti isolate elettricamente, avvolgimenti, contatti o altre caratteristiche elettriche

8487 90 57 Parti di ferro o di acciaio fucinati o stampati di macchine o di apparecchi non nominate né comprese altrove in questo capitolo, non aventi congiunzioni elettriche, parti isolate elettricamente, avvolgimenti, contatti o altre caratteristiche elettriche

8487 90 59 Parti di ferro o di acciaio non fucinati o non stampati di macchine o di apparecchi non nominate né comprese altrove in questo capitolo, non aventi congiunzioni elettriche, parti isolate elettricamente, avvolgimenti, contatti o altre caratteristiche elettriche

8503 00 91 Parti di getti di ghisa, di ferro o di acciaio riconoscibili come destinate esclusivamente o principalmente alle macchine delle voci 8501 o 8502

8505 11 00 Calamite permanenti ed oggetti di metallo destinati a diventare calamite permanenti dopo magnetizzazione

8607 21 10 Freni ad aria compressa e loro parti di getti di ghisa, di ferro o di acciaio destinati a veicoli per strade ferrate o simili

8708 40 91 Parti di acciaio stampato di Cambi di velocità e loro parti di autoveicoli delle voci da 8701 a 8705

8708 70 50 Ruote di alluminio; parti ed accessori di ruote di alluminio di autoveicoli delle voci da 8701 a 8705

8708 70 91 Parti di ghisa, ferro o acciaio di ruote a forma di stella, fuse in un solo pezzo di autoveicoli delle voci da 8701 a 8705

8708 80 91 Sistemi di sospensione e loro parti (compresi gli ammortizzatori di sospensione) di acciaio stampato di autoveicoli delle voci da 8701 a 8705

8708 50 55 Parti di acciaio stampato di Ponti con differenziale, anche dotati di altri organi di trasmissione, e assi portanti di autoveicoli delle voci da 8701 a 8705

8708 91 91 Parti di acciaio stampato di radiatori di autoveicoli delle voci da 8701 a 8705

8708 92 91 Parti di acciaio stampato di Silenziatori e tubi di scappamento di autoveicoli delle voci da 8701 a 8705

8708 95 91 Parti di acciaio stampato di Sacche gonfiabili di sicurezza con sistema di gonfiamento (airbags)

8708 99 93 Altri parti e accessori di acciaio stampato di autoveicoli delle voci da 8701 a 8705

9018 32 10 Aghi tubolari di metallo

9401 71 00 Mobili per sedersi con intelaiatura di metallo imbottiti

9401 79 00 Mobili per sedersi con intelaiatura di metallo non imbottiti

9403 10 51 Mobili di metallo dei tipi utilizzati negli uffici di altezza inferiore o uguale a 80 cm: scrivanie

9403 10 58 Mobili di metallo dei tipi utilizzati negli uffici di altezza inferiore o uguale a 80 cm : altri

9403 10 91 Mobili di metallo dei tipi utilizzati negli uffici di altezza superiore a 80 cm: armadi a porte, a sportelli o ad ante

9403 10 93 Mobili di metallo dei tipi utilizzati negli uffici di altezza superiore a 80 cm: Armadi a cassetti, classificatori e schedari

9403 10 98 Mobili di metallo dei tipi utilizzati negli uffici di altezza superiore a 80 cm: altri

9403 20 20 Altri mobili di metallo: Letti

9403 20 80 Altri mobili di metallo: altri

9403 90 10 Parti di metallo di mobili

9406 90 31 Serre prefabbricate di ferro o di acciaio

9406 90 38 Altre costruzioni prefabbricati di ferro o di acciaio

9503 00 85 Giocattoli: modelli in miniatura, ottenuti per fusione, di metallo

Ex 9620 00 91 Cavalletti monopiede, bipiedi, treppiedi e oggetti simili di alluminio, non del tipo usato per apparecchi fotografici, fotocamere digitali, videocamere, cineprese e proiettori cinematografici o del tipo usato per altri apparecchi del capitolo 90

Allegato XX
(articolo 124)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 124, DELLE MODALITÀ DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE DI EMERGENZA

1. 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:

a) la tempestiva attuazione di misure protettive, possibilmente prima che abbia inizio l'esposizione;
b) la valutazione dell'efficacia delle strategie e delle azioni attuate e loro adeguamento alla situazione esistente;
c) 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;
d) l'attuazione di ulteriori strategie protettive, se necessario, a seconda delle condizioni esistenti e delle informazioni disponibili.

ALLEGATO XXI
(articolo 129)

ISTITUZIONE DEGLI ELENCHI DEGLI ESPERTI DI RADIOPROTEZIONE E DEI MEDICI AUTORIZZATI E DETERMINAZIONE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 129 e 138 DELLE MODALITÀ, TITOLI DI STUDIO, ACCERTAMENTO DELLA CAPACITÀ TECNICO-PROFESSIONALE PER L'ISCRIZIONE, E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE.

1. Elenchi nominativi

1.1 Sono istituiti presso il Ministero del Lavoro- Direzione Generale dei Rapporti di Lavoro e delle relazioni industriali- gli elenchi nominativi degli esperti di radioprotezione e dei medici autorizzati, incaricati rispettivamente della sorveglianza fisica e della sorveglianza sanitaria della radioprotezione, secondo quanto stabilito dagli articoli 129 e 138.

1.2 Gli elenchi nominativi degli esperti di radioprotezione e dei medici autorizzati, costituiti separatamente, devono contenere, per ciascuno degli iscritti, il cognome, il nome, il luogo e la data di nascita, il domicilio, il codice fiscale, la data ed il numero di iscrizione.

1.3 Per l'iscrizione negli elenchi di cui al punto 1.1 devono essere osservate le modalità stabilite nel presente allegato.

1.4 Nelle more dell'emanazione del decreto di cui all'articolo 138, comma 2, l'obbligo di aggiornamento professionale è adempiuto tramite il rispetto delle disposizioni di cui all'art.38, comma 3, del d.lgs. 81/2008.

2. Requisiti per l'iscrizione

2.1 Agli elenchi nominativi di cui al precedente punto 1.1 possono essere iscritti su domanda diretta al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali - Direzione Generale Rapporti di Lavoro e delle relazioni industriali- coloro che:

a) siano cittadini italiani o di Stati membri dell'Unione Europea, ovvero cittadini di altri Stati nei cui confronti vige un regime di reciprocità;

b) godano dei diritti politici e non risultino essere stati interdetti;

c) siano in possesso dei titoli previsti dal successivo punto 9, se aspiranti all'iscrizione nell'elenco degli esperti di radioprotezione, ovvero dei titoli previsti dal successivo punto 14 se aspiranti all'elenco dei medici autorizzati;

d) siano dichiarati abilitati dalle competenti Commissioni di cui ai punti 3 e 4 allo svolgimento dei compiti di sorveglianza fisica e sanitaria della radioprotezione;

e) non siano stati cancellati dagli elenchi nominativi degli esperti di radioprotezione e dei medici autorizzati negli ultimi cinque anni ai sensi del punto 17 lettere a) e b).

3. Commissione per l'iscrizione nell'elenco nominativo degli esperti di radioprotezione.

3.1 Presso il Ministero del lavoro- Direzione Generale dei Rapporti di Lavoro e delle relazioni industriali- è istituita la Commissione per l'iscrizione nell'elenco nominativo degli esperti di radioprotezione.

3.2 La Commissione è composta da laureati in materie tecnico-scientifiche, esperti in sorveglianza fisica della protezione dalle radiazioni ionizzanti di cui:

- due designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

- uno designato dal Ministero della salute;

- uno designato dall'Istituto superiore di sanità;

- uno designato dall'INAIL;

- uno designato dal Ministero dell'università e della ricerca tra i professori universitari di ruolo;

- due designati dall'ISIN.

Le funzioni di segreteria della Commissione sono espletate da un funzionario del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali.

3.3 I componenti della Commissione, il presidente, scelto tra i funzionari del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali, ed il segretario sono nominati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, durano in carica cinque anni e possono essere riconfermati. In corrispondenza di ogni membro effettivo è nominato un supplente.

4. Commissione per l'iscrizione nell'elenco nominativo dei medici autorizzati.

4.1 Presso il Ministero del lavoro- Direzione Generale dei Rapporti di Lavoro e delle relazioni industriali- è istituita la Commissione per l'iscrizione nell'elenco nominativo dei medici autorizzati.

4.2 La Commissione è composta da laureati, esperti in materia di sorveglianza sanitaria della protezione dalle radiazioni ionizzanti, di cui:

- due designati dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

- uno designato dal Ministero della salute;

- uno designato dall'Istituto superiore di sanità;

- uno designato dall'INAIL;

- uno designato dal Ministero dell'università e della ricerca tra i professori universitari di ruolo;

- due designati dall'ISIN.

Le funzioni di segreteria della Commissione sono espletate da un funzionario del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali.

4.3 I componenti della Commissione, il presidente, scelto tra i funzionari del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali, ed il segretario sono nominati con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, durano in carica cinque anni e possono essere riconfermati. In corrispondenza di ogni membro effettivo è nominato un supplente.

5. Compiti e deliberazioni delle Commissioni

5.1. Alle Commissioni di cui ai punti 3 e 4 spettano le deliberazioni relative all'iscrizione nell'elenco nominativo di rispettiva competenza.

5.2 Esse decidono, nel merito tecnico e scientifico, sulla validità ed idoneità della documentazione esibita dagli interessati ai fini dell'iscrizione. Le Commissioni esprimono altresì proposte o pareri nel merito della sospensione e della cancellazione dagli elenchi e sottopongono all'esame di abilitazione i richiedenti che vi siano stati ammessi.

La Commissione di cui al punto 4 esprime inoltre pareri in merito ai ricorsi di cui all'articolo 144.

5.3 Le deliberazioni delle Commissioni sono valide in presenza della metà più uno dei componenti e sono adottate a maggioranza. In caso di parità dei voti prevale il voto del presidente.

5.4 Le deliberazioni delle Commissioni sono definitive.

6. Accertamento della capacita tecnica e professionale

6.1. L'abilitazione, prevista al punto 2 lettera d), è conseguita dal richiedente l'iscrizione con il superamento di un esame i cui contenuti sono definiti nei successivi punti 10, 11, 12 e 13 per l'iscrizione negli elenchi degli esperti di radioprotezione e nel punto 14 per l'iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati.

6.2 In base all'esito del predetto esame il richiedente viene considerato "abilitato" o "non abilitato". Limitatamente agli esperti di radioprotezione, l'abilitazione può essere riconosciuta per gradi inferiori a quello richiesto.

7. Modalità per l'ammissione e lo svolgimento dell'esame di abilitazione.

7.1 Con la domanda di ammissione all'esame di abilitazione per l'iscrizione negli elenchi degli esperti di radioprotezione e dei medici autorizzati il candidato deve dimostrare il possesso, anche nei modi e nelle forme stabilite dalla normativa vigente, di tutti i requisiti previsti dal punto 2 lettere a), b) ed e) e dei titoli di studio indicati alla lettera c), nonché di aver provveduto al pagamento della tassa d'esame, valido per una sola sessione. Alla domanda di ammissione va anche allegato l'attestato di tirocinio di cui al punto 9.3

7.2 La frequenza delle sessioni di esame è annuale: ai predetti esami vengono ammessi i richiedenti che abbiano prodotto domanda entro il 31 dicembre del precedente anno solare.

7.3 Gli esami di abilitazione si svolgono a Roma; la relativa data e sede sono comunicate agli interessati almeno quindici giorni prima dello svolgimento delle prove stesse.

7.4 La mancata presentazione, per qualunque motivo, all'esame di abilitazione è considerata come rinuncia.

7.5 L'esame di abilitazione per l'accertamento del possesso da parte del richiedente l'iscrizione nell'elenco degli esperti di radioprotezione dei requisiti di preparazione, verte sui principi teorici delle materie indicate nei punti 10, 11 e 12 nonché su argomenti concernenti l'applicazione pratica dei principi e delle tecniche di radioprotezione e dosimetria.

7.6 L'esame di cui al punto 7.5 può essere completato a giudizio della Commissione con l'effettuazione di prove pratiche e scritte.

7.7 L'esame di abilitazione per l'accertamento del possesso da parte del richiedente l'iscrizione nell'elenco nominativo dei medici autorizzati dei requisiti di preparazione verte sulle materie ed argomenti relativi alle attribuzioni e compiti del medico autorizzato ed indicate al successivo punto 14.

8. Iscrizione negli elenchi

8.1 Coloro che sono stati dichiarati abilitati dalle Commissioni di cui ai punti 3 e 4 possono essere iscritti nei relativi elenchi previa domanda redatta su carta legale e diretta al Ministero del Lavoro e delle politiche sociali -Direzione Generale dei Rapporti di Lavoro e delle relazioni industriali-.

8.2 Alla domanda di cui al punto 8.1 devono essere allegati:

a) certificati in bollo dei titoli posseduti;

b) attestazione del versamento della relativa tassa di concessione governativa nella misura prevista dalle norme in corso;

c) codice fiscale

d) marca da bollo per il rilascio del certificato di iscrizione.

9. Titoli per l'ammissione all'esame di abilitazione per l'iscrizione nell'elenco degli esperti di radioprotezione.

9.1 Per l'accesso ai vari gradi di abilitazione previsti dall'articolo 129 sono richiesti:

a) per l'abilitazione di primo grado:

- laurea o diplomi universitari (laurea breve) in fisica, o in chimica, o in chimica industriale o in ingegneria e un periodo di tirocinio di almeno 120, giorni lavorativi presso strutture che utilizzano sorgenti per le quali è richiesta l'abilitazione di I grado e sotto la guida del relativo esperto di radioprotezione.

b) per l'abilitazione di II grado:

- laurea o diplomi universitari (laurea breve) in fisica, o in chimica, o in chimica industriale o in ingegneria, il periodo di tirocinio di cui al punto a) ed un periodo di tirocinio di almeno 120 giorni lavorativi presso strutture che utilizzano sorgenti per le quali è richiesta l'abilitazione di II grado e sotto la guida del relativo esperto di radioprotezione.

c) per l'abilitazione di III grado sanitario:

- laurea magistrale (o vecchio ordinamento) in fisica, o in chimica o in chimica industriale o in ingegneria, i periodi di tirocinio di cui ai punti a) e b) ed un periodo di tirocinio di almeno 120 giorni lavorativi presso strutture che utilizzano che utilizzano sorgenti per le quali è richiesta l'abilitazione di III grado sanitario, che operino all'interno di strutture sanitarie, sotto la guida del relativo esperto di radioprotezione.

d) per l'abilitazione di III grado:

- laurea magistrale (o vecchio ordinamento) in fisica, o in chimica o in chimica industriale o in ingegneria, i periodi di tirocinio di cui ai punti a) e b) ed un periodo di tirocinio di almeno 120 giorni lavorativi presso strutture che utilizzano acceleratori di elettroni di energia superiore a 10 MeV o acceleratori di particelle diverse dagli elettroni, o presso gli impianti di cui all'articolo 7, n. 16, 63, 66, 67, 68, 69 e 116, sotto la guida del relativo esperto di radioprotezione.

9.2 L'inizio del tirocinio di cui al punto 9.1 deve essere comunicato all'Ispettorato territoriale del Lavoro competente, che provvede ad effettuare i necessari controlli.

9.3 L'attestazione di tirocinio deve essere rilasciata dall'esercente delle sorgenti presso le quali viene effettuato il tirocinio stesso.

9.4 Il tirocinio per l'abilitazione di I, II e III grado sanitario non è richiesto per coloro che sono in possesso di diploma di specializzazione in fisica medica o specializzazioni equipollenti nelle more dell'emanazione del decreto di cui all'articolo 129, comma 4.

10. Contenuto dell'esame per l'iscrizione nel primo grado di abilitazione dell'elenco degli esperti di radioprotezione.

10.1 Il richiedente l'iscrizione al primo grado di abilitazione deve dimostrare di possedere un'adeguata conoscenza in materia di:

- Fisica nucleare e fisica atomica di base;

- Biologia di base;

- natura e proprietà della radiazione elettromagnetica ionizzante, modalità di interazione con la materia;

- caratteristiche di funzionamento delle apparecchiature emittenti raggi X, parametri radioprotezionistici, carico di lavoro, barriere primarie e secondarie, loro progettazione e verifica;

- tipi e usi delle sorgenti RX: attrezzature sanitarie per diagnostica e terapia, industriali, per la ricerca scientifica (es. cristallografia).

- programmi di controllo e garanzia della qualità nelle attività che comportano l'impiego di apparecchiature per radiologia endorale con tensione inferiore a 70 kV;

- problemi specifici del controllo delle esposizioni del personale e del pubblico in ambito sanitario;
- grandezze e unità di misura;

- rilevazione e dosimetria dei raggi X: principi teorici, teoria della cavità, metodi e strumenti di misura (incluse le incertezze e i limiti di rivelazione), loro taratura e collaudo;

- dosimetria personale per esposizione a raggi X, dosimetri e principi di funzionamento;

- effetti biologici delle radiazioni ionizzanti;

- principi fondamentali delle norme di radioprotezione (epidemiologia, ipotesi lineare degli effetti stocastici, effetti deterministici);

- principi ICRP: giustificazione, ottimizzazione, limitazione delle dosi;

- raccomandazioni/convenzioni internazionali;

- disposizioni legislative nazionali e comunitarie e normative tecniche sulla tutela contro il rischio da radiazioni ionizzanti;

- protezione della popolazione: concetto di individuo rappresentativo, calcolo di dose per tale individuo;

- valutazione e riduzione dei rischi;

- monitoraggio delle zone classificate;

- ergonomia;

- norme operative e pianificazione per le emergenze;

- procedure di emergenza;

- analisi degli infortuni passati;

- organizzazione della radioprotezione: ruolo degli esperti di radioprotezione, cultura in materia di sicurezza (importanza del comportamento umano), abilità a comunicare (capacità di instillare una cultura della sicurezza negli altri), registrazione (sorgenti, dosi, eventi anomali), permessi di lavoro ed altre autorizzazioni, definizione delle zone e classificazione dei lavoratori, controlli di qualità per

sorgenti ad uso non medico (fatte salve le attrezzature endorali con tensione inferiore a 70 kV) che richiedono il I grado di abilitazione, relazioni con gli esercenti.

11. Contenuto dell'esame per l'iscrizione nel secondo grado di abilitazione dell'elenco degli esperti di radioprotezione

11.1 Il richiedente l'iscrizione al secondo grado di abilitazione deve dimostrare di possedere un'adeguata conoscenza, oltre che degli argomenti indicati al precedente punto 10 anche in materia di:

- argomenti di cui al punto 10 riferiti alle sostanze radioattive;

- rilevazione e misura dei raggi X e gamma di energia fino a 10 Mev;

- interazione delle particelle elementari cariche con la materia;

- rilevazione e misure di flusso delle particelle elementari cariche, dose assorbita;

- tipi di sorgenti: sigillate, non sigillate, acceleratori di elettroni con energia fino a 10 MeV;

- principali impieghi delle sostanze radioattive nell'industria, nella ricerca scientifica e nella medicina;

- pratiche ed interventi (inclusa la radiazione naturale, in specie il radon);

- controllo delle emissioni e impatto ambientale delle stesse;

- manipolazione di materie radioattive, progettazione di laboratori e reparti per impieghi medici, industriali e nella ricerca scientifica, contaminazione superficiale ed interna, limiti derivati, sistemi di rilevazione e misura per i singoli radioisotopi, inclusi i radionuclidi di origine naturale (in particolare radon e toron);

- dosimetria interna (inclusa la dosimetria per radionuclidi specifici, molecole complesse ecc.)

- calcolo della dose efficace per contaminazione interna, inclusa la dose da radionuclidi naturali;

- problemi speciali di decontaminazione;

- contenimento e filtrazione;

- fisiologia specifica dell'inalazione e dell'ingestione;

- misure di protezione contro l'incorporazione;

- rischi legati alla produzione ed all'uso di isotopi;

- uso delle sorgenti sigillate nell'industria: controllo dell'accesso in località periferiche, trasporto, esposizione accidentale dei lavoratori non addetti all'uso delle sorgenti, corretta manipolazione, rischi potenziali, esempi di incidenti che si sono verificati;

- rischi specifici associati alla radioattività naturale;

- azioni di rimedio per ridurre le esposizioni nelle attività lavorative con le materie radioattive naturali di cui al Capo IV;

- gestione dei rifiuti e principi per l'eliminazione degli stessi;

- trasporto di materiali radioattivi;

- cenni sulla radiazione neutronica;

- controlli di qualità per sorgenti non mediche che richiedono il II grado di abilitazione.

12. Contenuto dell'esame per l'iscrizione nel terzo grado sanitario di abilitazione dell'elenco degli esperti di radioprotezione.

12.1 Il richiedente l'iscrizione al terzo grado sanitario di abilitazione deve dimostrare di possedere un'adeguata conoscenza, oltre che degli argomenti indicati nei precedenti punti 10 e 11, anche in materia di:

- rilevatori di neutroni, dosimetria neutronica individuale, caratteristiche e modalità;

- fisica degli acceleratori;

- problematiche radioprotezionistiche connesse alla progettazione, all'esercizio e al decomissioning di acceleratori di elettroni con potenziale di accelerazione superiore a 10 MV di tipo medicale

- problematiche radioprotezionistiche connesse alla progettazione, all'esercizio e al decomissioning di acceleratori di particelle pesanti a scopo medico;

- problematiche radioprotezionistiche connesse alla progettazione, all'esercizio e al decomissioning di ciclotroni impiegati per la produzione di radioisotopi da impiegarsi a scopo medico

- problematiche radioprotezionistiche connesse alla progettazione, all'esercizio e al decomissioning di acceleratori di adroni o ioni utilizzati a scopo medico;

- problematiche connesse alla gestione intraospedaliera delle emergenze radiologiche;

13. Contenuto dell'esame per l'iscrizione nel terzo grado di abilitazione dell'elenco degli esperti di radioprotezione.

13.1 Il richiedente l'iscrizione al terzo grado di abilitazione deve dimostrare di possedere un'adeguata conoscenza, oltre che degli argomenti indicati nei precedenti punti 10 e 11 e 12, anche in materia di:

- processo e prodotti di fissione e di fusione;

- ingegneria dei reattori;

- fabbricazione del combustibile, tossicità e problemi di misurazione associati agli elementi di alto numero atomico;

- trattamento del combustibile: chimica del processo, telemanipolazione, problemi specifici dello stoccaggio del combustibile e della gestione dei residui;

- criticità;

- misura e rilevazione dei flussi di neutroni, spettrometria, principi e strumenti di misura;

- misura e rilevazione di particelle ad energia elevata;

- dosimetria dei raggi cosmici; - dosimetria neutronica individuale, caratteristiche e modalità'

- radioprotezione nel campo dell'irradiazione neutronica, progettazione di barriere;

- caratteristiche di installazione e di funzionamento, con particolare riferimento al rischio da radiazioni ionizzanti, delle sorgenti emittenti neutroni;

- caratteristiche di installazione, autorizzazione e gestione, con riferimento al rischio da radiazioni ionizzanti, degli impianti di cui all'articolo 7, n. 16, 63, 66, 67, 68, 69 e 116, e a quelli di cui all'articolo 7 n.62 e 64 che operino presso impianti nucleari ricadenti nel capo IX.

- situazioni di emergenza nucleare.

- controllo di qualità per sorgenti ad uso non medico che richiedono il III grado di abilitazione.

14. Titoli di studio per l'ammissione all'esame di abilitazione per l'iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati.

14.1 Per l'ammissione all'esame di abilitazione per l'iscrizione nell'elenco nominativo dei medici autorizzati è richiesto il possesso della laurea in medicina e chirurgia nonché del titolo di medico competente ai sensi del decreto legislativo del 9 aprile 2008, n. 81.

15. Contenuto dell'esame di abilitazione per l'iscrizione nell'elenco dei medici autorizzati.

15.1 Il richiedente l'iscrizione deve dimostrare di possedere un'adeguata conoscenza dei problemi generali di prevenzione, di diagnostica precoce e di terapia, relativi alle malattie da lavoro, nonché dei problemi particolari riguardanti la patologia, la clinica, l'igiene del lavoro, la radiobiologia e la radiopatologia, la radiotossicologia e la medicina legale connesse con l'impiego delle radiazioni ionizzanti, sia di origine artificiale che naturale. E' richiesta altresì un'adeguata conoscenza dei problemi particolari di igiene della popolazione nei confronti dei rischi da radiazioni ionizzanti, sia di origine artificiale che naturale, e delle disposizioni legislative e regolamentari concernenti la relativa tutela. Il richiedente deve altresì dimostrare di conoscere gli elementi essenziali della sorveglianza fisica della protezione.

16. Aggiornamento professionale

16.1 Gli esperti radioprotezione devono documentare, mediante l'invio dei relativi attestati, al Ministero del Lavoro e delle politiche sociali –Direzione generale dei rapporti di lavoro e delle relazioni industriali- di avere effettuato corsi specifici di aggiornamento professionale presso soggetti o enti formatori di riconosciuta esperienza della durata di almeno 20 ore per anno solare .

16.2 L'aggiornamento professionale dei medici autorizzati è adempiuto tramite il rispetto delle disposizioni dell'articolo 38, comma 3, del decreto legislativo n.81 del 2008.

17. Cancellazioni

17.1 La cancellazione dagli elenchi nominativi degli esperti di radioprotezione e dei medici autorizzati si effettua:

a) per disposizione del Ministro del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'articolo 143;

b) in caso di esercizio dell'attività durante i periodi di sospensione di cui all'articolo 143;

c) su domanda dell'iscritto.

d) in caso di iscrizione ad un grado superiore.

Allegato XXII
(articolo 133)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 133, DEI CRITERI PER L'ADOZIONE DELLA SORVEGLIANZA FISICA

1. Accertamenti dell'esperto di radioprotezione

1.1. L'accertamento delle condizioni di cui all'articolo 133, commi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 deve essere effettuato da un esperto di radioprotezione di cui all'articolo 128 e da questi comunicato al datore di lavoro ai sensi degli articoli 109, comma 2, e 131;

2.2. Nell'accertamento di cui al paragrafo 1.1 si deve tener conto del rischio di esposizione interna ed esterna, secondo le modalità stabilite nell'Allegato XXIV, derivante dalla normale attività lavorativa programmata nonché dal contributo delle esposizioni potenziali conseguenti a eventi anomali e malfunzionamenti che siano suscettibili di aumentare le dosi dei singoli derivanti da detta normale attività lavorativa programmata.

2. Sorveglianza fisica della radioprotezione

2.1 La sorveglianza fisica della radioprotezione deve essere effettuata, ai sensi dell'articolo 125, ove le attività svolte comportino la classificazione delle aree di lavoro in una o più Zone Controllate o in una o più Zone Sorvegliate oppure comportino la classificazione degli addetti alle attività come lavoratori esposti, anche di categoria B, o come apprendisti e studenti ad essi equiparati ai sensi dell'articolo 146, comma 2;

2.2 La sorveglianza fisica deve comunque essere effettuata nelle seguenti installazioni:

a) impianti nucleari di cui ai capi IX e X;

b) miniere di cui al Capo V;

c) installazioni soggette all'autorizzazione di cui all'articolo 59;

d) installazioni soggette al nulla osta di Categoria B ai sensi dell'articolo 52;

e) installazioni soggette all'autorizzazione di cui all'articolo 13 della Legge 31 dicembre 1962, n. 1860;

f) installazioni soggette al nulla osta di Categoria A ai sensi dell'articolo 51;

2.3 Fermo restando quanto stabilito al paragrafo 2.1, la sorveglianza fisica può non essere effettuata per le installazioni di cui alla lettera d) del paragrafo 2.2, quando sia data esplicita dimostrazione di non necessità da parte di un esperto di radioprotezione nella relazione di radioprotezione di cui all'articolo 109, comma 2, o di cui all'articolo 131.

3. Valutazione della dose efficace e delle dosi equivalenti

3.1 La valutazione delle dosi efficaci e delle dosi equivalenti ricevute o impegnate deve essere effettuata, in modo sistematico, dall'esperto di radioprotezione mediante apparecchi o metodiche di misura di tipo individuale per i lavoratori classificati -esposti;

3.2 Con motivata relazione, ai sensi dell'articolo 131, l'esperto di radioprotezione indica, per gli effetti di cui all'articolo 130, comma 7, se le valutazioni individuali di cui al paragrafo precedente siano impossibili o insufficienti, in quanto tecnicamente non significative in relazione al tipo ed alle caratteristiche delle sorgenti di radiazioni, alle specifiche modalità delle esposizioni ed alla sensibilità delle metodiche di misura;

3.3 Nei casi in cui sia stata ritenuta la non significatività tecnica delle valutazioni individuali, nella relazione di cui al paragrafo 3.2 vengono indicati i criteri e le modalità specifiche con cui sono utilizzati, sempre ai fini delle valutazioni individuali di cui al paragrafo 3.1, i dati della sorveglianza dell'ambiente di lavoro o quelli relativi a misurazioni individuali su altri lavoratori esposti classificati in categoria A.

4. Sorveglianza fisica ambientale nelle Zone Controllate e nelle Zone Sorvegliate

4.1 L'esperto di radioprotezione, nell'ambito della sorveglianza fisica della protezione nelle Zone Controllate e nelle Zone Sorvegliate, deve effettuare le seguenti valutazioni nell'ambiente di lavoro:

a) delle grandezze operative di radioprotezione di cui al paragrafo 7 dell'Allegato XXIV ai fini della valutazione della dose equivalente e della dose efficace, delle esposizioni esterne e delle relative intensità;

b) della concentrazione volumetrica o superficiale dei radionuclidi contaminanti e della natura, stato fisico e, ove possibile, forma chimica di essi;

4.2 Le Zone classificate sono segnalate utilizzando la segnaletica definita dalle norme di buona tecnica o comunque in maniera visibile e comprensibile. Le Zone sono delimitate e le modalità di accesso ad esse sono regolamentate secondo procedure scritte indicate dall'esperto di radioprotezione al datore di lavoro ai sensi dell'articolo 109, comma 2, e dell'articolo 131;

4.3 Nelle procedure di cui al paragrafo 4.2 sono, tra l'altro, previste istruzioni di radioprotezione, adeguate al rischio derivante dalle sorgenti di radiazioni e dalle attività svolte nelle zone controllate e sorvegliate nonché' quelle ai fini del controllo di persone e di attrezzature in uscita dalle zone in cui sussista un rischio significativo di diffusione di contaminazione;

5. Altre modalità di esposizione. Esposizioni soggette ad autorizzazione speciale.

5.1 In situazioni eccezionali, esclusi gli interventi per emergenze radiologiche e nucleari, lavoratori classificati in categoria A possono essere sottoposti ad esposizioni superiori ai limiti di dose per i lavoratori esposti, quando non si possano utilizzare altre tecniche che permettano di evitarlo e previa autorizzazione speciale da parte delle autorità di vigilanza territorialmente competenti ai sensi dell'articolo 106;

5.2 Le esposizioni di cui al paragrafo 5.1 sono inerenti a situazioni specifiche limitate nel tempo, circoscritte a determinate aree di lavoro e non possono superare i limiti fissati per il caso specifico dalle autorità di vigilanza di cui al paragrafo 5.1 stesso nonché, comunque, il doppio dei limiti di dose fissati nell'articolo 146;

5.3 I datori di lavoro, i dirigenti ed i preposti, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, possono adibire alle operazioni che comportano le esposizioni di cui al paragrafo 5.1 soltanto lavoratori scelti tra quelli preventivamente indicati dal medico autorizzato sulla base dell'età e dello stato di salute;

5.4 Non possono essere in nessun caso sottoposti alle esposizioni di cui al paragrafo 5.1:

a) le donne in età fertile, ad eccezione delle attività di volo su veicoli spaziali;
b) gli apprendisti e studenti;
c) i lavoratori che abbiano subito, nei dodici mesi precedenti, per qualsiasi motivo, esposizioni comportanti dosi superiori ai valori dei limiti stabiliti commi 1 e 5 dell'articolo 133;

5.5 Le modalità tecniche delle esposizioni di cui al paragrafo 5.1 debbono essere preventivamente valutate ed approvate per iscritto, con apposita relazione, dall'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica della protezione;

5.6 La richiesta alle autorità di vigilanza territorialmente competenti per l'autorizzazione alle esposizioni di cui al paragrafo 5.1 deve essere corredata di:

a) adeguata descrizione delle operazioni da eseguire;
b) motivazione della necessità delle esposizioni di cui al paragrafo 5.1;
c) relazione dell'esperto di radioprotezione di cui al paragrafo 5.5;
d) resoconti di riunione o riunioni in cui le esposizioni siano state discusse con i lavoratori interessati, i loro rappresentanti, il medico autorizzato e l'esperto di radioprotezione.

5.7. Alle esposizioni di cui al paragrafo 5.1 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 141.

Allegato XXIII
(articolo 112, comma 2)

DETERMINAZIONE AI SENSI DELL'ART. 112, COMMA 2, DELL'ART. 132, COMMA 6 E DELL'ART. 140, COMMA 5, DELLE MODALITÀ DI TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA SORVEGLIANZA FISICA E MEDICA DELLA PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI E DEL LIBRETTO PERSONALE DI RADIOPROTEZIONE PER I LAVORATORI ESTERNI

1. Libretto personale di radioprotezione e suo rilascio
1.1. Il libretto personale di radioprotezione di cui all'art. 112, comma 2, lettera g), del presente decreto è istituito conformemente al modello A allegato;
1.2. Il libretto personale di cui al punto 1.1 è istituito dal datore di lavoro del lavoratore esterno, o dal lavoratore esterno se autonomo, che provvede a compilare le sezioni 1 e 2, apponendo timbro e sottoscrizione, e ad inviare il libretto stesso al Ministero del Lavoro e delle politiche sociali-Direzione Generale dei rapporti di lavoro e delle relazioni industriali.
1.3. L'organo di cui al punto 1.2 provvede al rilascio con l'attribuzione di un numero progressivo di registrazione e della data.
1.4. Il lavoratore in possesso di libretto personale di radioprotezione già rilasciato ai sensi del punto 1.3 lo consegna al proprio datore di lavoro di impresa esterna all'inizio di un nuovo rapporto di lavoro.

2. Modalità di compilazione e di conservazione del libretto personale di radio-protezione
2.1. Il libretto personale è compilato in ogni sua parte, in conformità agli eventuali accordi contrattuali di cui agli articoli 112, comma 1, e 113, comma 1, del presente decreto a cura del datore di lavoro, dell'esercente l'impianto che si avvale della prestazione del lavoratore esterno, degli esperti di radioprotezione e del medico autorizzato, per le parti di rispettiva competenza.
2.2. Nel caso non sia possibile valutare la dose al termine della prestazione, l'esperto di radioprotezione dell'esercente trasmette al datore di lavoro, nel tempo tecnicamente necessario, i relativi dati di esposizione. L'esperto di radioprotezione del datore di lavoro risponde, firmando nell'apposito spazio, dell'esatta trascrizione dei dati stessi e procede alla valutazione della dose.
2.3. Il libretto personale è conservato dal datore di lavoro che lo consegna al lavoratore prima di ogni prestazione presso terzi. In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il datore di lavoro consegna definitivamente il libretto al lavoratore.
2.4. Nelle schede personali dei lavoratori esterni deve essere annotato il contributo complessivo derivante da tutte le esposizioni lavorative individuali, relative al periodo di valutazione determinato ai sensi dell'art. 131, comma 1, lettera c) del presente decreto legislativo.
2.5. L'esercente l'impianto, nel caso di lavoratori dipendenti da datori di lavoro di Paesi esteri, provvede a compilare il libretto personale, ove previsto dallo Stato d'origine dei predetti lavoratori; l'esercente è in ogni caso tenuto ad ottemperare a tutti gli obblighi di cui all'art. 113, comma 2, del presente decreto, anche mediante altra documentazione.
2.6. Resta fermo che i libretti personali rilasciati da Stati membri dell'Unione Europea sono validi nel territorio italiano e sono regolamentati, per la loro compilazione e la loro conservazione, dalle norme dello Stato che li ha rilasciati.

3. Sede di conservazione della documentazione della sorveglianza fisica
3.1. La documentazione relativa alla sorveglianza fisica della protezione dalle radiazioni ionizzanti, di cui all'art. 132 del presente decreto, è conservata e mantenuta disponibile presso la sede di lavoro o, se necessario per una maggiore garanzia di conservazione, presso la sede legale del datore di lavoro.

4. Registro
4.1. La documentazione di cui all'art. 132, comma 1, lettere a), b) e c) del presente decreto, con esclusione dei documenti di cui al punto 5.3, è costituita da un registro con fogli legati e numerati progressivamente, intestato al datore di lavoro e recante l'indicazione della sede legale e della sede di lavoro.
4.2. La documentazione di cui agli articoli 109, comma 2, e 131, comma 1, può essere costituita da relazioni tecniche datate, con pagine numerate progressivamente, i cui estremi sono riportati su registro di protocollo tenuto a cura del datore di lavoro.
4.3. Il registro di cui al punto 4.1 può essere suddiviso in più sezioni staccate, in riferimento alle diverse installazioni facenti parte dello stesso complesso produttivo o agli argomenti di cui al punto 5; la prima pagina reca le indicazioni inerenti alle installazioni ed agli argomenti cui il registro si riferisce.

5. Contenuti del registro
5.1. Il registro di cui al punto 4 deve contenere:
a) la planimetria o una descrizione dei luoghi ed ambienti in cui vengono esercitate attività comportanti rischi da radiazioni ionizzanti, con l'indicazione della classificazione delle zone;

b) l'elencazione, aggiornata in caso di variazioni, delle sorgenti sigillate e delle macchine radiogene in uso o detenute, con specificazione, per ciascuna di esse, della natura e delle caratteristiche fondamentali;

c) l'annotazione, per le sorgenti non sigillate, dell'attività massima detenibile dei radionuclidi e di quella impiegabile annualmente ai sensi dell'art. 50 del presente decreto;

d) le modalità di valutazione delle dosi individuali per lavoratori con particolare riferimento ai criteri e alle modalità di valutazione utilizzate in caso di impiego di DPI e, nei casi applicabili, alla verifica della dose efficace impegnata, e le modalità di valutazione della dose efficace assorbita dall'individuo individuo rappresentativo, a partire dai dati di sorveglianza fisica di cui all'art. 130 del presente decreto legislativo;
e) copia delle relazioni di cui agli articoli 109, comma 2, e 131, comma 1, lettere b), c), d) ed e) del presente decreto, qualora l'esperto di radioprotezione non si avvalga della facoltà di cui al punto 4.2;

f) gli esiti della sorveglianza ambientale di cui all'art. 130, comma 1, lettera c) del presente decreto;

g) gli esiti delle verifiche di cui all'art. 130, comma 1, lettera b), nn. 2), 3), 4) e 5) del presente decreto;

h) gli estremi di riferimento degli atti autorizzativi rilasciati ai sensi del presente decreto;

i) l'annotazione dell'esito della prima verifica di sorveglianza fisica di cui all'articolo 130, comma 1, lettera b), n. 2 del presente decreto, con riferimento al relativo benestare di cui al comma 1, lettera b), n. 1), dello stesso articolo 130.
5.2. Le informazioni di cui al punto 5.1, lettere a), b), c) e gli eventuali provvedimenti di cui all'articolo 131, comma 1, lettera d), del presente decreto, vanno registrate per ogni località in relazione all'attività esercitata e alle sorgenti utilizzate, in caso di impiego temporaneo di sorgenti mobili di radiazioni diverse da:
a) materie radioattive non soggette ai provvedimenti autorizzativi di cui ai Titoli VI e VII del presente decreto;

b) macchine radiogene installate su mezzi mobili in cui il rateo di dose a contatto di un punto qualunque delle schermature solidali ai mezzi stessi è inferiore a 1 μSv/h.

5.3. Al registro devono essere allegate le copie delle prescrizioni e delle disposizioni formulate dagli organi di vigilanza che siano divenute esecutive.

6. Attività ed impianti soggetti ad autorizzazione
6.1. Per le attività e gli impianti soggetti alle autorizzazioni previste dal presente decreto o dalla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, nel registro di cui all'art. 4, in alternativa alle indicazioni di cui al punto 5.1, lettere a), b), c), può essere fatto riferimento alle notizie contenute nelle autorizzazioni stesse o nella documentazione allegata.

7. Scheda personale dosimetrica
7.1. La scheda personale dosimetrica di cui all'art. 132, comma 1, lettera d) del presente decreto è compilata in conformità al modello allegato B.
7.2. La scheda di cui al punto 7.1 è costituita da fogli legati e numerati progressivamente.
7.3. È consentita l'adozione di schede dosimetriche personali diverse dal modello B di cui al punto 7.1 sempre che vi siano comunque inclusi i dati e le notizie indicati nel modello stesso.
7.4. Ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 132, comma 4, del presente decreto, le relazioni di cui alla lettera e) del comma 1 dello stesso articolo sono allegate alla scheda dosimetrica che deve contenere i necessari riferimenti ad esse.

8. Documento sanitario personale
8.1. Il documento sanitario personale di cui all'art. 140 del presente decreto, valido anche per i casi di esposizione contemporanea a radiazioni ionizzanti e ad altri fattori di rischio, è compilato in conformità al modello allegato C.
8.2. Il documento di cui al punto 8.1 è costituito da fogli legati e numerati progressivamente.
8.3. È consentita l'adozione di documenti sanitari personali diversi dal modello C sempre che vi siano comunque inclusi i dati e le notizie indicati nel modello stesso.
8.4. Il documento di cui al punto 8.1 è conservato presso la sede di lavoro ovvero presso la sede legale del datore di lavoro, con salvaguardia del segreto professionale, fatto salvo il tempo strettamente necessario per l'esecuzione delle visite mediche di idoneità e la trascrizione dei relativi risultati.

9. Accertamenti integrativi
9.1. Gli esiti degli accertamenti integrativi indicati nel documento sanitario personale, vistati e numerati dal medico addetto alla sorveglianza sanitaria, devono essere allegati al documento stesso, di cui costituiscono parte integrante.

10. Comunicazione del giudizio d'idoneità
10.1. Le comunicazioni del medico addetto alla sorveglianza sanitaria previste dall'articolo 84, comma 5, del presente decreto, costituiscono prova dell'avvenuta esecuzione delle relative visite mediche.

11. Modalità di istituzione della documentazione inerente alla sorveglianza fisica e sanitaria
11.1. L'esperto di radioprotezione istituisce:
a) la scheda personale dosimetrica per ogni lavoratore esposto, apponendo la propria sottoscrizione sulla prima pagina della scheda stessa, debitamente compilata con le informazioni previste nel modello B;

b) il registro di cui al punto 4, apponendo la propria sottoscrizione sulla prima pagina del registro stesso, debitamente intestato.

11.2. Il medico addetto alla sorveglianza sanitaria istituisce il documento sanitario personale per ogni lavoratore esposto apponendo la propria sottoscrizione sulla prima pagina del documento stesso, debitamente compilato con le informazioni previste nel modello C.

11.3. Il datore di lavoro appone la data e la propria sottoscrizione sulla prima pagina dei documenti istituiti ai sensi dei punti 11.1 e 11.2, dichiarando altresì il numero di pagine di cui si compongono i documenti medesimi.

12. Compilazione dei documenti
12.1. Il libretto personale di cui al punto 1, i documenti relativi alla sorveglianza fisica della protezione di cui ai punti 4 e 7, e il documento sanitario personale di cui al punto 8, sono compilati con inchiostro o altra materia indelebile, senza abrasioni; le rettifiche o correzioni, siglate dal compilatore, sono eseguite in modo che il testo sostituito sia leggibile; gli spazi bianchi tra annotazioni successive sono barrati.
12.2. È consentito che le registrazioni sui documenti di cui al punto 12.1 siano effettuate, ove sia possibile, mediante fogli prestampati. In tale caso tutti i fogli devono essere applicati in modo stabile sulle pagine dei documenti e controfirmati dall'esperto di radioprotezione o dal medico incaricato della sorveglianza sanitaria in maniera che la firma interessi il margine di ciascun foglio e la pagina sulla quale è applicato.
12.3. Ai fini dell'ottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 123, comma 1, e dell'art. 135, comma 3, del presente decreto, il datore di lavoro, chiede ad ogni lavoratore esposto, che è tenuto a fornirle, le informazioni sulle dosi ricevute relative a precedenti rapporti di lavoro.
12.4. L'esperto di radioprotezione ed il medico incaricato della sorveglianza sanitaria procedono, per le parti di competenza, alla trascrizione dei dati di cui al punto 12.3, rispettivamente sulla scheda dosimetrica e sul documento sanitario personale.

13. Sistemi di elaborazione automatica dei dati
13.1. È consentito l'impiego di sistemi di elaborazione automatica dei dati per la memorizzazione della scheda personale e del documento sanitario personale purché siano rispettate le condizioni di cui ai commi seguenti.
13.2. Le modalità di memorizzazione dei dati e di accesso al sistema di gestione delle dosi devono essere tali da assicurare che:
a) l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito ai soli soggetti a ciò espressamente abilitati dal datore di lavoro;

b) l'accesso alle funzioni di valutazione delle dosi sia consentito soltanto all'esperto di radioprotezione;

c) le operazioni di valutazione delle dosi di ogni lavoratore esposto devono essere univocamente riconducibili all'esperto di radioprotezione mediante la memorizzazione di codice identificativo, autogenerato dal medesimo;

d) le eventuali informazioni di modifica, ivi comprese quelle inerenti alle generalità ed ai dati occupazionali del lavoratore, siano solo aggiuntive a quelle già memorizzate;

e) sia possibile riprodurre su supporti a stampa, secondo le modalità di cui al punto 7, le informazioni contenute nei supporti di memoria;

f) le informazioni siano conservate almeno su due distinti supporti informatici di memoria;

g) siano implementati programmi di protezione e di controllo del sistema da codici virali;

h) sia redatta, a cura dell'esercente il sistema, una procedura in cui siano dettagliatamente descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo; nella procedura non devono essere riportati i codici di accesso.

13.3. Le modalità di memorizzazione dei documenti sanitari personali e di accesso al sistema di gestione degli stessi devono essere tali da assicurare che:

a) l'accesso alle funzioni del sistema sia consentito soltanto al medico addetto alla sorveglianza sanitaria o a suo delegato;

b) le operazioni di espressione dei giudizi di idoneità di ogni lavoratore esposto e delle eventuali limitazioni devono essere univocamente riconducibili al medico addetto alla sorveglianza sanitaria mediante la memorizzazione di codice identificativo, autogenerato dal medesimo;

c) le eventuali informazioni di modifica, ivi comprese quelle inerenti alle generalità ed ai dati occupazionali del lavoratore, siano solo aggiuntive a quelle già memorizzate;

d) sia possibile riprodurre su supporti a stampa, secondo le modalità di cui al punto 8, le informazioni contenute nei supporti di memoria;

e) le informazioni siano conservate almeno su due distinti supporti informatici di memoria;

f) siano implementati programmi di protezione e di controllo del sistema da codici virali;

g) sia redatta, a cura dell'esercente il sistema, una procedura in cui siano dettagliatamente descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo nella procedura non devono essere riportati i codici di accesso.

13.4. La rispondenza dei sistemi di elaborazione automatica dei dati ai requisiti di cui ai commi 2 e 3 è dichiarata dal datore di lavoro.

13.5. In caso di cessazione del rapporto di lavoro i documenti informatizzati, sono inviati secondo le modalità e la destinazione indicate negli articoli 132, comma 4, e 140, comma 4, del presente decreto.

13.6 Nelle more dell'emanazione del suddetto decreto, è ammessa la tenuta di un registro in formato elettronico nel rispetto delle seguenti condizioni:

1) l'accesso deve essere consentito ai soli soggetti espressamente abilitati dal datore di lavoro;
2) le eventuali modifiche dei dati registrati devono assicurare la conservazione dei dati modificati;
3) il sistema deve assicurare la riproduzione a mezzo stampa dei contenuti registrati su supporto informatico;
4) i contenuti del registro devono corrispondere integralmente a quanto prescritto dal presente allegato;
5) ciascun documento contenuto nel registro deve essere firmato digitalmente dall'esperto di radioprotezione e, ove richiesto, dal datore di lavoro e deve essere dotato di marcatura temporale conformemente a quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
6) l'esercente il sistema deve redigere una procedura in cui siano descritte le operazioni necessarie per la gestione del sistema medesimo nella quale non devono essere riportati i codici di accesso;
7) il registro deve essere conservato, a cura del datore di lavoro, su almeno due supporti informatici differenti;
8) il datore di lavoro deve garantire la conservazione del registro per il periodo minimo previsto dal presente decreto.

14. Norme transitorie e finali

14.1. I registri istituiti ai sensi del decreto del Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale del 13 luglio 1990, n. 449, conservano la loro validità e possono essere usati fino al loro esaurimento.

14.2. Le schede personali e i documenti sanitari di cui ai punti 7 e 8 devono essere istituiti entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

14.3. Le schede dosimetriche relative ai lavoratori per i quali il rapporto risulti cessato in data anteriore alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere trasmesse dal datore di lavoro, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, allo stesso organismo individuato dall'art. 90, comma 4.

14.4. I documenti di cui ai punti 7 e 8 sono custoditi secondo quanto previsto dal decreto legislativo 196/2003

Modello A

Libretto personale di radioprotezione

(Articolo 112 comma 2 lettera i**)**

1) Dati relativi all'identità del lavoratore

COGNOME NOME

SESSO M ☐ F ☐

DATA E LUOGO DI NASCITA

CODICE FISCALE ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

NAZIONALITÀ

DOMICILIO

DOMICILIO

2) Dati relativi all'istituzione del libretto personale

DATA DELL' **ISTITUZIONE**

MOTIVO ☐ prima istituzione

☐altri
(specificare)

Il datore di lavoro

4) Dati occupazionali

Ragione sociale e sede impresa	dal	al	mansione	firma del datore di lavoro o delegato

5) Risultati della sorveglianza sanitaria

Giudizio ed eventuali prescrizioni	Periodo di validità	Firma del medico autorizzato

6) Dati dosimetrici

(da compilarsi a cura dell'esperto di radioprotezione del datore di lavoro)

Anno	Esposizione totale	Esposizione parziale	Firma dell'**RPE**			
	Dose efficace mSv	Dose equivalente mSv				
dal	al		estr	pelle	crist	

7) Dati dosimetrici (da compilarsi a cura dell'esperto di radioprotezione dell'esercente al termine degli interventi, ove tecnicamente possibile)

Ragione sociale dell'esercente 1)	Periodo 2)	Radiazione	Dose efficace mSv	Dose equivalente mSv	Organo o parte del corpo	Radionuclide	Tipo 3)	f1 4)	Attività introdotta Bq	Dose impegnata mSv	Dose impegnata mSv	Firma **RPE**	5)	Annotazioni 6)
		Esposizione esterna	Esposizione esterna parziale	Esposizione interna	Esposizione totale									

NOTE: I valori numerici contenuti nel libretto possono essere espressi, ove occorra, anche con notazione esponenziale.
1) Indicare la ragione sociale dell'esercente l'impianto, il laboratorio o l'installazione presso il quale si verifica l'intervento del lavoratore esterno.
2) Indicare il periodo a cui si riferisce la valutazione.
3) Indicare il tipo di ritenzione polmonare del radionuclide (S,M,F,) nel caso di introduzione per inalazione.
4) Indicare il fattore di transito intestinale nel caso di introduzione per ingestione.
5) Contrassegnare con A le dosi derivanti da esposizioni accidentali, con E quelle di emergenza, con V quelle valutate sulla base della sorveglianza ambientale (allegare i dati utilizzati per la valutazione).
6) Ove la contaminazione interna non si sia verificata per inalazione, indicare la via di introduzione. In caso di irraggiamento da neutroni indicare l'energia se conosciuta.

Modello B

SCHEDA PERSONALE DOSIMETRICA
(art. 132)

LAVORATORE_____SESSO M ☐ F ☐

LUOGO E DATA DI NASCITA

CODICE FISCALE ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

DATORE DI LAVORO

SEDE

La presente scheda personale dosimetrica è istituita per:

☐ esaurimento della scheda precedente
☐ altri motivi

Firma dell'esperto di radioprotezione

La presente scheda dosimetrica è costituita da n. _____ pagine

Data Il datore di lavoro

DATI OCCUPAZIONALI

periodi		destinazione lavorativa mansioni	tipo di irradiazione [1]	classificazione	firma RPE
dal	al				

Altre attività esponenti contemporaneamente al rischio da R.I.

periodi		Datore di lavoro o lavoro autonomo	tipo di irradiazione [1]	Firma lavoratore
dal	al			

1) Indicare se globale, parziale, esterna/interna.

Esposizione presso altri datori di lavoro o lavoro autonomo	Organo o parte del corpo														
	Dose equivalente mSv														
	Dose efficace mSv														
	Annotazioni 7) 8)														
	6)														
	Firma RPE														
Esposizione totale	Dose efficace mSv 5)														
	Dose impegnata mSv 4)														
Esposizione interna	Attività introdotta Bq														
	f1 3)														
	Tipo 2)														
	Radionuclide														
Esposizione esterna parziale	Organo o parte del corpo														
	Dose equivalente mSv														
Esposizione esterna	Dose efficace mSv														
	Radiazione														
	Anno Periodo 1)														

	Dose efficace mSv 9)	Dose equivalente mSv 9)	Organo o parte del corpo
Totale anno.....			

Riferimenti alle relazioni ex art. 132comma 1-e

NOTE
I valori numerici possono essere espressi, ove occorra, anche con notazione esponenziale.
1) Indicare il periodo a cui si riferisce la valutazione.
2) Indicare il tipo di ritenzione polmonare del radionuclide (S,M,F) nel caso di introduzione per inalazione.
3) Indicare il fattore di transito intestinale nel caso di introduzione per ingestione.
4) La dose impegnata va calcolata in un periodo di 50 anni.
5) Compilare solo in caso di esposizione totale.
6) Contrassegnare con A le dosi derivanti da esposizioni accidentali, con E quelle di emergenza, con V quelle valutate sulla base della sorveglianza ambientale (allegare i dati utilizzati per la valutazione), con S quelle derivanti da esposizioni soggette ad autorizzazione speciale, con N quelle derivanti da esposizione a sorgenti naturali di radiazioni.
7) Ove la contaminazione interna non si sia verificata per inalazione o per ingestione, indicare la via di introduzione. In caso di irraggiamento da neutroni indicare l'energia se conosciuta.
8) Indicare la data di trasmissione delle dosi al medico incaricato della sorveglianza ~~medica~~ **sanitaria.**
9) Indicare la dose complessiva derivante dalle esposizioni presso tutti i datori di lavoro.

CONSERVAZIONE DELLA SCHEDA DOSIMETRICA

Cessazione dell'impresa / Risoluzione del rapporto di lavoro

La presente scheda dosimetrica viene consegnata al medico addetto alla sorveglianza sanitaria dott. _____ ai sensi dell'art. 132, comma 4, del presente decreto per:

□ Cessazione dell'attività d'impresa avvenuta il .....

□ Cessazione del rapporto di lavoro avvenuta il .....

Data L'Esperto di Radioprotezione Il Medico

_____ _____

Cessazione dell'incarico dell'esperto di Radioprotezione
La presente scheda dosimetrica viene consegnata all'esperto di Radioprotezione subentrante Sig. ..... per cessazione dell'incarico avvenuta il .....

L'esperto di Radioprotezione uscente L'esperto di Radioprotezione subentrante

Modello C

Documento sanitario personale

(art. 140)

LAVORATORE …… Sesso ☐ M ☐ F

LUOGO E DATA DI NASCITA ……..…….

CODICE FISCALE ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Datore di lavoro …….

Data di assunzione ……

Sede/i di
lavoro ……. ……
……. ……
……

Il presente documento sanitario personale è istituito per:

☐ esaurimento del documento precedente

☐ altri motivi

Il medico addetto alla sorveglianza sanitaria

……

Il presente Documento Sanitario Personale è costituito da n°…..… pagine.

Data ……

Il datore di lavoro

……..

VISITA MEDICA PREVENTIVA

1. DATI OCCUPAZIONALI ……..[1]

Destinazione Lavorativa - Mansioni Rischi da R.I.

☐ Irradiazione esterna ……..[2]

…… ……
……

☐ Irradiazione interna ……..[3]

…….

Classificazione ☐ A ☐ B

Esposizione ad altri fattori di rischio per i quali la normativa vigente prevede la sorveglianza sanitaria.

☐ no

☐ si …….[4]

2. ANAMNESI LAVORATIVA

Esposizioni precedenti a R.I. ☐ no ☐ si

Esposizioni precedenti ad altri fattori di rischio ☐ no ☐ si ……..…[4]

dose accumulata per esposizione totale [5] mSv …….

di cui:

a) per esposizione accidentale mSv ……..

b) per esposizione di emergenza mSv ……..

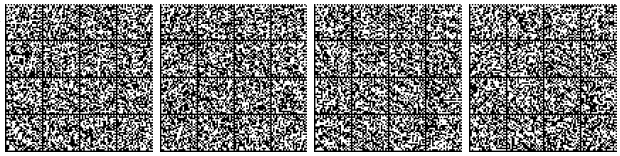
c) per esposizione soggetta ad autorizzazione speciale mSv …….

dose accumulata a parti del corpo [4] …….. [5] mSv …….....

dose efficace impegnata [3] ……. [5] mSv …….....

data dell'incorporazione ……..

Note:
1. I dati di questa sezione sono forniti dal datore di lavoro (indicare n° degli allegati).
2. Specificare anche eventuali parti del corpo a maggior rischio.
3. Specificare radionuclidi.
4. Specificare quali
5. Fornita dal datore di lavoro.



3. ANAMNESI FAMILIARE
……
…… ……
…… ...……
……

4. ANAMNESI PERSONALE
……
……
… ……

Esposizione R.I. dovuta a trattamenti medici (indicare tipo di trattamento e dose se conosciuta)……
……
……
……

Infortuni - Traumi (lavorativi o extralavorativi)

……
……
……

Invalidità riconosciute (I. civile INPS, INAIL, Ass. Private) ……
……
……
……

Contemporanea esposizione al rischio da R.I. presso altri datori di lavoro o attività professionale autonoma …… ……
……

Altre notizie
…… ……
……...
Data ……..

il lavoratore

…….…….

5. Esame Clinico generale …….

6. Accertamenti integrativi (specialistici e/o di laboratorio) (indicare gli accertamenti eseguiti e il n° di riferimento dei referti allegati) ……..... ……
……

7. Valutazioni conclusive (dei dati clinico-anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali) …….

8. Giudizio di idoneità all'esposizione alle radiazioni ionizzanti:

☐ Idoneo

☐ Idoneo con le seguenti condizioni

……..... ……
……

☐ Non idoneo.

Data ……

il lavoratore il medico addetto alla sorveglianza sanitaria.

…… …….…….

Avverso il giudizio di cui sopra è ammesso ricorso al Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'art. 145 del presente decreto legislativo, entro il termine di 30 giorni.

9. Giudizio di idoneità all'esposizione agli altri fattori di rischio indicati al punto 1:

☐ Idoneo ☐ Non Idoneo

Data ……

il lavoratore il medico competente

…… …….…….

Avverso il giudizio di cui sopra è ammesso ricorso all'organo di vigilanza competente per territorio ai sensi dell'art. 41, comma 9 del D.Lgs. 9/04/2008, n.81, entro il termine di 30 giorni.

10. TRASMISSIONE DEL GIUDIZIO AL DATORE DI LAVORO

effettuata il …….. a mezzo ……

Il medico

…….

Da consegnare o inviare per via telematica al datore di lavoro

Il lavoratore …….. in data ……..

A) è stato sottoposto alla visita medica preventiva per esposizione alle R.I. come lavoratore di categoria

☐ A ☐ B con il seguente esito:

☐ idoneo

☐ idoneo con le seguenti condizioni

…….. ……
……. ……

☐ non idoneo.

Da sottoporre a nuova visita medica il …… previa esecuzione dei seguenti accertamenti ……...
Data …….

il medico addetto alla sorveglianza **sanitaria**

…….

B) è stato sottoposto alla visita medica preventiva per esposizione a (indicare i fattori di rischio) .....

con il seguente esito:

☐ Idoneo ☐Non Idoneo

Da sottoporre a nuova visita medica il …….. previa esecuzione dei seguenti accertamenti ……...

Data ……

il medico competente

…….

VISITA MEDICA

☐ Periodica ☐ Straordinaria ☐ Eccezionale per ☐ Esposizione R.I.
☐ Esposizione altri fattori di rischio

motivazione:

☐ cambiamento mansioni

☐ controllo cessazione inidoneità

☐ su richiesta (specificare da chi)

☐ fine rapporto di lavoro o altri motivi

1. DATI OCCUPAZIONALI……. [1]

Variazione Destinazione Lavorativa o mansione.....

….....

Rischi da R.I.

☐ Irradiazione esterna……. [2]

☐ Irradiazione interna ……. [3]

Classificazione lavoratore ☐ A ☐ B

Esposizione ad altri fattori di rischio

☐ no

☐ si ……[4]

……..... ……

2. DOSI comunicate dall'esperto di radioprotezione successivamente all'ultima visita medica

dose per esposizione totale mSv …… di cui:

a) per esposizione accidentale mSv ……

b) per esposizione di emergenza mSv ……

c) per esposizione soggetta ad autorizzazione speciale mSv ……

dose a parti del corpo [4] …… mSv ……..

dose efficace impegnata [3] ……... mSv ……..

Note:
1) Questa sezione va compilata in caso di variazione rispetto all'ultima visita medica con i dati forniti dal datore di lavoro (indicare n° degli allegati).
2) Specificare anche eventuali parti del corpo a maggior rischio.
3) Specificare i radionuclidi.
4) Specificare quali.

3. ANAMNESI INTERCORRENTE

……
……
……
…… .....

Esposizione R.I. dovuta a trattamenti medici (indicare tipo di trattamento e dose se conosciuta)

.....
……
……
……

Infortuni - Traumi (lavorativi o extralavorativi)

……
……

Riconoscimenti di invalidità

……
……

Contemporanea esposizione al rischio da R.I. presso altri datori di lavoro o attività professionale autonoma ……
……
……

il lavoratore

……

4. Esame obiettivo (con particolare riferimento ad eventuali modificazioni rispetto alla visita precedente) ……
……
……

5. Accertamenti integrativi (specialistici e/o di laboratorio) (indicare gli accertamenti eseguiti e riportare il n. di riferimento dei referti allegati) ……
……

6. Valutazioni conclusive (dei dati clinico-anamnestici e dei risultati degli accertamenti integrativi, in relazione ai rischi occupazionali) ……
……
……

7. Giudizio di idoneità all'esposizione alle radiazioni ionizzanti:

☐ idoneo

☐ idoneo con le seguenti condizioni…….. ……
……. ……
…….

☐ non idoneo

☐ Lavoratore sottoposto a sorveglianza medica dopo la cessazione dell'esposizione ……..[1]

….....

Nota [1]: indicare se è necessario o meno proseguire la sorveglianza sanitaria, indicando le modalità in caso di necessità di prosecuzione

Data ……..

Il lavoratore Il medico addetto alla sorveglianza sanitaria

…..... ….....

Avverso il giudizio di cui sopra è ammesso ricorso al Ministero del lavoro e delle politiche sociali ai sensi dell'art. 145 del presente decreto legislativo, entro il termine di 30 giorni.

8. Giudizio d'idoneità all'esposizione agli altri fattori di rischio indicati al punto 1:

☐ Idoneo

☐ Non Idoneo

☐ Idoneo con le seguenti condizioni..... ……
……..

☐ Temporaneamente non idoneo fino a …….

Data …… Il lavoratore Il medico competente

…..... ….....

Avverso il giudizio di cui sopra è ammesso ricorso all'organo di vigilanza competente per territorio ai sensi dell'art. 41, comma 9 del D.Lgs. 9/04/2008, n. 81, entro il termine di 30 giorni.

9. TRASMISSIONE DEL GIUDIZIO AL DATORE DI LAVORO

effettuata il …… a mezzo …….....

Il medico

……..

Da consegnare al datore di lavoro

Il lavoratore ……

A) classificato in categoria ☐ A ☐ B

è stato sottoposto in data ……. alla visita medica di idoneità per l'esposizione alle R.I. con il seguente esito:

☐ idoneo

☐ idoneo con le seguenti condizioni ……..... ……
……..

☐ non idoneo e pertanto si richiede l'allontanamento dall'esposizione.

☐ lavoratore sottoposto a sorveglianza medica dopo la cessazione dell'esposizione…….[1]

….....

Da sottoporre a nuova visita medica il ……previa esecuzione dei seguenti accertamenti

….....

Nota [1]: indicare se è necessario o meno proseguire la sorveglianza sanitaria, indicando le modalità in caso di necessità di prosecuzione

Data…….. ll medico addetto alla sorveglianza sanitaria

…….

B) è stato sottoposto in data ……. alla visita medica …… per esposizione a (indicare i fattori di rischio) …… ……
……con il seguente esito:

☐ Idoneo

☐ Non Idoneo

☐ Idoneo con le seguenti condizioni ……

…….

☐ Temporaneamente non idoneo fino a ……..

Da sottoporre a nuova visita medica il …….. previa esecuzione dei seguenti accertamenti ……...

Data ……. Il medico competente

…….

Allegato XXIV
(articolo 146)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 146, DEI LIMITI DI DOSE PER I LAVORATORI, PER GLI APPRENDISTI, GLI STUDENTI E GLI INDIVIDUI DELLA POPOLAZIONE NONCHÉ DEI CRITERI DI COMPUTO E DI UTILIZZAZIONE DELLE GRANDEZZE RADIOPROTEZIONISTICHE CONNESSE
---

0. concetti generali
Ai fini del presente allegato valgono, tenuto conto delle definizioni di cui Titolo II, le seguenti specifiche grandezze radioprotezionistiche.

0.1. con riferimento alla Dose equivalente.
Fattori di ponderazione delle radiazioni
0.1.1. La dose equivalente $H_{T,R}$ (di cui all'articolo 7, n.34) nel tessuto o nell'organo T dovuta alla radiazione R e data da:

$$H_{T,R} = W_R \cdot D_{T,R}$$

dove:
$D_{T,R}$ è la dose assorbita media nel tessuto o nell'organo T, dovuta alla radiazione R;W_R è il fattore di ponderazione per la radiazione R, che dipende dal tipo e dalla qualità del campo di radiazioni esterne, oppure dal tipo e dalla qualità delle radiazioni emesse da un radionuclide depositato all'interno dell'organismo.

0.1.2. I valori del fattore di ponderazione delle radiazioni W_R sono i seguenti:

Fotoni	1
Elettroni e muoni	1
Protoni e pioni carichi	2
Particelle alfa, frammenti di fissione, nuclei pesanti.	20
Neutroni	
En < 1 Mev	$2{,}5+18{,}2\ e^{-[\ln(En)]^{**}2/6}$
1 Mev ≤ En ≤ 50 keV	$5{,}0 + 17{,}0\ e^{-[\ln(2\ En)]^{**}2/6}$
En > 50 MeV	$2{,}5 + 3{,}25\ e^{-[\ln(0{,}04\ En)]^{**}2/6}$

0.1.3. Quando il campo di radiazioni è composto di tipi ed energie con valori diversi di wR, la dose equivalente totale, HT, è espressa da:

$$\sum_R w_R \cdot D_{T,R}$$

0.1.4. Per esprimere la dose equivalente totale in modo alternativo, la dose assorbita può essere espressa come distribuzione continua di energia, in cui ciascun elemento della dose assorbita, dovuto ad un'energia compresa tra E ed E+dE, va moltiplicato per il valore di wR ricavato dal paragrafo 0.1.2, integrando sull'intero spettro di energia.

0.1.5. Per i tipi di radiazioni e per le energie non comprese nella tabella si può ottenere un valore approssimato di w_R calcolando il fattore di qualità medio $\bar{Q}$, definito nel paragrafo 04, lettera b), ad una profondità di 10 mm nella sfera ICRU di cui al paragrafo 0.4, lettera j).

0.1.6 Il fattore di qualità Q è una funzione del trasferimento lineare di energia non ristretto, di cui al paragrafo 0.3, lettera a), impiegato per la ponderazione delle dosi assorbite in un punto al fine di tener conto della qualità della radiazione.

0.2. con riferimento alla Dose efficace
0.2.1. La dose efficace (articolo 7, n.32)è definita come somma delle dosi equivalenti ponderate nei tessuti e organi del corpo causate da irradiazioni interne ed esterne ed è data da:

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T = \sum_T w_T \cdot \sum_R w_R \cdot D_{T,R}$$

dove:
H_T è la dose equivalente nell'organo o tessuto T;
w_T è il fattore di ponderazione per l'organo o il tessuto T;
w_R è il fattore di ponderazione per la radiazione R;
$D_{T,R}$ è la dose assorbita media, nel tessuto o nell'organo T, dovuta alla radiazione R.

0.2.2. I valori del fattore di ponderazione w_T per i diversi organi o tessuti sono i seguenti:

Gonadi	**0,08**
Midollo osseo (rosso)	0,12
Colon	0,12
Polmone (vie respiratorie toraciche)	0,12
Stomaco	0,12
Mammelle	**0,12**
Vescica	**0,04**
Fegato	**0,04**
Esofago	**0,04**
Tiroide	**0,04**
Pelle	0,01
Superficie ossea	0,01
Cervello	**0,01**
Ghiandole salivari	**0,01**
Rimanenti organi o tessuti	**0,12**

0.2.3. I valori dei fattori di ponderazione w_T, determinati a partire da una popolazione di riferimento costituita di un ugual numero di persone di ciascun sesso e di un'ampia gamma di età si applicano, nella definizione della dose efficace, ai lavoratori, alla popolazione e ad entrambi i sessi.

0.2.4. 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).

0.3. Definizione di particolari grandezze dosimetriche. Sfera ICRU

a) Trasferimento lineare di energia non ristretto (L∞): grandezza definita dalla formula L∞=dE/dl, in cui dE è l'energia media ceduta dalla particella carica nell'attraversamento della distanza dl. Nel presente allegato il mezzo attraversato è l'acqua e L∞ è indicato come L.

b) Fattore di qualità medio *Q*: valore medio del fattore di qualità in un punto del tessuto quando la dose assorbita è impartita da particelle aventi diversi valori di L.
Tale fattore è calcolato secondo la relazione:

$$\bar{Q}=\frac{1}{D}\int_0^{\infty} Q(L)D(L)dL$$

dove D(L)dL è la dose assorbita a 10 mm di profondità nell'intervallo di trasferimento lineare di energia L e L+dL, Q(L) è il fattore di qualità in tale punto.
La relazione tra il fattore di qualità, Q(L), ed il trasferimento lineare non ristretto di energia L in keV μm^{-1} nell'acqua è riportata di seguito:

L (keV·μm^{-1})	**Q(L)**
<10	1
10-100	0,32·L-2,2
>100	300 / √L

c) Fluenza F : quoziente di dN diviso per da, F= dN/d*a*, in cui dN è il numero di particelle che entrano in una sfera di sezione massima d*a*;
d) Campo espanso: un campo derivato dal campo di radiazioni reale, in cui la fluenza e le distribuzioni direzionale e di energia hanno valori identici, in tutto il volume interessato, a quelli del campo reale nel punto di riferimento;
e) Campo espanso e unidirezionale: campo di radiazioni in cui la fluenza e la distribuzione d'energia sono uguali a quelle del campo espanso, ma la fluenza è unidirezionale;
f) Equivalente di dose ambientale H*(d): equivalente di dose in un punto di un campo di radiazioni che sarebbe prodotto dal corrispondente campo espanso e unidirezionale nella sfera ICRU a una profondità d, sul raggio opposto alla direzione del campo unidirezionale; l'unità di misura dell'equivalente di dose ambientale è il sievert;
g) Equivalente di dose direzionale H'(d, Ω): equivalente di dose in un punto di un campo di radiazioni che sarebbe prodotto dal corrispondente campo espanso, nella sfera ICRU, a una profondità d, su un raggio in una determinata direzione Ω; l'unità di misura dell'equivalente di dose direzionale è il sievert;
h) Equivalente di dose personale Hp(d): equivalente di dose nel tessuto molle, ad una profondità appropriata d, al di sotto di un determinato punto del corpo; l'unità di misura dell'equivalente di dose personale è il sievert;
i) Energia potenziale alfa (dei prodotti di decadimento del ^{222}Rn e del ^{220}Rn): l'energia totale alfa emessa durante il decadimento dei discendenti del ^{222}Rn fino al ^{210}Pb escluso e durante il decadimento dei discendenti del ^{220}Rn fino al ^{208}Pb stabile. L'unità di misura dell'energia potenziale alfa è il joule (J); l'unità di esposizione a una data concentrazione in un determinato periodo di tempo, è il J.h.m^{-3}.
j) Sfera ICRU: corpo introdotto dalla ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements) allo scopo di riprodurre approssimativamente le caratteristiche del corpo umano per quanto concerne l'assorbimento di energia dovuto a radiazioni ionizzanti; esso consiste in una sfera di 30 cm di diametro costituita da materiale equivalente al tessuto con una densità di 1 g·cm^{-3} e la

seguente composizione di massa: 76,2% di ossigeno, 11,1% di carbonio; 10,1% di idrogeno e 2,6% di azoto;
k) Concentrazione di energia potenziale alfa in aria: somma dell'energia potenziale alfa di tutti i prodotti di decadimento a breve tempo di dimezzamento del ^{222}Rn o del ^{220}Rn presenti nell'unità di volume di aria. L'unità di misura della concentrazione di energia potenziale alfa e il $J.m^{-3}$;
l) Concentrazione equivalente all'equilibrio in aria (di una miscela non in equilibrio dei prodotti di decadimento a breve tempo di dimezzamento del ^{222}Rn o del ^{220}Rn): concentrazione in aria del ^{222}Rn o del ^{220}Rn in equilibrio radioattivo con i relativi prodotti di decadimento a breve tempo di dimezzamento che ha la stessa concentrazione di energia potenziale alfa della miscela non in equilibrio dei prodotti di decadimento del ^{222}Rn o del ^{220}Rn.

1. Metodi di valutazione delle esposizioni per lavoratori, apprendisti e studenti

1.1. La somma delle dosi efficaci ricevute per esposizione esterna, in un anno solare, e impegnate per inalazione o per ingestione a seguito di introduzioni, verificatesi nello stesso periodo, deve rispettare i limiti fissati per i lavoratori nell'articolo 146, comma 1, lettera a), quelli fissati al comma 2, lettera b), per apprendisti e studenti di cui allo stesso articolo;

1.2. Per gli apprendisti e studenti di cui all'articolo 146, comma 2, lettera b) la somma delle dosi ricevute e impegnate, in un anno solare, per esposizione esterna nonché per inalazione o per ingestione che derivino da introduzioni verificatesi nello stesso periodo, deve rispettare il limite di dose efficace cui allo stesso comma 2, lettera b) punto 2;

1.3. Resta fermo il rispetto dei limiti di dose equivalente per particolari organi o tessuti stabiliti di cui all'articolo 146, c1, lettera b), comma 2, lettera b);

1.4. Ai fini delle valutazioni di cui ai paragrafi 1.1 e 1.2 si impiega la seguente relazione:

$$E = E_{est} + \sum_j h(g)_{j,ing} \cdot J_{j,ing} + \sum_j h(g)_{j,ina} \cdot J_{j,ina}$$

dove:
E_{est} è la dose efficace derivante da esposizione esterna; $h(g)_{j,ing}$ e $h(g)_{j,ina}$ rappresentano la dose efficace impegnata per unità di introduzione del radionuclide j (Sv/Bq) rispettivamente ingerito o inalato da un individuo appartenente al gruppo d'età g pertinente;
$J_{j,ing}$ e $J_{j,ina}$ rappresentano rispettivamente l'introduzione tramite ingestione o tramite inalazione del radionuclide j (Bq).

1.5 I valori di dose efficace impegnata per unità di introduzione tramite ingestione e inalazione, ad eccezione della dose efficace dovuta ai prodotti di decadimento del radon, da usare nella relazione di cui al paragrafo 1.4 per i lavoratori esposti, apprendisti e studenti di cui all'art.146, comma 2, lettere a), b) e c) sono quelli riportati nella pubblicazione 119 e successivi aggiornamenti dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.

1.6. In caso di esposizione per sommersione a nube di gas inerti si applicano i valori di dose efficace per unità di concentrazione integrata in aria riportati nella pubblicazione 119 e successivi aggiornamenti dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.

2. Particolari condizioni di esposizione

2.1. Qualora per i lavoratori esposti e per gli apprendisti e gli studenti ad essi equiparati ai sensi dell'articolo 146, sia superato, anche a seguito di esposizioni accidentali, di emergenza o esposizioni soggette ad autorizzazione speciale di cui al paragrafo 5 dell'Allegato XXII, il limite annuale di dose efficace di 20 mSv, le successive esposizioni devono essere limitate, per anno solare, a 10 mSv sino a quando la media annuale delle esposizioni stesse per tutti gli anni seguenti, compreso l'anno del superamento, risulti non superiore a 20 mSv.

3. Sorveglianza medica eccezionale

3.1. L'obbligo della sorveglianza medica eccezionale previsto dall'articolo 141 del presente decreto sussiste per i lavoratori esposti, gli apprendisti e gli studenti che, nel corso delle loro attività lavorative o di studio, abbiano subito, in un anno solare:
a) un'esposizione maggiore del limite di 20 mSv fissato all'articolo 146, comma 1, lettera a) per la dose efficace, determinata in base alle indicazioni di cui al paragrafo 1, oppure
b) un'esposizione maggiore di uno dei limiti fissati nel comma 2, lettera b) dello stesso articolo 146 per particolari organi o tessuti;

3.2 L'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 142 del presente decreto sussiste ove si sia verificata anche una delle condizioni di cui al paragrafo 3.1.

4. Metodi di valutazione delle esposizioni per individui della popolazione

4.1. La somma delle dosi efficaci ricevute per esposizione esterna in un anno solare e impegnate per inalazione o per ingestione a seguito di introduzioni verificatesi nello stesso periodo, deve rispettare il limite fissato per gli individui della popolazione di cui all'articolo 146 comma 7, lettera a).

4.2. Resta fermo il rispetto dei limiti di dose equivalente per particolari organi o tessuti stabiliti nell'articolo 146, comma 7, lettera b).

4.3. Ai fini delle valutazioni di cui al paragrafo 4.1 si impiega la seguente relazione:

$$E = E_{est} + \sum_j h(g)_{j,ing} \cdot J_{j,ing} + \sum_j h(g)_{j,ina} \cdot J_{j,ina}$$

dove:
E_{est} è la dose efficace derivante da esposizione esterna; $h(g)_{j,ing}$ e $h(g)_{j,ina}$ rappresentano la dose efficace impegnata per unità di introduzione del radionuclide j (Sv/Bq) rispettivamente ingerito o inalato da un individuo appartenente al gruppo d'età g pertinente;
$J_{j,ing}$ e $J_{j,ina}$ rappresentano rispettivamente l'introduzione tramite ingestione o tramite inalazione del radionuclide j (Bq).

4.4. I valori di dose efficace impegnata relativi agli individui della popolazione per unità di introduzione tramite ingestione e inalazione, ad eccezione della dose efficace dovuta ai prodotti di decadimento del radon e del toron, da usare nella relazione di cui al paragrafo 4.3, sono riportati, per sei classi di età, nella pubblicazione 119 e successivi aggiornamenti dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.

4.5 In caso di esposizione per sommersione a nube di gas inerti si applicano i valori di dose efficace per unità di concentrazione integrata in aria riportati nella tabella IV.7.

5. Valutazione di precedenti esposizioni

5.1. Ai fini delle valutazioni inerenti alla sorveglianza di lavoratori, apprendisti, studenti ed individui della popolazione, nonché, in particolare, al rispetto dei limiti di dose per precedenti esposizioni, non è necessario apportare correzioni ai valori determinati ai sensi delle previgenti disposizioni. È altresì consentito sommare valori di equivalente di dose e di equivalente di dose efficace, ottenuti ai sensi delle disposizioni previgenti, rispettivamente a valori di dose equivalente e di dose efficace determinati ai sensi delle disposizioni di questo Allegato.

6. Grandezze operative per la sorveglianza dell'esposizione esterna

6.1. Per la sorveglianza individuale dell'esposizione esterna si usa l'equivalente di dose personale Hp(d) definito nel paragrafo 0.3;

6.2. Per la sorveglianza dell'esposizione esterna nelle aree di lavoro e nell'ambiente si usano l'equivalente di dose ambientale H*(d) e l'equivalente di dose direzionale H'(d,Ω) definiti ne paragrafo 0.3;

6.3. Per radiazioni a forte penetrazione è raccomandata una profondità di 10 mm; per le radiazioni a debole penetrazione è raccomandata una profondità di 0,07 mm per la pelle e di 3 mm per gli occhi.

7. Esposizione a materie radioattive naturali e a ^{222}Rn, ^{220}Rn. Acque di miniera

7.1. Le disposizioni concernenti i limiti di dose e le relative modalità di valutazione si applicano alle esposizioni a materie radioattive naturali, ivi comprese quelle relative a ^{222}Rn, ^{220}Rn e relativi prodotti di decadimento, derivanti dalle pratiche di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), incluse le lavorazioni minerarie di cui al Titolo V.

7.2. Per i prodotti di decadimento del radon e del toron si applicano i fattori convenzionali di conversione che esprimono la dose efficace per unità di esposizione all'energia potenziale alfa riportati nella pubblicazione 137 dell'International Commission on Radiological Protection (ICRP) e suoi successivi aggiornamenti.

7.3. Per i prodotti di decadimento del radon e del toron si applicano i seguenti coefficienti di conversione che forniscono l'esposizione espressa in $J \cdot h \cdot m^{-3}$ a partire dall'esposizione unitaria a una concentrazione equivalente all'equilibrio in aria di discendenti a breve tempo di dimezzamento del ^{222}Rn e del ^{220}Rn:

a) 5,56·10-9 $J \cdot h \cdot m^{-3}$ per $Bq \cdot h \cdot m^{-3}$ di ^{222}Rn;
b) 7,58·10-8 $J \cdot h \cdot m^{-3}$ per $Bq \cdot h \cdot m^{-3}$ di ^{220}Rn.

7.4. Tenuto conto dei fattori di conversione di cui al punto 7.2, i limiti di dose relativi ad esposizioni lavorative a ^{222}Rn possono essere espressi, oltre che in Sv o sottomultipli, come: 6,7 $mJ \cdot h \cdot m^{-3}$ in un anno solare.

7.5. Il valore relativo alle acque di miniera, di cui all'articolo 34, comma 1, del presente decreto, è pari a 10^3 $Bq \cdot m^{-3}$.

8. Casi di non applicazione

8.1 i limiti di dose di cui all' articolo 146, comma 1, lettera e), non si applicano:

a) alle esposizioni ricevute in situazioni di emergenza e durante l'attuazione di misure protettive e di rimedio, fermo restando quanto disposto per i lavoratori nel caso di esposizioni prolungate di cui all'articolo 200;
b) alle esposizioni soggette ad autorizzazione speciale di cui al paragrafo 5 dell'Allegato XXII, fermo restando il rispetto dei particolari limiti e condizioni stabiliti nello stesso paragrafo 5 dell'Allegato XXII.

ALLEGATO XXV
(articolo 157, comma 8)

PROCEDURE DI GIUSTIFICAZIONE E RELATIVI VINCOLI DI DOSE E OTTIMIZZAZIONE PER COLORO CHE ASSISTONO E CONFORTANO PERSONE SOTTOPOSTE AD ESPOSIZIONI MEDICHE.

Parte I - Giustificazione (articolo 157, comma 8)

1. L'esposizione delle persone di cui all'articolo 156, comma 3, è giustificata se le stesse:

a) collaborano a posizionare o a sorreggere pazienti, nei casi necessari, nel caso di esami radiodiagnostici;

b) accolgono, assistono e confortano, anche dopo la dimissione, pazienti portatori di radioattività in seguito a prestazioni diagnostiche;

c) accolgono, visitano, assistono e confortano, anche dopo la dimissione, pazienti portatori di radioattività a seguito di trattamento radioterapeutico.

Particolare attenzione deve essere posta nell'esposizione di donne in età fertile che alla richiesta del medico specialista dichiarino di non poter escludere una possibile gravidanza.

2. I lavoratori operanti nella struttura ove viene effettuata la prestazione, ancorché prestino assistenza e conforto ai pazienti, non rientrano nelle categorie sopra indicate.

3. I vincoli di dose efficace per l'esposizione delle persone di cui all'articolo 156, comma 3 sono i seguenti:

a) soggetti di età compresa tra 18 anni e 60 anni: 3 mSv/trattamento

b) soggetti di età superiore a 60 anni: 15 mSv/trattamento.

4. Il vincolo di dose efficace per l'esposizione degli individui della popolazione a seguito della dimissione di pazienti portatori di radioattività è fissato in 0,3 mSv/trattamento.

Parte II - Ottimizzazione (articolo 158, comma 7)

1. L'esposizione di persone di cui all'articolo 156, comma 3, deve limitarsi a casi di stretta necessità e debbono essere scoraggiate esposizioni ripetute o abituali.

2. Nel caso di indagini radiologiche il tecnico sanitario di radiologia medica fornisce gli appropriati dispositivi di protezione individuale, oltre che al paziente, anche a chi presta assistenza secondo le indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica.

3. Nel caso di pazienti degenti portatori di radioattività, il medico specialista valuta e se del caso giustifica l'opportunità per le persone di cui all'articolo 156, comma 3, di far visita ai pazienti stessi.

4. Nel caso di somministrazione di radiofarmaci e dispositivi medici contenenti sostanze radioattive, il medico specialista fornisce al paziente raccomandazioni specifiche atte ad evitare che vengano superati i vincoli di dose indicati nella Parte I, punti 3 e 4. In tali raccomandazioni dovranno essere

previste esplicite indicazioni in merito alla tutela delle donne in stato di gravidanza, dei nascituri e dei soggetti in età pediatrica.

5. Nel caso di somministrazione di ^{131}I in attività superiore a 600 MBq è necessario un ricovero in una degenza protetta con raccolta delle deiezioni; al termine della degenza dovrà essere effettuata una determinazione radiometrica, in collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica, che consenta di determinare il periodo di tempo in cui il paziente dimesso possa soddisfare le raccomandazioni di cui al punto 4.

6. In tutti i casi di somministrazione a scopo terapeutico di radiofarmaci e/o dispositivi medici contenenti sostanze radioattive in forma non sigillata diversi da quelli di cui al comma 5, la necessità di ricovero in una degenza protetta ed eventuale raccolta delle deiezioni è valutata dal medico specialista su base individuale, sentiti lo specialista in fisica medica e l'esperto di radioprotezione, secondo le indicazioni fornite dalla pubblicazione 94 dell'ICRP e suoi eventuali aggiornamenti, ed è soggetta:

a) alle prescrizioni formulate in sede di provvedimento di autorizzazione di immissione in commercio (AIC) del radiofarmaco e/o dispositivo medico;

b) alle prescrizioni formulate in sede di provvedimento autorizzativo rilasciato ai sensi del presente decreto;

c) alla valutazione, da parte del medico specialista, della reale possibilità di rispetto delle raccomandazioni specifiche di cui al punto 4 con particolare riferimento alla protezione della donna in stato di gravidanza e dei soggetti in età pediatrica.

7. Nei trattamenti di brachiterapia con impianti permanenti, il medico specialista dimette il paziente previa valutazione del rispetto delle prescrizioni formulate nei provvedimenti autorizzativi della pratica, rilasciati ai sensi del presente decreto, e della reale possibilità di rispetto dei vincoli di dose indicati nella Parte I ai punti 3 e 4.

8. In tutti i casi devono essere fornite al paziente, a cura del medico specialista, sentiti lo specialista in fisica medica e l'esperto di radioprotezione, e rese note ai suoi familiari informazioni sui rischi dell'esposizione a radiazioni ionizzanti, istruzioni e norme di comportamento atte a evitare che vengano superati i vincoli di dose indicati nella Parte I, punti 3 e 4.

ALLEGATO XXVI
(articolo 158, comma 3)

LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO (LDR): LINEA GUIDA

1. Definizione e scopo
I LDR vanno intesi come strumenti di lavoro per ottimizzare le prestazioni. Sono grandezze misurabili e tipiche per le procedure radiologiche e di medicina nucleare. I LDR, avendo valore di standard, non si riferiscono a misure di dose assorbita dal singolo paziente e non devono essere utilizzati al di fuori di programmi di miglioramento della qualità.

2. Valori di riferimento
I LDR adottati da ciascuna struttura devono essere conformi alle norme di buona pratica applicabili e/o a quelli raccomandati dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di Sanità, dalla Commissione europea, dalla IAEA, dall' ICRP, e/o dalle associazioni scientifiche nazionali e internazionali. Nella documentazione relativa al sistema di qualità adottato devono essere esplicitati i LDR, gli standard di buona pratica adottati dalla struttura, le fonti da cui sono tratti e le modalità della loro verifica.

3. Modalità, esami e frequenza della verifica.
Conformemente a quanto raccomandato dai documenti europei (EUR 16260, EUR 16261, EUR 16262, EUR 16263 e aggiornamenti), la verifica del rispetto dei LDR deve prevedere, nel caso delle attività di radiodiagnostica, la valutazione contestuale della qualità della tecnica radiologica, della qualità dell'immagine e dell'indicatore dosimetrico pertinente attraverso il confronto con gli standard di buona pratica applicabili.
Al fine di selezionare gli esami radiologici da includere nella verifica dei LDR, detta verifica risulta appropriata per un determinato esame qualora nell'arco di un periodo di due mesi siano in media sottoposti all'esame medesimo circa 15 pazienti all'interno della struttura.
Fermo restando il criterio di cui sopra, particolare attenzione dovrà essere dedicata alla verifica del rispetto dei LDR nel caso di esami effettuati su pazienti in età pediatrica o neonatale, da effettuarsi nelle strutture sanitarie o nelle unità operative elettivamente dedicate.
La valutazione dovrà essere effettuata con frequenza almeno quadriennale, utilizzando, ove possibile, i dati e parametri di cui all'articolo 168, comma 1, e strumenti informativi che consentano un'elaborazione statistica adeguata, e in ogni caso entro un anno dall'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura radiologica e/o del sistema di rilevazione di immagine o quando siano modificati i parametri tecnici relativi all'esecuzione dell'esame.

4. Responsabilità
Il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto a informare lo specialista in fisica medica di ogni modifica all'apparecchiatura radiologica, al recettore di immagine e alla modalità di esecuzione dell'esame che possa avere influenza sulla dose al paziente, a provvedere affinché siano verificati i livelli diagnostici di riferimento nonché e a conservare la registrazione del risultato della verifica.
La valutazione della tecnica radiologica adottata deve essere effettuata da un medico specialista in radiodiagnostica e da un tecnico sanitario di radiologia medica, ciascuno nell'ambito delle rispettive responsabilità professionali.

La valutazione della qualità diagnostica dell'immagine radiologica deve essere effettuata da un medico specialista in radiodiagnostica.
La valutazione dosimetrica o dell'attività somministrata deve essere effettuata dallo specialista in fisica medica, fatti salvi i casi di cui all'articolo 163, comma 11.

5. Azioni correttive
Qualora l'esito delle verifiche risulti sistematicamente superiore ai LDR senza motivazione clinica, il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto a promuovere le adeguate azioni correttive e a provvedere affinché ne venga verificata l'efficacia. L'esercente è tenuto, su segnalazione del responsabile dell'impianto radiologico, a provvedere alle azioni correttive che non possano esser effettuate dal responsabile stesso.
Qualora l'esito delle verifiche risulti significativamente inferiore ai LDR, il responsabile dell'impianto radiologico valuta se la qualità dell'informazione diagnostica risulta comunque adeguata alle necessità cliniche e, se del caso, adotta gli opportuni interventi correttivi.

ALLEGATO XXVII
(articolo 158, comma 4)

PROCEDURE DI GIUSTIFICAZIONE E DI OTTIMIZZAZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA COMPORTANTE ESPOSIZIONI A RADIAZIONI IONIZZANTI

1. Definizioni

Ricerca medica e biomedica con radiazioni: ogni indagine effettuata nel quadro di un programma di ricerca sanitaria volta a sviluppare o contribuire alla conoscenza e alla pratica medica, comportante esposizione a radiazioni ionizzati di volontari.
Beneficio diretto: ogni beneficio, concernente la conservazione della salute o il suo ripristino, che il volontario esposto per motivi di ricerca possa conseguire a seguito della sua partecipazione; esso può riguardare vari aspetti tra i quali: la prevenzione (prevenzione di reazioni avverse, individuazione di fattori di rischio, ecc.), la diagnosi, la prognosi, l'impostazione e la condotta della terapia, la palliazione del dolore, il miglioramento della qualità di vita, l'aumento della sopravvivenza.
Pratica medica sperimentale: ogni procedura diagnostica o terapeutica innovativa e/o sperimentale effettuata da un medico specialista sotto la sua diretta responsabilità, alla quale il paziente, adeguatamente informato dei rischi e del potenziale beneficio rispetto alle procedure consolidate, liberamente acconsente.
Centro di sperimentazione: struttura sanitaria come definita dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive integrazioni e modifiche presso la quale si svolge la ricerca. Nel caso di ricerca multicentrica, il centro coordinatore e ogni centro collaboratore qualificato come singola struttura nella quale opera uno sperimentatore responsabile locale.
Sperimentatore principale: medico specialista che, avendo adeguata e riconosciuta competenza nella materia trattata, assume la responsabilità della programmazione della ricerca, della sua condotta e delle sue conseguenze, del coordinamento degli eventuali centri collaboratori e della divulgazione dei risultati.
Sperimentatore responsabile locale: medico specialista che, avendo adeguata e riconosciuta competenza nella materia trattata e nella radioprotezione delle persone esposte, assume la responsabilità della ricerca nell'ambito di un centro di sperimentazione collaboratore, della sua condotta e delle sue conseguenze.
Sperimentatore: persona che partecipa, nell'ambito delle sue competenze, alle attività della ricerca presso un centro di sperimentazione.
Volontario asintomatico: un individuo in buono stato di salute, non affetto da patologie fisiche o mentali che richiedano una terapia farmacologica regolare, e che sia in grado di dare un consenso informato a partecipare allo studio. Ad esso è equiparato un paziente con patologia non coerente con l'oggetto della ricerca.

2. Principi generali e consenso
La ricerca medica e biomedica con radiazioni ionizzanti deve essere eseguita nel rispetto dei principi generali espressi nelle norme vigenti in materia di ricerca biomedica; essa deve altresì

essere conforme ai principi della pubblicazione 62, o eventuali successivi aggiornamenti, dell'ICRP (International Commission on Radiological Protection). L'esposizione a radiazioni ionizzanti di volontari che partecipano a programmi di ricerca medica e biomedica è possibile solo a seguito di consenso liberamente espresso.

3. Autorizzazione e notifica

Prima di avviare un programma di ricerca medica o biomedica deve essere acquisito il parere vincolante del Comitato etico di riferimento di ogni centro sperimentatore. Tale parere dovrà attestare l'aderenza del programma di ricerca ai principi della pubblicazione 62 dell'ICRP nonché alle indicazioni della Commissione europea, "*Radiation Protection 99 - Guidance on medical exposure in medical and biomedical research*" e successivi aggiornamenti.

Il piano della ricerca, con allegato il parere favorevole del predetto Comitato etico e i moduli informativi sottoposti al volontario, deve essere notificato al Ministero della salute e all'Istituto Superiore di Sanità almeno trenta giorni prima dell'inizio della ricerca. Il Ministero della salute e l'Istituto superiore di sanità formulano, se del caso, prescrizioni specifiche per lo svolgimento della sperimentazione.

4. Giustificazione

La ricerca con radiazioni ionizzanti su persone deve essere giustificata sulla base del beneficio diretto che può derivarne per le persone esposte o, allorché questo non sia ipotizzabile, sulla base dell'utilità sociale dei risultati conseguibili. Non è ipotizzabile beneficio diretto nel caso di volontari asintomatici. Allorché non sia ipotizzabile beneficio diretto, la giustificazione deve essere particolarmente accurata e tenere conto dell'utilità sociale attesa. Oltre al rischio da radiazioni va considerato anche ogni altro rischio associato o aggiuntivo che la ricerca possa comportare.

Le pratiche sperimentali diagnostico-terapeutiche sono giustificate in base a dati, reperibili nella letteratura scientifica internazionale, che permettano di ipotizzarne l'utilità. In questi casi il medico sperimentatore può, sotto la sua diretta responsabilità, e fermo restando quanto previsto al punto 3, impiegare procedure, attrezzature medico-radiologiche o radiofarmaci per una indicazione o una via di somministrazione diversa da quella autorizzata per l'immissione in commercio.

5. Ottimizzazione

Le procedure e le caratteristiche delle attrezzature medico-radiologiche utilizzate vanno dichiarate nel programma di ricerca. La permanenza dei requisiti di qualità nel corso della ricerca deve essere verificata con la periodicità dichiarata nel programma stesso. La dose efficace ai volontari partecipanti deve essere contenuta nel livello minimo compatibile con l'ottenimento del fine della ricerca e deve essere dichiarata nel programma di ricerca. Lo sperimentatore principale e gli sperimentatori responsabili locali assumono la responsabilità che le esposizioni vengano effettuate nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 163, 164 e 165, previo coinvolgimento dello specialista in fisica medica.

6. Divieti e limiti

Le donne con gravidanza accertata o sospetta sono escluse dalla partecipazione a ricerche con radiazioni ionizzanti. Le donne che allattano al seno sono escluse da ricerche che comportino somministrazione di radionuclidi o radiofarmaci. Soggetti in età minorile possono essere coinvolti

solo per ricerche su patologia propria della loro età di cui siano affetti e nell'ipotesi di un beneficio diretto. E' d'obbligo il consenso scritto dei genitori o del tutore legale del minore. I soggetti di età minore e comunque gli incapaci di consapevole e libero consenso non possono partecipare a ricerche con radiazioni, salvo quando strettamente indispensabili allo studio di specifiche patologie, ed in tal caso con il consenso scritto dei genitori o del tutore. E' vietata l'esposizione per ricerca di persone che abbiano già ricevuto esposizioni a radiazioni ionizzanti in precedenti programmi di ricerca e per le quali non siano prospettabili benefici diretti.

7. Vincoli di dose e particolari prescrizioni

I vincoli di dose per i volontari per i quali non sia ipotizzabile un beneficio diretto, sono basati sulle indicazioni della Commissione Europea "*Radiation Protection 99 – Guidance on medical exposure in medical and biomedical reaserch*" e successivi eventuali aggiornamenti. Quando siano prospettabili benefici diretti il medico specialista responsabile delle esposizioni definisce, sottoponendoli alla decisione del Comitato Etico, vincoli di dose che tengano conto di quanto riportato nella letteratura scientifica internazionale. Le inerenti indicazioni devono esser riportate nel programma di ricerca.

ALLEGATO XXVIII
(articolo 164)

DOCUMENTAZIONE DEL MANUALE DI QUALITÀ

Parte 1 - Informazioni minime che devono caratterizzare il manuale di qualità allestito in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettera a).

a) elenco delle attrezzature medico-radiologiche soggette a controllo di qualità;
b) individuazione delle responsabilità connesse allo svolgimento dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche;
c) modalità di registrazione delle indagini radiologiche e sistema di responsabilità connesso;
d) tipologia delle prove di accettazione e frequenza (almeno annuale) delle prove di funzionamento a intervalli regolari;
e) livelli diagnostici di riferimento, ove disponibili, adottati, modalità della loro verifica e riferimenti bibliografici utilizzati;
f) standard adottati al fine della verifica della qualità della tecnica radiologica e della qualità diagnostica nel caso delle procedure di radiodiagnostica;
g) analisi degli scenari comportanti esposizioni accidentali e indebite, possibili conseguenze dosimetriche per il paziente e provvedimenti da intraprendersi per limitarne la probabilità di accadimento nel caso delle pratiche radioterapeutiche;
h) riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella predisposizione del programma di controllo di qualità delle attrezzature medico-radiologiche e di valutazione delle dosi;
i) riferimenti alle norme, alle linee guida e ai documenti tecnici utilizzati nella definizione dei criteri di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche;
j) modalità con cui viene garantita l'informazione del paziente in merito ai rischi specifici connessi alle esposizioni a scopo medico;
k) modalità di gestione della documentazione relativa al sistema qualità adottato;
l) modalità adottate per garantire la collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica.
m) indicazione degli esami svolti presso la struttura che comportano e non comportano il superamento di 1 mSv per il feto o l'embrione.

Parte 2 - Registrazioni in ottemperanza all'articolo 164, comma 1, lettere b) e c).

a) risultati delle prove di accettazione delle attrezzature medico-radiologiche effettuate a far corso dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Durata della conservazione: intero periodo di esercizio delle attrezzature;
b) risultati delle verifiche dosimetriche e tutte le ulteriori eventuali registrazioni effettuate nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità. Durata della conservazione: almeno cinque anni;
c) risultati della verifica dei LDR. Durata della conservazione: almeno dieci anni.

ALLEGATO XXIX
(articolo 168, commi 1 e 3)

REGISTRAZIONE DATI

1. La registrazione dei dati di cui al comma 1 dell'articolo 168, relativa agli esami di diagnostica per immagini, alle procedure speciali e a quelle di medicina nucleare, dovrà prevedere almeno i seguenti elementi:
   a) esami TC: valore del Dose Lenght Product (DLP) associato all'intero esame; il valore dosimetrico dovrà essere espresso in mGy x cm;
   b) mammografia: valore della dose ghiandolare media rilevata nell'ambito della verifica periodica dei LDR e calcolata secondo i protocolli di riferimento o le linee guida europee. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in mGy;
   c) altri esami di radiodiagnostica specialistica: valore del prodotto dose x area associato all'intero esame. Il valore dosimetrico dovrà essere espresso in Gy x cm^2;
   d) esami di medicina nucleare: indicazione del radiofarmaco somministrato e valore dell'attività somministrata. Tutti i valori di radioattività riportati dovranno essere espressi in MBq;
   e) procedure interventistiche: indicazione del prodotto dose x area relativo all'intera procedura o la durata dell'esposizione, espressi rispettivamente in Gy x cm^2 e minuti e secondi;
   f) altre attività radiologiche complementari all'esercizio clinico: indicazione del prodotto dose x area relativo all'intera procedura o la durata dell'esposizione, espressi rispettivamente in Gy x cm^2 e minuti e secondi.
2. La trasmissione dei dati di cui al comma 3 dell'articolo 168 alla regione o alla provincia autonoma dovrà prevedere per ciascun esame contemplato dal nomenclatore nazionale: il relativo codice e il numero di prestazioni erogate, il valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile, elaborato per fasce di età (0-1, 1-16, 16-60, >60 anni) e per genere, nell'ambito delle registrazioni di cui al comma 1 dell'articolo 168 medesimo.
3. Il valore dosimetrico o di attività somministrata e i dispositivi di misura da cui essi sono desunti sono oggetto del programma di controllo e garanzia della qualità di cui all'articolo 163, comma 3, lettera a).

ALLEGATO XXX
(articolo 172, comma 6)

REQUISITI PER LA TRANSIZIONE DA UNA SITUAZIONE DI ESPOSIZIONE DI EMERGENZA AD UNA SITUAZIONE DI ESPOSIZIONE ESISTENTE DI CUI ALL'ART. 172, COMMA 6

Ai fini della transizione da una situazione di esposizione di emergenza ad una esistente, è opportuno che vengano soddisfatti i seguenti requisiti minimi:

1. siano state implementate le necessarie misure protettive;
2. la sorgente sia stata messa in sicurezza e posta sotto controllo e non siano attesi ulteriori rilasci o esposizioni incidentali significative conseguenti l'evento in questione;
3. sia stata eseguita un'approfondita caratterizzazione radiologica degli esiti dell'emergenza, siano state identificate le vie di esposizione e valutate le dosi alla popolazione, in particolare, per i gruppi più vulnerabili alle radiazioni (bambini e donne in gravidanza), al fine anche di valutare le condizioni radiologiche per l'effettiva transizione verso una situazione di esposizione esistente, ovvero pianificata;
4. Sia possibile applicare ai lavoratori che opereranno nel corso delle attività di recupero e bonifica (situazione di esposizione esistente) le disposizioni previste per le esposizioni occupazionali nelle situazioni di esposizione pianificata;
5. Siano state fornite alla popolazione che ha subito le conseguenze dell'evento, e ad eventuali altri soggetti interessati, le informazioni riguardanti la situazione in corso, i provvedimenti adottati e quelli che potrebbero essere successivamente introdotti, i comportamenti da adottare e le possibili opzioni, per una eventuale azione di auto-protezione, nonché la valutazione del rischio sanitario rappresentato dalla nuova situazione di esposizione.
6. Sia stata definita, in relazione alla eventuale contaminazione residua, una strategia di monitoraggio di lungo termine.

ALLEGATO XXXI
(articolo 172, comma 7)

DETERMINAZIONE, AI SENSI DELL'ARTICOLO 172 COMMA 7, DEI LIVELLI DI INTERVENTO NEL CASO DI EMERGENZE RADIOLOGICHE E NUCLEARI

1. Definizioni

1.1. 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, relativamente alle vie di esposizione cui va applicato l'intervento stesso; la dose evitabile è valutata come la differenza tra il valore della dose prevista senza l'adozione dell'azione protettiva e il valore della dose prevista se l'intervento viene adottato;

1.2. Livello di intervento: valore di dose equivalente o di dose efficace evitabile o di grandezza derivata, in relazione al quale si prende in considerazione l'adozione di adeguati provvedimenti di intervento;

1.3. Dose proiettata: dose assorbita ricevuta da un individuo della popolazione su un intervallo di tempo dall'inizio dell'incidente, da tutte le vie di esposizione, quando non vengono adottati interventi.

2. Interventi nelle emergenze radiologiche e nucleari

2.1. Le disposizioni di cui al capo XIV si applicano alle esposizioni potenziali suscettibili di comportare, nell'arco di un anno, per gruppi di riferimento della popolazione interessati dall'emergenza valori di dose efficace o di dose equivalente superiori ai limiti di dose per gli individui della popolazione stabiliti ai sensi dell'articolo 146.

3. Livelli di intervento

3.1. I livelli di intervento relativi alle emergenze radiologiche e nucleari sono definiti, nella programmazione degli interventi stessi, per singolo tipo di azione protettiva, considerando le vie di esposizione influenzate dall'azione protettiva stessa, ed ognuno di essi è espresso in termini della dose evitabile a seguito dell'adozione dell'intervento specifico. I livelli di intervento si riferiscono a gruppi di riferimento della popolazione interessata dall'emergenza.

3.2. I livelli di intervento di cui all'articolo 172, comma 7 sono stabiliti sulla base dei principi di cui all'articolo 173, in relazione tra l'altro alle caratteristiche specifiche dell'emergenza, del sito e del gruppo di riferimento della popolazione interessato. Ai fini dell'adozione di eventuali misure protettive, si tiene adeguato conto delle circostanze del caso concreto, quali il numero e le caratteristiche delle persone interessate e le condizioni atmosferiche.

3.3. Ai fini della programmazione, nonché dell'eventuale attuazione dei piani di cui al Capo XIV, ferme restando le disposizioni di cui ai paragrafi 3.4 e 3.5, sono stabiliti, in termini di dose equivalente evitabile e di dose efficace evitabile, gli intervalli di livelli di intervento in relazione ai provvedimenti di protezione, specificati nella Tabella *A*.

3.4. Dei due riferimenti di dose indicati in Tabella *A* per ciascuna azione protettiva considerata, il valore inferiore rappresenta il livello al di sotto del quale non si ritiene giustificata l'adozione della

contromisura, mentre quello superiore indica il livello al disopra del quale l'introduzione della contromisura dovrebbe essere garantita.

3.5. È da considerare sempre giustificata l'adozione di provvedimenti di intervento nel caso in cui le dosi proiettate relative agli individui più esposti della popolazione interessati dall'emergenza siano suscettibili di produrre seri effetti deterministici in mancanza di misure protettive.

3.6. Ai fini della predisposizione e dell'eventuale adozione dei provvedimenti di intervento di cui al paragrafo 3.5, i valori di soglia per la dose proiettata in un intervallo di tempo minore di due giorni sono riportati nella tabella B:

Tabella A Livelli di intervento di emergenza per l'adozione di misure protettive, espressi in millisievert

TIPO 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 B - Valori di soglia di dose proiettata in un intervallo di tempo inferiore a due giorni, espressi in gray.

ORGANO O TESSUTO	DOSE PROIETTATA (Gy)
Corpo intero (midollo osseo)	1
Polmoni	6
Pelle	3
Tiroide	5
Cristallino	2
Gonadi	3
Feto	0,1

ALLEGATO XXXII
(Capo XIV)

INDICE

L'indice contiene una serie di elementi non esaustivi che, qualora applicabili al caso di specie, fungono da guida per la redazione del piano di emergenza.

1. PARTE GENERALE
1.1. Premessa (cenni storici riguardanti il piano; esigenza di revisione, elenco delle Amministrazioni e degli enti coinvolti).
1.2. Normativa di riferimento
1.3. Descrizione del sito (realtà ambientale e socio-produttiva del territorio circostante l'impianto).
1.3.1. Inquadramento territoriale
1.3.2. Idrologia superficiale
1.3.3. Geologia ed idrogeologia
1.3.4. Climatologia locale
1.3.5. Demografia
1.3.6. Assetto urbanistico
1.3.7. Attività antropiche
1.3.8. Infrastrutture e servizi
1.4. Descrizione dell'impianto (impianto ed edifici ed assetto autorizzativo, descrizione dei sistemi controllo degli scarichi radioattivi aeriformi e liquidi)
1.5. Descrizione dello stato radiologico ambientale (dati della radioattività ambientale circostante l'impianto risultante dalle attività di monitoraggio radiologico condotte dall'esercente o da altri soggetti, pubblici o privati)
1.6. Descrizione dei mezzi per il monitoraggio radiologico ambientale in emergenza.

2. PRESUPPOSTI TECNICI DELLA PIANIFICAZIONE (sintesi dei documenti che costituiscono la base tecnica del piano)
2.1. Analisi dei possibili incidenti
2.2. Incidenti di riferimento
2.3. Conseguenze radiologiche degli incidenti di riferimento
2.4. Conclusioni

3. OBIETTIVI DELLA PIANIFICAZIONE
Si ritiene essenziale definire almeno i seguenti obiettivi, illustrati mediante:
• Una definizione iniziale in cui viene spiegata in sintesi la motivazione per cui lo specifico obiettivo deve essere conseguito;
• L'individuazione dei soggetti che partecipano alle attività necessarie al conseguimento dei suddetti obiettivi
• Le indicazioni di massima che individuano la strategia operativa per il raggiungimento degli obiettivi precedenti (esempio: misure protettive da adottarsi in caso di incidente)
3.1. Attivazione del piano e scambio delle informazioni (modalità e sistemi per l'attivazione del piano, informazioni trasmesse e relativi flussi, anche in forma grafica)
3.2. Coordinamento operativo (autorità responsabile del coordinamento dell'emergenza, della direzione unitaria dei soccorsi ed enti che concorrono a questo obiettivo, anche ai fini della valutazione radiologica)
3.3. Rilevamenti radiometrici e controllo della contaminazione ambientale e delle matrici alimentari (enti che concorrono all'esecuzione dei rilievi radiometrici sulle matrici ambientali ed alimentari campionate nel territorio interessato).

3.4. Provvedimenti a tutela della salute pubblica (misure a tutela della salute pubblica, sia dirette che indirette, da adottarsi ai fini della riduzione dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti)
3.5. Informazione alla popolazione (modalità con le quali sarà garantita l'informazione alla popolazione, sia preventiva, sia in emergenza).

4. MODELLO DI INTERVENTO (responsabilità e compiti per la gestione dell'emergenza ai fini del raggiungimento degli obiettivi della pianificazione)
4.1. Classificazione degli stati dell'emergenza (per esempio stato di preallarme e stato di allarme)
4.2. Disposizioni da adottare in caso di stato di preallarme (azioni compiute dalle autorità e dagli enti coinvolti nello stato di preallarme)
4.3. Disposizioni da adottare in caso di allarme (azioni compiute dalle autorità e dagli enti coinvolti nello stato di allarme con la descrizione delle modalità di passaggio tra lo stato di preallarme e quello di allarme)
4.4. Transizione dalle situazioni di esposizione di emergenza alle situazioni di esposizione esistenti ove prevista**.**
4.5 Transizione dalle situazioni di esposizione esistente alla situazione ordinaria, ove prevista.
4.6 Cessazione dello stato di emergenza (modalità con cui è dichiarata la cessazione dell'emergenza).

5. ESERCITAZIONI (cadenza, modalità e tipologia di esercitazioni previste per testare il piano, anche ai fini del suo aggiornamento)

6. ALLEGATI: documenti tecnici di riferimento, quali ad esempio il documento dei presupposti tecnici, cartografia di inquadramento e dati territoriali dell'area interessata dall'applicazione del piano, livelli di riferimento per emergenze radiologiche e nucleari, programma di monitoraggio radiometrico nelle varie fasi dell'emergenza, dati territoriali, demografici, patrimonio agricolo e zootecnico dell'area di riferimento, schema di diramazione degli stati dell'emergenza, schema del flusso delle informazioni, elenco telefonico di reperibilità, ogni altro documento ritenuto di utile supporto alla predisposizione e all'applicazione efficiente ed efficace del piano, caratteristiche idrodinamiche e regime dei venti nella rada portuale e carta nautica nel caso di piani di emergenza esterna per le aree portuali.

ALLEGATO XXXIII
(articolo 186, comma 7)

COMUNICAZIONE PREVENTIVA AI SENSI DELL'ART. 186 COMMA 7

I trasportatori autorizzati hanno l'obbligo di comunicazione preventiva, ai sensi di quanto stabilito al comma 7 dell'art. 186, quando si verifichino i seguenti casi:

a) spedizioni di materie fissili;
b) spedizioni di materiali radioattivi in imballaggi di tipo A la cui attività complessiva per spedizione è maggiore di 3 A_1 (materie radioattive sotto forma speciale) oppure maggiore di 3 A_2 (materie radioattive non in forma speciale), dove A_1 e A_2 sono i quantitativi massimi ammessi in un imballaggio di tipo A secondo l'edizione vigente della Regolamentazione per il trasporto in sicurezza del materiale radioattivo della IAEA come recepita nell'ordinamento nazionale per le modalità di trasporto stradale, ferroviario, vie d'acqua interne, marittimo e aereo;
c) spedizioni di materiali radioattivi in imballaggi di tipo B la cui attività complessiva per spedizione è maggiore di 30 A_1 (materie sotto forma speciale) o maggiore di 30 A_2 (materie sotto altra forma).

Nel caso di spedizioni comprendenti imballaggi contenenti radioisotopi diversi o miscele di radioisotopi, i quantitativi massimi corrispondenti ai valori 3 A_1 o 3 A_2 ed ai valori 30 A_1 o 30 A_2 devono essere calcolati, ai fini della comunicazione preventiva, con la procedura prevista nella Regolamentazione IAEA come recepita nell'ordinamento nazionale di cui al precedente punto b).

Per i trasporti via mare la comunicazione preventiva deve essere effettuata anche nei confronti dell'autorità marittima del porto di partenza e del porto di arrivo della spedizione.

In ogni caso la comunicazione preventiva deve pervenire almeno quindici giorni prima della data di partenza della spedizione e deve includere le seguenti informazioni:

- data di partenza della spedizione, data presunta di arrivo, percorso previsto e piano di viaggio;
- caratteristiche chimico-fisiche delle materie radioattive o delle materie fissili trasportate;
- indicazione del/i radioisotopo/i, attività totale e, nel caso delle materie fissili, la quantità in massa.

Nel caso di spedizioni internazionali in partenza dall'Italia l'obbligo di notifica preventiva deve essere adempiuto nei confronti del prefetto e del comando provinciale dei vigili del fuoco della località di partenza del trasporto, nonché, nel solo caso di trasporto di materie radioattive, anche dell'Azienda sanitaria locale della località di partenza del trasporto, e qualora tali spedizioni avvengano via mare, tale obbligo vale anche nei confronti dell'autorità marittima del porto di partenza.

In caso di spedizioni internazionali in arrivo in Italia l'obbligo di notifica preventiva deve essere adempiuto nei confronti delle stesse autorità sopra citate della località di arrivo.

I valori di A_1 e A_2 per tutti i radionuclidi sono quelli riportati nella Regolamentazione IAEA per il trasporto in sicurezza di materiali radioattivi vigente come recepita nella normativa nazionale.

ALLEGATO XXXIV
(articolo 194)

PARTE A.
Informazione da fornire alla popolazione che rischia di essere interessata 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.

PARTE B.
Informazioni da fornire alla popolazione in caso di emergenza
1. 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 XXXV
(articolo 199)

LIVELLI DI RIFERIMENTO PER LA POPOLAZIONE PER PARTICOLARI SITUAZIONI DI ESPOSIZIONE ESISTENTE

1. Per le situazioni di esposizione esistente, fatti salvi i livelli di riferimento eventualmente stabiliti per le dosi equivalenti, i livelli di riferimento espressi in dosi efficaci sono fissati nell'intervallo di 1-20 mSv all'anno.

2. In determinate circostanze può essere fissato un livello di riferimento inferiore a 1 mSv all'anno, per esposizioni specifiche in base alla sorgente o per vie di esposizione specifiche.

3. I livelli di riferimento per la popolazione nelle situazioni di esposizione esistente di cui all'articolo 198, comma 1:

a) per la lettera a) punti i), iii) e iv), è stabilito in 0,3 mSv all'anno
b) per la lettera a) punto ii), è scelto nell'intervallo tra 1,0 mSv/anno e 20 mSv/anno;
c) per la lettera b), è stabilito in 0,3 mSv all'anno;
d) per la lettera c), è stabilito in 0,3 mSv all'anno.

4. L'attuazione delle strategie correttive e protettive, prevede periodicamente di fornire alle popolazioni esposte informazioni sui potenziali rischi sanitari e sui mezzi a disposizione per ridurre, se necessario, la relativa esposizione, per esposizioni:

a) inferiori o pari a 1 mSv all'anno, informazioni generali sul livello di esposizione, senza considerare nello specifico le esposizioni individuali;

b) fino o pari a 20 mSv all'anno, informazioni specifiche per consentire ai singoli individui di gestire, se possibile la propria esposizione.

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dalle amministrazioni competenti per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'articolo 20 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 20. (Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom). — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) introdurre le modifiche e le integrazioni necessarie al corretto e integrale recepimento della direttiva 2013/59/Euratom, anche attraverso l'emanazione di un nuovo testo normativo di riassetto e semplificazione della disciplina di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, ovvero di un testo unico volto al riordino e all'armonizzazione della normativa di settore, con abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili e, in particolare, del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, e del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, assicurando altresì il necessario coordinamento tra le disposizioni oggetto di modifica o integrazione;

b) ferme restando le disposizioni dell'articolo 104 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, prevedere il rafforzamento e l'ottimizzazione della protezione dell'ambiente dagli effetti dannosi delle radiazioni ionizzanti tenendo conto, ai fini della protezione della salute umana nel lungo termine, di criteri ambientali basati su dati scientifici riconosciuti a livello internazionale e richiamati dalla direttiva 2013/59/Euratom;

c) prevedere, a carico degli utilizzatori, dei commercianti e importatori di sorgenti radioattive e dei produttori, detentori, trasportatori e gestori di rifiuti radioattivi, obblighi di registrazione e comunicazione dei dati relativi alla tipologia e quantità di tali sorgenti e rifiuti radioattivi all'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione;

d) provvedere alla razionalizzazione e alla semplificazione delle procedure di autorizzazione per la raccolta e il trasporto di sorgenti e rifiuti radioattivi, introducendo specifiche sanzioni in caso di violazione delle norme di sicurezza nucleare e radioprotezione per il trasporto;

e) prevedere il mantenimento, ove già previste dalla normativa nazionale vigente, delle misure di protezione dei lavoratori e della popolazione più rigorose rispetto alle norme minime stabilite dalla direttiva 2013/59/Euratom;

f) procedere alla revisione, con riferimento alle esposizioni mediche, dei requisiti riguardanti le informazioni ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici, la gestione delle apparecchiature nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose, introducendo altresì una chiara identificazione dei requisiti, dei compiti e delle responsabilità dei professionisti coinvolti, con particolare riferimento al medico, all'odontoiatra o ad altro professionista sanitario titolato a farsi carico della responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali in accordo con i requisiti nazionali;

g) prevedere l'aggiornamento dei requisiti, dei compiti e delle responsabilità delle figure professionali coinvolte nella protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione, anche garantendo coerenza e continuità con le disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;

h) provvedere alla razionalizzazione e alla semplificazione dei procedimenti autorizzativi;

i) nella predisposizione del sistema di controlli, di cui alla direttiva 2013/59/Euratom, garantire i più alti livelli di salute per il personale aeronavigante esposto a radiazioni ionizzanti, comprese quelle cosmiche;

l) provvedere alla revisione e alla razionalizzazione dell'apparato sanzionatorio amministrativo e penale al fine di definire sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive nonché di conseguire una maggior efficacia nella prevenzione delle violazioni;

m) destinare i proventi delle eventuali sanzioni amministrative di nuova istituzione al finanziamento delle attività connesse al miglioramento delle attività dirette alla protezione dell'ambiente, dei lavoratori e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti;

n) adottare un nuovo Piano nazionale radon che, sulla base di quanto già attuato in Italia e tenendo conto delle altre esperienze di pianificazione in materia, anche realizzate da Stati esteri, recepisca le disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom, preveda adeguati strumenti per la sua attuazione, attraverso il coordinamento tra le amministrazioni competenti in relazione ai diversi settori di interesse, e introduca indicatori di efficacia delle azioni pianificate.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati senza modificare l'assetto e la ripartizione delle competenze previste dalla disciplina vigente, previa acquisizione del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta dei Ministri per gli affari europei, della salute, dello sviluppo economico, del lavoro e delle politiche sociali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'interno e delle infrastrutture e dei trasporti.».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31. (Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine

per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32. (Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, recante attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 1995, n. 136, S.O.

— La legge 31 dicembre 1962, n. 1860, recante l'impiego pacifico dell'energia nucleare, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 gennaio 1963, n. 27.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1450, recante regolamento per il riconoscimento dell'idoneità all'esercizio tecnico degli impianti nucleari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 maggio 1971, n. 123.

— Il 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 agosto 2000, n. 203, S.O.

— Il decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, recante attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 luglio 2000, n. 157, S.O.

— Il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, recante attuazione della direttiva 2003/122/Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 2007, n. 95.

— Il decreto legislativo del 20 febbraio 2009, n. 23, recante attuazione della direttiva 2006/117/Euratom relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 2009, n. 68.

— Il decreto legislativo del 19 ottobre 2011, n. 185, recante attuazione della direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 novembre 2011, n. 266.

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante attuazione della direttiva 2011/70/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2014, n. 71.

— Il decreto legislativo del 15 settembre 2017, n. 137, recante attuazione della direttiva 2014/87/Euratom che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 settembre 2017, n. 219.

— Il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

— Il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, recante attuazione della direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 marzo 2003, n. 59, S.O.

— La 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, è pubblicata nella G.U.U.E. L 13/1 del 17 gennaio 2014.

— Il testo dell'articolo 1, comma 3, della legge 24 aprile 2020, n. 27 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 aprile 2020, n. 110, S.O., così recita:

«Art. 1. (*Omissis*).

3. In considerazione dello stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, dichiarato con la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2020, i termini per l'adozione di decreti legislativi con scadenza tra il 10 febbraio 2020 e il 31 agosto 2020, che non siano scaduti alla data di entrata in vigore della presente legge, sono prorogati di tre mesi, decorrenti dalla data di scadenza di ciascuno di essi. I decreti legislativi di cui al primo periodo, il cui termine di adozione sia scaduto alla data di entrata in vigore della presente legge, possono essere adottati entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi e delle procedure previsti dalle rispettive leggi di delega.

(*Omissis*).».

Note all'art. 2:

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O.

Note all'art. 7:

— Punto 30) La decisione della Commissione del 5 marzo 2008 relativa al documento uniforme per la sorveglianza e il controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito di cui alla direttiva 2006/117/Euratom del Consiglio del 20 novembre 2006, è pubblicata nella G.U.U.E. 17 aprile 2008, L 107/32.".

— Punto 90) Il testo dell'articolo 197 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (CEEA), approvato con legge 14 ottobre 1957, n. 1203, n. 1203, così recita:

«Art. 197 - Titolo V - Disposizioni generali

Ai fini dell'applicazione del presente Trattato,

1. Il termine " materie fissili speciali " sta a designare il plutonio 239 , l'uranio 233 , l'uranio arricchito in uranio 235 o 233 e parimenti qualsiasi prodotto contenente uno o piu degli isotopi suddetti e le altre materie fissili che saranno definite dal consiglio , che delibera a maggioranza qualificata su proposta della commissione ; tuttavia , il termine " materie fissili speciali " non si applica alle materie grezze.

2. Il termine " uranio arricchito in uranio 235 o 233 " sta a designare l'uranio contenente sia l'uranio 235, sia l'uranio 233 , sia questi due isotopi in quantità tale che il rapporto tra la somma di questi due isotopi e l'isotopo 238 sia superiore al rapporto tra l'isotopo 235 e l'isotopo 238 nell'uranio naturale.

3. Il termine " materie grezze " sta a designare l'uranio contenente la mescolanza di isotopi che si trova in natura, l'uranio il cui tenore in uranio 235 sia inferiore al normale, il torio , tutte le materie summenzionate sotto forma di metallo , di leghe , di composti chimici o di concentrati , qualsiasi altra materia contenente una o piu delle materie summenzionate con tassi di concentrazione definiti dal consiglio , che delibera a maggioranza qualificata su proposta della commissione .

4. il termine "minerali" sta a designare qualsiasi minerale contenente , con tassi di concentrazione media definiti dal consiglio , che delibera a maggioranza qualificata su proposta della commissione , delle sostanze che permettano di ottenere attraverso trattamenti chimici e fisici appropriati le materie grezze definite come sopra . ai fini dell'applicazione del presente trattato.».

— Punto 122): La legge 8 marzo 2017, n. 24, disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2017, n. 64.».

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti al citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti alla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 15 febbraio 2010, n. 31, recante disciplina dei sistemi di stoccaggio del combustibile irraggiato e dei rifiuti radioattivi, nonché benefici economici, a norma dell'articolo 25 della legge 23 luglio 2009, n. 99, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 marzo 2010, n. 55, S.O.

— La legge 28 aprile 2015, n. 58, recante ratifica ed esecuzione degli Emendamenti alla Convenzione sulla protezione fisica dei materiali nucleari del 3 marzo 1980, adottati a Vienna l'8 luglio 2005, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 maggio 2015, n. 109.

Note all'art. 10:

— Il testo dell'articolo 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia (Testo *A)*, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 ottobre 2001, n. 245, S.O., così recita:

«Articolo 3 (L) Definizioni degli interventi edilizi (legge 5 agosto 1978, n. 457, art. 31) . 1. Ai fini del presente testo unico si intendono per:

b) "interventi di manutenzione straordinaria", le opere e le modifiche necessarie per rinnovare e sostituire parti anche strutturali degli edifici, nonché per realizzare ed integrare i servizi igienico-sanitari e tecnologici, sempre che non alterino la volumetria complessiva degli edifici e non comportino mutamenti urbanisticamente rilevanti del-

le destinazioni d'uso implicanti incremento del carico urbanistico. Nell'ambito degli interventi di manutenzione straordinaria sono ricompresi anche quelli consistenti nel frazionamento o accorpamento delle unità immobiliari con esecuzione di opere anche se comportanti la variazione delle superfici delle singole unità immobiliari nonché del carico urbanistico purché non sia modificata la volumetria complessiva degli edifici e si mantenga l'originaria destinazione di uso. Nell'ambito degli interventi di manutenzione straordinaria sono comprese anche le modifiche ai prospetti degli edifici legittimamente realizzati necessarie per mantenere o acquisire l'agibilità dell'edificio ovvero per l'accesso allo stesso, che non pregiudichino il decoro architettonico dell'edificio, purché l'intervento risulti conforme alla vigente disciplina urbanistica ed edilizia e non abbia ad oggetto immobili sottoposti a tutela ai sensi del Codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42;

c) "interventi di restauro e di risanamento conservativo", gli interventi edilizi rivolti a conservare l'organismo edilizio e ad assicurarne la funzionalità mediante un insieme sistematico di opere che, nel rispetto degli elementi tipologici, formali e strutturali dell'organismo stesso, ne consentano anche il mutamento delle destinazioni d'uso purché con tali elementi compatibili, nonché conformi a quelle previste dallo strumento urbanistico generale e dai relativi piani attuativi. Tali interventi comprendono il consolidamento, il ripristino e il rinnovo degli elementi costitutivi dell'edificio, l'inserimento degli elementi accessori e degli impianti richiesti dalle esigenze dell'uso, l'eliminazione degli elementi estranei all'organismo edilizio;

d) "interventi di ristrutturazione edilizia", gli interventi rivolti a trasformare gli organismi edilizi mediante un insieme sistematico di opere che possono portare ad un organismo edilizio in tutto o in parte diverso dal precedente. Tali interventi comprendono il ripristino o la sostituzione di alcuni elementi costitutivi dell'edificio, l'eliminazione, la modifica e l'inserimento di nuovi elementi ed impianti. Nell'ambito degli interventi di ristrutturazione edilizia sono ricompresi altresì gli interventi di demolizione e ricostruzione di edifici esistenti con diversa sagoma, prospetti, sedime e caratteristiche planivolumetriche e tipologiche, con le innovazioni necessarie per l'adeguamento alla normativa antisismica, per l'applicazione della normativa sull'accessibilità, per l'istallazione di impianti tecnologici e per l'efficientamento energetico. L'intervento può prevedere altresì, nei soli casi espressamente previsti dalla legislazione vigente o dagli strumenti urbanistici comunali, incrementi di volumetria anche per promuovere interventi di rigenerazione urbana. Costituiscono inoltre ristrutturazione edilizia gli interventi volti al ripristino di edifici, o parti di essi, eventualmente crollati o demoliti, attraverso la loro ricostruzione, purché sia possibile accertarne la preesistente consistenza. Rimane fermo che, con riferimento agli immobili sottoposti a tutela ai sensi del Codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché a quelli ubicati nelle zone omogenee A, gli interventi di demolizione e ricostruzione e gli interventi di ripristino di edifici crollati o demoliti costituiscono interventi di ristrutturazione edilizia soltanto ove siano mantenuti sagoma, prospetti, sedime e caratteristiche planivolumetriche e tipologiche dell'edificio preesistente e non siano previsti incrementi di volumetria.».

Note all'art. 17:

— Il testo dell'articolo 17 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 17. *(Obblighi del datore di lavoro non delegabili)*. — 1. Il datore di lavoro non può delegare le seguenti attività:

a) la valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto dall'articolo 28;

b) la designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi.".

— Per i riferimenti dell'articolo 3, comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, si veda nelle note all'articolo 10.

Note all'art. 22:

— Per i riferimenti dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, si veda nelle note all'articolo 17.

Note all'art. 23:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 25:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti aldecreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 28:

— Il regolamento (UE) n. 1178/2011 della Commissione del 3 novembre 2011 che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative relativamente agli equipaggi dell'aviazione civile ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, è pubblicato nella G.U.U.E. L 311, del 25 novembre 20111.

— Il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante: Approvazione del testo definitivo del Codice della navigazione, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 aprile 1942, n. 93.

Note all'art. 29:

— Il 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, è pubblicato nella G.U.U.E. 4 aprile 2011, L 88/5.

Note all'art. 36:

— Il testo dell'articolo 57 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (CEEA), approvato con legge 14 ottobre 1957, n. 1203, così recita:

«Art. 57.

1. Il diritto d'opzione dell'Agenzia copre: *a)* l'acquisizione dei diritti di utilizzazione e di consumo delle materie la cui proprietà spetta alla Comunità in virtù delle disposizioni del capo 8, *b)* l'acquisizione del diritto di proprietà in tutti gli altri casi.

2. L'Agenzia esercita il suo diritto di opzione mediante la conclusione di contratti con i produttori di minerali, materie grezze o materie fissili speciali. Fatte salve le disposizioni degli articoli 58, 62 e 63, ogni produttore è tenuto a offrire all'Agenzia i minerali, materie grezze o materie fissili speciali che egli produce nei territori degli Stati membri, preventivamente all'utilizzazione, al trasferimento o alla costituzione in scorta di tali minerali o materie.».

Note all'art. 37:

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante "attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

— Il testo dell'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

"Art. 36 Adeguamenti tecnici e atti di esecuzione dell'Unione europea.

1. Alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'articolo 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri o al Ministro per gli affari europei.

1-*bis*. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, i provvedimenti di cui al presente articolo possono essere adottati nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano al fine di porre rimedio all'eventuale inerzia dei suddetti enti nel dare attuazione a norme dell'Unione europea. In tale caso, i provvedimenti statali adottati si applicano, per le regioni e per le province autonome nelle quali non sia ancora in vigore la rispettiva normativa di attuazione, a decorrere dalla scadenza

del termine stabilito per l'attuazione della pertinente normativa europea e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione o provincia autonoma. I provvedimenti recano l'esplicita indicazione della natura sostitutiva del potere esercitato e del carattere cedevole delle disposizioni in essi contenute.».

Note all'art. 42:

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, si veda nelle note all'articolo 37.

Note all'art. 44:

— Per i riferimenti normativi al 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, si veda nelle note all'art. 29.

— Il testo dell'articolo 79 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (CEEA), approvato con legge 14 ottobre 1957, n. 1203, così recita:

«Art. 79.

La Commissione esige la tenuta e la presentazione di specifiche delle operazioni, al fine di permettere la contabilità relativa ai minerali, materie grezze e materie fissili speciali, utilizzati o prodotti. Gli stessi obblighi sussistono per le materie grezze e le materie fissili speciali trasportate.

Quanti siano soggetti a tali obblighi notificano alle autorità dello Stato membro interessato le comunicazioni che inviano alla Commissione a mente dell'articolo 78 e del primo comma del presente articolo.

La natura e la portata degli obblighi di cui al primo comma del presente articolo sono definite in un regolamento elaborato dalla Commissione e approvato dal Consiglio.».

— Il testo dell'articolo unico della legge 19 dicembre 1969, 1008, recante modifica alla legge 31 dicembre 1962, numero 1860, sull'impiego pacifico dell'energia nucleare, così recita:

«Articolo unico.

Con decreti del Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato, di concerto con il Ministro per la sanità, sentito il Comitato nazionale per l'energia nucleare, può essere disposto l'esonero dalla denuncia e dalle autorizzazioni prescritte dalla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, per la detenzione, il commercio e il trasporto di modiche quantità di materie fissili speciali, materie prime fonti nonché altre materie radioattive, ferma restando l'osservanza delle prescrizioni per la tutela dei lavoratori e delle popolazioni contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare.

Per materie prime fonti si intendono le materie grezze e i minerali definiti nell'articolo 197 del Trattato che istituisce la Comunità europea per l'energia atomica, approvato con legge 14 ottobre 1957, n. 1203.».

Note all'art. 46:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.

Note all'art. 48:

— Per i riferimenti normativi alla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 4 *(Accordi tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano)*. — 1. Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune .

2. Gli accordi si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.».

Note all'art. 50:

— Il testo dell'articolo 13, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, recante impiego pacifico dell'energia nucleare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 gennaio 1963, n. 27, così recita:

«Art. 13.

Oltre quanto prescritto dagli articoli 91, 96 e 102 del D.P.R. 13 febbraio 1964, n. 185, l'impiego degli isotopi radioattivi, quando la quantità di radioattività che si intende utilizzare è pari o superiore ai valori di quantità totale di radioattività o di peso che saranno determinati con decreto del Ministro per l'industria e il commercio, emanato con le forme dell'art. 30, D.P.R. 13 febbraio 1964, n. 185, è sottoposto all'autorizzazione ministeriale rilasciata dal Ministro per l'industria e il commercio, di concerto con il Ministro per il lavoro e la previdenza sociale per gli usi industriali; dallo stesso Ministro per l'industria e il commercio, di concerto con i Ministri per il lavoro e la previdenza sociale e per l'agricoltura e le foreste per gli usi agricoli, con i Ministri per il lavoro e la previdenza sociale e per la pubblica istruzione per gli usi didattici e con i Ministri per il lavoro e la previdenza sociale e per la sanità per gli usi diagnostici, terapeutici e sperimentali clinico-sanitari.

Sono esenti dall'autorizzazione gli istituti universitari e gli altri istituti scientifici di diritto pubblico che impieghino i radioisotopi esclusivamente a scopo di ricerca scientifica. Con decreto del Ministro per l'industria e per il commercio, di concerto con i Ministri interessati, sono emanate le norme relative al rilascio dell'autorizzazione per l'impiego dei radioisotopi.».

Note all'art. 54:

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 58:

— La direttiva 2006/117/EURATOM del Consiglio del 20 novembre 2006 relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito è pubblicata nella G.U.U.E. 5 dicembre 2006, L 337/21.

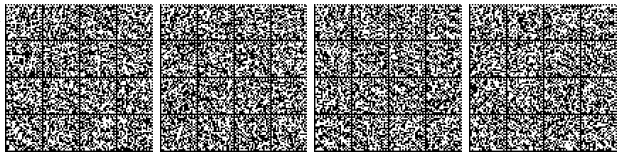
— La direttiva 2011/70/EURATOM del Consiglio del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi, è pubblicata nella G.U.U.E. del 2 agosto 2011, L 199/48.

Note all'art. 61:

— Il testo dell'articolo 6 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante "Attuazione della direttiva 2011/70/EURATOM, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2014, n. 71, così recita:

«Art. 6. *(Autorità di regolamentazione competente)*. —1. L'autorità di regolamentazione competente in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione è l'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN).

2. L'ISIN svolge le funzioni e i compiti di autorità nazionale per la regolamentazione tecnica espletando le istruttorie connesse ai processi autorizzativi, le valutazioni tecniche, il controllo e la vigilanza delle installazioni nucleari non più in esercizio e in disattivazioni, dei reattori di ricerca, degli impianti e delle attività connesse alla gestione dei rifiuti radioattivi e del combustibile nucleare esaurito, delle materie nucleari, della protezione fisica passiva delle materie e delle installazioni nucleari, delle attività d'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti e di trasporto delle materie radioattive emanando altresì le certificazioni previste dalla normativa vigente in tema di trasporto di materie radioattive stesse. Emana guide tecniche e fornisce supporto ai ministeri competenti nell'elaborazione di atti di rango legislativo nelle materie di competenza. Fornisce supporto tecnico alle autorità di protezione civile nel campo della pianificazione e della risposta alle emergenze radiologiche e nucleari, svolge le attività di controllo della radioattività ambientale previste dalla normativa vigente ed assicura gli adempimenti dello Stato italiano agli obblighi derivanti dagli accordi internazionali sulle salvaguardie. L'ISIN assicura la rappresentanza dello Stato italiano nell'ambito delle attività svolte dalle organizzazioni internazionali e dall'Unione europea nelle materie di competenza e la partecipazione ai processi



internazionali e comunitari di valutazione della sicurezza nucleare degli impianti nucleari e delle attività di gestione del combustibile irraggiato e dei rifiuti radioattivi in altri paesi. Le informazioni sulla sicurezza nucleare degli impianti nucleari e sulla normativa in materia sono fornite dall'ISIN, senza che sia necessaria la preventiva autorizzazione di altri organismi o enti. Qualora le informazioni abbiano una classifica di segretezza ai sensi della legge 3 agosto 2007, n. 124, si applicano le norme in materia di tutela delle informazioni classificate.

3. Sono organi dell'ISIN il direttore e la Consulta che durano in carica sette anni, non rinnovabili e il collegio dei revisori.

4. Il direttore dell'ISIN è nominato entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri da adottarsi su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, acquisiti i pareri favorevoli delle Commissioni parlamentari competenti. In nessun caso la nomina potrà essere effettuata in caso di mancanza del predetto parere espresso, a maggioranza assoluta dei componenti, dalle predette Commissioni, entro trenta giorni dalla richiesta. Il Direttore:

a) ha la rappresentanza legale dell'ISIN;

b) svolge le funzioni di direzione, coordinamento e controllo della struttura;

c) definisce le linee strategiche e gli obiettivi operativi dell'ISIN;

d) definisce le procedure organizzative interne e le tempistiche di riferimento per l'elaborazione degli atti e dei pareri di spettanza dell'ISIN;

e) emana le tariffe da applicare agli operatori ai sensi del comma 18 del presente articolo per lo svolgimento dei servizi dell'ISIN;

f) emana i pareri vincolanti richiesti alla struttura nell'ambito di istruttorie autorizzative condotte dalle amministrazioni pubbliche e gli atti di approvazione su istanza degli operatori;

g) svolge il ruolo di rappresentanza per le materie di competenza nei consessi comunitari e internazionali;

h) trasmette al Governo e al Parlamento una relazione annuale sulle attività svolte dall'ISIN e sullo stato della sicurezza nucleare nel territorio nazionale.

5. Il Direttore è scelto tra persone di indiscussa moralità e indipendenza, di comprovata e documentata esperienza e professionalità ed elevata qualificazione e competenza nei settori della sicurezza nucleare, della radioprotezione, della tutela dell'ambiente e sulla valutazione di progetti complessi e di difesa contro gli eventi estremi naturali o incidentali. Per almeno dodici mesi dalla cessazione dell'incarico, il Direttore non può intrattenere, direttamente o indirettamente, rapporti di collaborazione, di consulenza o di impiego con le imprese operanti nel settore di competenza, né con le relative associazioni. La violazione di tale divieto è punita, salvo che il fatto costituisca reato, con una sanzione amministrativa pecuniaria pari ad una annualità dell'importo del corrispettivo percepito. All'imprenditore e all'associazione che abbiano violato tale divieto si applica la sanzione amministrativa pecuniaria pari allo 0,5 per cento del fatturato e, comunque, non inferiore a euro 150.000 e non superiore ad euro 10 milioni, e, nei casi più gravi o quando il comportamento illecito sia stato reiterato, la revoca dell'atto autorizzativo inerente all'attività illecitamente condotta ai sensi del presente comma. I limiti massimo e minimo di tale sanzione sono rivalutati secondo il tasso di variazione annuo dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati rilevato dall'ISTAT.

6. La Consulta è costituita da 3 esperti, di cui uno con funzioni di coordinamento organizzativo interno alla medesima, scelti tra persone di indiscussa moralità e indipendenza, di comprovata e documentata esperienza e professionalità ed elevata qualificazione e competenza nei settori della sicurezza nucleare, della radioprotezione, della tutela dell'ambiente e sulla valutazione di progetti complessi e di difesa contro gli eventi estremi naturali o incidentali. I componenti della Consulta sono nominati entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri da adottarsi su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, acquisiti i pareri favorevoli delle Commissioni parlamentari competenti. In nessun caso le nomine potranno essere effettuate in caso di mancanza del predetto parere espresso, a maggioranza assoluta dei componenti, dalle predette Commissioni, entro trenta giorni dalla richiesta. La Consulta esprime parere obbligatorio:

a) sui piani di attività, sugli atti programmatici e sugli obiettivi operativi nonché sulle tariffe da applicare agli operatori;

b) in merito alle procedure operative e ai regolamenti interni dell'ISIN;

c) sulle proposte di guide tecniche predisposte dall'ISIN.

7. Il trattamento economico del direttore e dei componenti della Consulta è determinato con decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Gli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma sono coperti con le risorse disponibili ai sensi dei commi 15 e 17 del presente articolo. Se appartenente ai ruoli della pubblica amministrazione, il direttore dell'ISIN è collocato in posizione di fuori ruolo, aspettativa o analoga posizione per l'intera durata dell'incarico, garantendo il trattamento economico in godimento, comprensivo dei trattamenti economici accessori, salva l'applicazione dell'articolo 23-*ter*, comma 2, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, nei soli casi ivi previsti, con oneri a carico dell'ISIN.

8. L'ISIN è dotato di risorse di personale di provata competenza tecnica nelle specifiche aree di pertinenza dell'Ispettorato, nel limite massimo di 60 unità e di provata competenza giuridico-amministrativa, nel limite massimo di 30 unità, di cui almeno 5 con qualifica dirigenziale non generale ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Le risorse sono costituite, in sede di prima applicazione, da personale già appartenente al Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA, da altro personale ISPRA e da risorse provenienti da altre pubbliche amministrazioni ed enti di ricerca. Il personale non proveniente da ISPRA è collocato all'ISIN in posizione di comando e conserverà il trattamento giuridico ed economico in godimento presso l'amministrazione o l'ente di appartenenza. Al personale posto in posizione di comando si applica quanto previsto all'articolo 70, comma 12, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Al personale di ruolo si applica il trattamento giuridico ed economico previsto per gli enti del comparto dell'istruzione e della ricerca, di cui all'articolo 5 del Contratto Collettivo Nazionale Quadro del 13 luglio 2016.

9. Non può essere nominato direttore, né componente della Consulta né può far parte dell'ISIN colui che esercita, direttamente o indirettamente, attività professionale o di consulenza, è amministratore o dipendente di soggetti privati operanti nel settore, ricopre incarichi elettivi o di rappresentanza nei partiti politici, ha interessi diretti o indiretti nelle imprese operanti nel settore, o ricadenti nei casi di incompatibilità e inconferibilità degli incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico ai sensi del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, e successive modificazioni.

10. Il direttore e i componenti della Consulta decadono dall'incarico al venir meno dei requisiti di cui al comma 9, accertato con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri da adottarsi su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, acquisiti i pareri favorevoli delle Commissioni parlamentari competenti. Per il personale dell'ISIN, il venir meno dei suddetti requisiti costituisce causa di decadenza dall'incarico.

11. L'ISIN ha personalità giuridica di diritto pubblico, opera in piena autonomia regolamentare, organizzativa, gestionale, amministrativa e contabile, con indipendenza di giudizio e di valutazione, ed è responsabile della sicurezza nucleare e della radioprotezione sul territorio nazionale, nello svolgimento delle funzioni e dei compiti di autorità nazionale negli ambiti stabiliti dalla legislazione vigente. L'ISIN ha sede, senza oneri, presso immobili demaniali ed è inserito nella Tabella «A» allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720. L'ISIN è dotato di un Organismo indipendente di valutazione delle performance ed è sottoposto al controllo della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Il collegio dei revisori è nominato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze ed è composto da tre membri effettivi scelti tra soggetti in possesso di specifica professionalità in materia di controllo e contabilità pubblica. Per quanto non specificamente previsto, si applicano in quanto compatibili le disposizioni di cui alla legge 20 marzo 1975, n. 70, e del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419.

12. Entro 60 giorni dalla data di nomina del direttore dell'ISIN, l'ISPRA effettua una riorganizzazione interna dei propri uffici che assicuri alla struttura di cui al comma 1, con modalità regolamentate da apposita convenzione non onerosa, il trasferimento delle dotazioni di personale, beni, servizi, strutture, laboratori e di ogni altra dotazione necessari per garantire le condizioni di operatività secondo i principi e i requisiti di autonomia di cui al comma 11.

13. Per lo svolgimento dei propri compiti, l'ISIN può avvalersi, previa la stipula di apposite convenzioni, dell'ISPRA e delle Agenzie provinciali e regionali per la protezione dell'ambiente a fini di supporto tecnico scientifico e di organizzazioni che soddisfino i principi di trasparenza e indipendenza da soggetti coinvolti nella promozione o nella gestione di attività in campo nucleare.

14. Entro 90 giorni dalla data di nomina di cui al comma 4 del presente articolo, il direttore dell'ISIN trasmette al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e al Ministro dello sviluppo economico, affinché possano formulare entro 30 giorni le proprie osservazioni, il regolamento che definisce l'organizzazione e il funzionamento interni dell'Ispettorato.

15. I mezzi finanziari dell'ISIN sono costituiti, per l'avvio della sua ordinaria attività, dalle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, già destinate all'avvio delle attività di cui all'articolo 29, comma 17, della legge 23 luglio 2009, n. 99, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 15 febbraio 2011, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 2011, dalle risorse finanziarie attualmente assegnate al Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA, e dalle risorse derivanti dai diritti che l'ISIN stesso è autorizzato ad applicare e introitare di cui al comma 17 del presente articolo. Le risorse finanziarie già disponibili a legislazione vigente, di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, del citato decreto ministeriale 15 febbraio 2011, sono quelle successivamente riassegnate dal Ministero dello sviluppo economico all'ISPRA nella misura di 1.205.000,00 euro. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 1, comma 298, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, nonché dall'articolo 1, comma 493, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, a decorrere dal 1° gennaio 2018 è altresì assicurato un gettito annuo, pari a 3,81 milioni di euro, mediante versamento al bilancio dell'ISIN, entro il 31 gennaio di ciascun anno, di una corrispondente quota degli introiti della componente tariffaria A2 sul prezzo dell'energia elettrica, definito ai sensi dell'articolo 3, comma 11, del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, e dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 18 febbraio 2003, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 aprile 2003, n. 83.

16. Gli oneri economici per l'organizzazione e lo svolgimento delle attività istruttorie, di monitoraggio, di ispezione e di controllo sono a carico del soggetto richiedente l'autorizzazione o dell'esercente o del titolare dell'impianto nucleare o dell'attività sottoposta a ispezione e controllo. Le spese strettamente connesse ad attività di indagine delegate dall'autorità giudiziaria sono poste a carico del Ministero della giustizia nell'ambito delle spese processuali e sono liquidate sulla base dei criteri e delle tariffe nazionali approvati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dello sviluppo economico.

17. Per l'esercizio delle attività connesse ai compiti ed alle funzioni dell'ISIN, gli esercenti interessati sono tenuti al versamento di un corrispettivo da determinare, sulla base dei costi effettivamente sostenuti per l'effettuazione dei servizi. L'ISIN stabilisce il sistema da applicare alla determinazione dei diritti ispirandosi a principi di trasparenza, efficienza ed efficacia e dandone pubblicazione sul proprio sito web. Le determinazioni del direttore con le quali sono fissati gli importi, i termini e le modalità di versamento dei diritti sono approvate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

18. L'ISIN assicura, attraverso idonei strumenti di formazione e aggiornamento, il mantenimento e lo sviluppo delle competenze in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione del proprio personale attribuendo altresì a quest'ultimo la possibilità di seguire, ove necessario, specifici programmi di formazione, per contemplare le esigenze del Programma nazionale di cui all'articolo 7 per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi e per la preparazione alle emergenze sul sito.

19. Per l'esercizio delle proprie funzioni ispettive, l'ISIN si avvale di propri ispettori che operano ai sensi dell'articolo 10, commi 3, 4 e 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

20. Alla istituzione dell'ISIN si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste ai sensi dei commi 8, 12, 15, 16 e 17.

20-*bis*. Per la gestione unitaria di servizi strumentali l'ISIN può stipulare convenzioni con le Amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

20-*ter*. L'ISIN si avvale del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato ai sensi dell'articolo 1 del testo unico di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.».

Note all'art. 62:

— Il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1993, n. 230, S.O.

— Il testo dell'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O., così recita:

«Art. 161 *(Albo speciale delle società di revisione)*. — 1. La CONSOB provvede alla tenuta di un albo speciale delle società di revisione abilitate all'esercizio delle attività previste dagli articoli 155 e 158.

2. La CONSOB iscrive le società di revisione nell'albo speciale previo accertamento dei requisiti previsti dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88, e del requisito di idoneità tecnica. Non può essere iscritta nell'albo speciale la società di revisione il cui amministratore si trovi in una delle situazioni previste dall'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 88.

3. Le società di revisione costituite all'estero possono essere iscritte nell'albo se in possesso dei requisiti previsti dal comma 2. Tali società trasmettono alla CONSOB una situazione contabile annuale riferita all'attività di revisione e organizzazione contabile esercitata in Italia.

4. Per l'iscrizione nell'albo le società di revisione devono essere munite di idonea garanzia prestata da banche, assicurazioni o intermediari iscritti nell'elenco speciale previsto dall'articolo 107 del decreto legislativo 1°(gradi) settembre 1993, n. 385, o avere stipulato una polizza di assicurazione della responsabilità civile per negligenze o errori professionali, comprensiva della garanzia per infedeltà dei dipendenti, per la copertura dei rischi derivanti dall'esercizio dell'attività di revisione contabile. L'ammontare della garanzia o della copertura assicurativa è stabilito annualmente dalla CONSOB per classi di volume d'affari e in base agli ulteriori parametri da essa eventualmente individuati con regolamento.».

Note all'art. 63:

— Il regolamento (Euratom) n. 1493/93 del Consiglio, dell'8 giugno 1993, sulle spedizioni di sostanze radioattive tra gli Stati membri, è pubblicato nella G.U.U.E. n. L 148 del 19 giugno 1993.

Note all'art. 64:

— Le linee di indirizzo sulle procedure amministrative per il rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 5 del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, adottate dal Ministero dello Sviluppo Economico Dipartimento per l'Energia Direzione Generale per l'energia nucleare, le energie rinnovabili e l'efficienza energetica, recepiscono il "*Code of conduct on the safety and security of radioactive sources*", allegato alla INFCIRC/663 del 29 dicembre 2005 dell'Agenzia internazionale dell'energia atomica (AIEA).

— Per i riferimenti normativi alla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 67:

— Per i riferimenti all'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'art. 37.

Note all'art. 72:

— Per i riferimenti normativi alla 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, si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione), è pubblicata nella G.U.U.E. L 241/1 del 17 settembre 2015.

— Il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 1 giugno 2011, n. 100, recante Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 20 febbraio 2009, n. 23, recante attuazione della direttiva 2006/117/Euratom, relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito, sorveglianza radiometrica su materiali o prodotti semilavorati metallici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 luglio 2011, n. 156, così recita:

«Art. 2 *(Regime transitorio per l'obbligo di sorveglianza radiometrica sui prodotti semilavorati metallici)*. — 1. Fino alla adozione del decreto di cui al comma 3 dell'articolo 157 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, come sostituito dal presente decreto, ferme restando le disposizioni di cui commi 1, 2, 4 e 5 del medesimo articolo, la sorveglianza sui prodotti semilavorati metallici è effettuata sui prodotti indicati nell'allegato I.

2. Per il rilascio dell'attestazione dell'avvenuta sorveglianza radiometrica sui prodotti semilavorati metallici gli esperti qualificati di secondo o di terzo grado compresi negli elenchi istituiti ai sensi dell'articolo 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, utilizzano il modulo in allegato II.».

— Per i riferimenti normativi al citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 73:

— Per il testo dell'articolo 6, comma 4, lettera *h)*, del citato decreto legislativo n. 45 del 2014, si veda nelle note all'art. 61.

Note all'art. 76:

— Il testo dell'articolo 6 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, recante impiego pacifico dell'energia nucleare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 gennaio 1963, n. 27, così recita:

«Art. 6.

L'esercizio di impianti di produzione e utilizzazione dell'energia nucleare a scopi industriali nonché gli impianti per il trattamento e l'utilizzazione dei minerali, materie grezze, materie fissili speciali, uranio arricchito e materie radioattive, con esclusione degli impianti comunque destinati alla produzione di energia elettrica, sono autorizzati con decreto del Ministro per l'industria e per il commercio, sentito il Comitato nazionale per l'energia nucleare.

Il richiedente deve dimostrare di possedere capacità tecnica ed economica adeguata. Deve presentare il progetto dell'impianto, indicando particolarmente la località prescelta, le modalità per la dispersione ed eliminazione dei residui radioattivi, la spesa ed il tempo necessario di realizzazione, le modalità per la prestazione della garanzia finanziaria prevista dall'art. 19.

Il decreto di autorizzazione deve indicare le modalità della garanzia finanziaria per la responsabilità civile verso i terzi, nonché le modalità di esercizio che si ritengano necessarie per la tutela della pubblica incolumità ed ogni altra disposizione ritenuta opportuna per l'esercizio dell'impianto.

Le modifiche degli impianti devono ottenere la preventiva approvazione del Ministero dell'industria e del commercio, sentito il Comitato nazionale per l'energia nucleare e, limitatamente alle modifiche relative ai depositi temporanei di rifiuti radioattivi all'interno del perimetro degli impianti, sentito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero della salute.».

Note all'art. 77:

— Per i riferimenti normativi all'articolo 6 della citata legge 31 dicembre 1962, n. 1860, si veda nelle note all'art. 76.

Note all'art. 85:

— Il testo dell'articolo 7 della citata legge 31 dicembre 1962, n. 1860, così recita:

«Art. 7.

La costruzione degli impianti industriali o scientifici per l'impiego dell'energia nucleare è sottoposta a vigilanza del Comitato nazionale per l'energia nucleare, al fine di accettarne la corrispondenza tecnica con il progetto per il quale è stata accordata l'autorizzazione.

Gli impianti industriali o scientifici per l'impiego dell'energia nucleare prima della messa in esercizio debbono essere sottoposti al collaudo, che è effettuato dal Comitato nazionale per la energia nucleare in conformità dell'art. 2, numero 3), della legge 11 agosto 1960, n. 933.».

Note all'art. 96:

— Il testo degli articoli 19, 20 e 21 della citata legge 31 dicembre 1962, n. 1860, così recita:

«Art. 19.

Il limite massimo delle indennità dovute dall'esercente di un impianto nucleare per danni causati da un incidente nucleare è fissato in lire 7.500 milioni.

Se per effetto di un incidente nucleare la garanzia della responsabilità civile possa considerarsi diminuita, l'esercente è tenuto a ricostituirla nella misura e nei termini fissati dal Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato. In difetto, l'autorizzazione è revocata di diritto. Qualora un incidente nucleare produca danni risarcibili ai sensi della presente legge, il cui importo ecceda l'ammontare della garanzia finanziaria dell'esercente, il risarcimento per la parte eccedente è a carico dello Stato fino alla concorrenza di lire 43.750 milioni.

Qualora un incidente nucleare produca danni risarcibili ai sensi della presente legge, il cui importo ecceda l'ammontare della garanzia finanziaria dell'esercente e di quella come sopra prevista a carico dello Stato, il risarcimento per la parte eccedente, fino alla concorrenza di lire 75.000 milioni è a carico delle parti contraenti delle convenzioni sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare ratificate e rese esecutive con la legge 12 febbraio 1974, n. 109, alle condizioni e con le modalità stabilite nelle suddette convenzioni.».

«Art. 20.

Gli interessi e le spese liquidati da un tribunale in una causa di risarcimento in base alla presente legge non fanno parte del risarcimento dovuto ai sensi della presente legge e debbono essere corrisposti oltre l'ammontare del risarcimento suddetto.

Qualora il danno sia imputabile a colpa dell'esercente, lo Stato ha diritto di rivalsa nei confronti dell'esercente stesso per le somme corrisposte a titolo di risarcimento ai sensi della presente legge. Nell'esercizio della rivalsa il credito dello Stato ha privilegio rispetto al credito degli assicuratori e di ogni altro soggetto che abbia prestato la garanzia finanziaria.».

«Art. 21.

Per i trasporti in transito nel territorio nazionale, il trasporto non può essere autorizzato se non è fornita la prova dell'esistenza di valida garanzia finanziaria per un ammontare almeno pari a quello indicato nel precedente articolo 19.».

Note all'art. 104:

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195, recante attuazione della direttiva 2003/4/CE sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 settembre 2005, n. 222.

— Il testo dell'articolo 42 della legge 3 agosto 2007, n. 124, recante "Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187, così recita:

«Art. 42 *(Classifiche di segretezza)*. — 1. Le classifiche di segretezza sono attribuite per circoscrivere la conoscenza di informazioni, documenti, atti, attività o cose ai soli soggetti che abbiano necessità di accedervi in ragione delle proprie funzioni istituzionali.

1-*bis*. Per la trattazione di informazioni classificate segretissimo, segreto e riservatissimo è necessario altresì il possesso del nulla osta di sicurezza (NOS).

2. La classifica di segretezza è apposta, e può essere elevata, dall'autorità che forma il documento, l'atto o acquisisce per prima la notizia, ovvero è responsabile della cosa, o acquisisce dall'estero documenti, atti, notizie o cose.

3. Le classifiche attribuibili sono: segretissimo, segreto, riservatissimo, riservato. Le classifiche sono attribuite sulla base dei criteri ordinariamente seguiti nelle relazioni internazionali.

4. Chi appone la classifica di segretezza individua, all'interno di ogni atto o documento, le parti che devono essere classificate e fissa specificamente il grado di classifica corrispondente ad ogni singola parte.

5. La classifica di segretezza è automaticamente declassificata a livello inferiore quando sono trascorsi cinque anni dalla data di apposizione; decorso un ulteriore periodo di cinque anni, cessa comunque ogni vincolo di classifica.

6. La declassificazione automatica non si applica quando, con provvedimento motivato, i termini di efficacia del vincolo sono prorogati dal soggetto che ha proceduto alla classifica o, nel caso di proroga oltre il termine di quindici anni, dal Presidente del Consiglio dei ministri.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri verifica il rispetto delle norme in materia di classifiche di segretezza. Con apposito regolamento sono determinati l'ambito dei singoli livelli di segretezza, i soggetti cui è conferito il potere di classifica e gli uffici che, nell'ambito della pubblica amministrazione, sono collegati all'esercizio delle funzioni di informazione per la sicurezza della Repubblica, nonché i criteri per l'individuazione delle materie oggetto di classifica e i modi di accesso nei luoghi militari o in quelli definiti di interesse per la sicurezza della Repubblica.

8. Qualora l'autorità giudiziaria ordini l'esibizione di documenti classificati per i quali non sia opposto il segreto di Stato, gli atti sono consegnati all'autorità giudiziaria richiedente, che ne cura la conservazione con modalità che ne tutelino la riservatezza, garantendo il diritto delle parti nel procedimento a prenderne visione senza estrarne copia.

9. Chiunque illegittimamente distrugge documenti del DIS o dei servizi di informazione per la sicurezza, in ogni stadio della declassificazione, nonché quelli privi di ogni vincolo per decorso dei termini, è punito con la reclusione da uno a cinque anni.».

Note all'art. 105:

— La direttiva 2009/71/Euratomdel Consiglio, del 25 giugno 2009, che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari, è pubblicata nella G.U.U.E. L 172/18 del 2 luglio 2009.

— La direttiva 2014//87/Euratom, del Consiglio dell'8 luglio 2014, che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari, è pubblicata nella G.U.U.E. L 219/42 del 25 luglio 2014.

— La direttiva 2011/70/EURATOM del Consiglio del 19 luglio 2011, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi, è pubblicata nella G.U.U.E. L 199/48 del 2 agosto 2011.

— La legge 16 dicembre 2005, n. 282, recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione congiunta in materia di sicurezza della gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, fatta a Vienna il 5 settembre 1997", è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 gennaio 2006, n. 5, S.O.

— Il testo dell'articolo 7 del citato decreto legislativo n. 45 del 2014, così recita:

«Art. 7 (Programma nazionale). — 1. Entro il 31 dicembre 2014, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministro della salute, la Conferenza unificata e l'autorità di regolamentazione competente, è definito il programma nazionale per la gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi («Programma nazionale»), comprendente tutti i tipi di combustibile esaurito e di rifiuti radioattivi soggetti alla giurisdizione nazionale e tutte le fasi della gestione del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi, dalla generazione allo smaltimento. I contenuti del Programma nazionale sono stabiliti nell'articolo 8 del presente decreto.

2. Il Programma nazionale è sottoposto alla valutazione per l'eventuale aggiornamento dello stesso da parte del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita l'autorità di regolamentazione competente, ogni 3 anni, tenendo conto dei progressi scientifici e tecnici, nonché delle raccomandazioni, buone prassi e insegnamenti tratti dalle verifiche *inter pares* internazionali. A seguito di tale valutazione, ove ne ricorrano le condizioni, il Programma nazionale è aggiornato con nuovo decreto secondo la procedura di cui al comma 1.

3. Il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita l'autorità di regolamentazione competente, trasmettono alla Commissione europea il Programma nazionale entro 30 giorni dalla sua approvazione e comunque entro il termine del 23 agosto 2015 e informano la Commissione stessa di ogni successiva modifica.

4. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministero dello sviluppo economico assicurano le necessarie occasioni di effettiva partecipazione da parte del pubblico ai processi decisionali concernenti la gestione del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi mediante la pubblicazione sui propri siti web istituzionali dello schema del Programma nazionale. Assicurano, inoltre, che il pubblico possa esprimere le proprie osservazioni al riguardo e che delle stesse si tenga debitamente conto nella redazione del testo finale del Programma nazionale.».

Note all'art. 107:

— Il testo dell'articolo 2, comma 1, lett. *a)*, del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo si intende per:

a) «lavoratore»: persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso; l'associato in partecipazione di cui all'articolo 2549, e seguenti del codice civile; il soggetto beneficiario delle iniziative di tirocini formativi e di orientamento di cui all'articolo 18 della legge 24 giugno 1997, n. 196, e di cui a specifiche disposizioni delle leggi regionali promosse al fine di realizzare momenti di alternanza tra studio e lavoro o di agevolare le scelte professionali mediante la conoscenza diretta del mondo del lavoro; l'allievo degli istituti di istruzione ed universitari e il partecipante ai corsi di formazione professionale nei quali si faccia uso di laboratori, attrezzature di lavoro in genere, agenti chimici, fisici e biologici, ivi comprese le apparecchiature fornite di videoterminali limitatamente ai periodi in cui l'allievo sia effettivamente applicato alle strumentazioni o ai laboratori in questione; i volontari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e della protezione civile; il lavoratore di cui al decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e successive modificazioni.».

— La legge 18 dicembre 1973, n. 877, recante nuove norme per la tutela del lavoro a domicilio, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 gennaio 1974, n. 5.

Note all'art. 108:

— Il testo dall'articolo 16 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 16 *(Delega di funzioni)*. In vigore dal 20 agosto 2009. — 1. La delega di funzioni da parte del datore di lavoro, ove non espressamente esclusa, è ammessa con i seguenti limiti e condizioni:

a) che essa risulti da atto scritto recante data certa;

b) che il delegato possegga tutti i requisiti di professionalità ed esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;

c) che essa attribuisca al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;

d) che essa attribuisca al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate;

e) che la delega sia accettata dal delegato per iscritto.

2. Alla delega di cui al comma 1 deve essere data adeguata e tempestiva pubblicità.

3. La delega di funzioni non esclude l'obbligo di vigilanza in capo al datore di lavoro in ordine al corretto espletamento da parte del delegato delle funzioni trasferite. L'obbligo di cui al primo periodo si intende assolto in caso di adozione ed efficace attuazione del modello di verifica e controllo di cui all'articolo 30, comma 4.

3-*bis*. Il soggetto delegato può, a sua volta, previa intesa con il datore di lavoro delegare specifiche funzioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro alle medesime condizioni di cui ai commi 1 e 2. La delega di funzioni di cui al primo periodo non esclude l'obbligo di vigilanza in capo al delegante in ordine al corretto espletamento delle funzioni trasferite. Il soggetto al quale sia stata conferita la delega di cui al presente comma non può, a sua volta, delegare le funzioni delegate.».

Note all'art. 109:

— Il testo dall'articolo 28, comma 2, lett. *a)*, del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 28 *(Oggetto della valutazione dei rischi)*. — (*Omissis*).

2. Il documento di cui all'articolo 17, comma 1, lettera *a)*, redatto a conclusione della valutazione, può essere tenuto, nel rispetto delle previsioni di cui all'articolo 53, su supporto informatico e deve essere munito anche tramite le procedure applicabili ai supporti informatici

di cui all'articolo 53, di data certa o attestata dalla sottoscrizione del documento medesimo da parte del datore di lavoro nonché, ai soli fini della prova della data, dalla sottoscrizione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza o del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza territoriale e del medico competente, ove nominato, e contenere:

a) una relazione sulla valutazione di tutti i rischi per la sicurezza e la salute durante l'attività lavorativa, nella quale siano specificati i criteri adottati per la valutazione stessa. La scelta dei criteri di redazione del documento è rimessa al datore di lavoro, che vi provvede con criteri di semplicità, brevità e comprensibilità, in modo da garantirne la completezza e l'idoneità quale strumento operativo di pianificazione degli interventi aziendali e di prevenzione.».

— Il testo dell'articolo 2, comma 1, lett. *f)*, del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo si intende per:

f) «responsabile del servizio di prevenzione e protezione»: persona in possesso delle capacità e dei requisiti professionali di cui all'articolo 32 designata dal datore di lavoro, a cui risponde, per coordinare il servizio di prevenzione e protezione dai rischi.».

Note all'art. 111:

— Il testo dell'articolo 37, commi 1 e 7, del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 37 *(Formazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti)*. — 1. Il datore di lavoro assicura che ciascun lavoratore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di salute e sicurezza, anche rispetto alle conoscenze linguistiche, con particolare riferimento a:

a) concetti di rischio, danno, prevenzione, protezione, organizzazione della prevenzione aziendale, diritti e doveri dei vari soggetti aziendali, organi di vigilanza, controllo, assistenza;

b) rischi riferiti alle mansioni e ai possibili danni e alle conseguenti misure e procedure di prevenzione e protezione caratteristici del settore o comparto di appartenenza dell'azienda.

2. – 6. (*Omissis*).

7. I dirigenti e i preposti ricevono a cura del datore di lavoro, un'adeguata e specifica formazione e un aggiornamento periodico in relazione ai propri compiti in materia di salute e sicurezza del lavoro. I contenuti della formazione di cui al presente comma comprendono:

a) principali soggetti coinvolti e i relativi obblighi;

b) definizione e individuazione dei fattori di rischio;

c) valutazione dei rischi;

d) individuazione delle misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione.».

Note all'art. 113:

— Il testo dell'articolo 26, comma 3, del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 26 *(Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione)*. — (*Omissis*).

3. Il datore di lavoro committente promuove la cooperazione e il coordinamento di cui al comma 2, elaborando un unico documento di valutazione dei rischi che indichi le misure adottate per eliminare o, ove ciò non è possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenze ovvero individuando, limitatamente ai settori di attività a basso rischio di infortuni e malattie professionali di cui all'articolo 29, comma 6-*ter*, con riferimento sia all'attività del datore di lavoro committente sia alle attività dell'impresa appaltatrice e dei lavoratori autonomi, un proprio incaricato, in possesso di formazione, esperienza e competenza professionali, adeguate e specifiche in relazione all'incarico conferito, nonché di periodico aggiornamento e di conoscenza diretta dell'ambiente di lavoro, per sovrintendere a tali cooperazione e coordinamento. In caso di redazione del documento esso è allegato al contratto di appalto o di opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture. A tali dati accedono il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e gli organismi locali delle organizzazioni sindacali dei lavoratori comparativamente più rappresentative a livello nazionale. Dell'individuazione dell'incaricato di cui al primo periodo o della sua sostituzione deve essere data immediata evidenza nel contratto di appalto o di opera. Le disposizioni del presente comma non si applicano ai rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi. Nell'ambito di applicazione del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, tale documento è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto.».

Note all'art. 129:

— Il testo dell'articolo 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, recante attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 1995, n. 136, S.O., così recita:

«Art. 78 *(Abilitazione degli esperti qualificati: elenco nominativo)*. — 1. Con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro della sanità, è istituito, presso l'Ispettorato medico centrale del lavoro, un elenco nominativo degli esperti qualificati, ripartito secondo i seguenti gradi di abilitazione:

a) abilitazione di primo grado, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da apparecchi radiologici che accelerano elettroni con tensione massima, applicata al tubo, inferiore a 400 KeV;

b) abilitazione di secondo grado, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da macchine radiogene con energia degli elettroni accelerati compresa tra 400 keV e 10 MeV, o da materie radioattive, incluse le sorgenti di neutroni la cui produzione media nel tempo, su tutto l'angolo solido, sia non superiore a 104 neutroni al secondo;

c) abilitazione di terzo grado, per la sorveglianza fisica degli impianti come definiti all'articolo 7 del capo II del presente decreto e delle altre sorgenti di radiazioni diverse da quelle di cui alle lettere *a)* e *b)*.

2. L'abilitazione di grado superiore comprende quelle di grado inferiore.

3. Con lo stesso decreto di cui al comma 1, sentita l'ANPA, sono stabiliti i titoli di studio e la qualificazione professionale, nonché le modalità per la formazione professionale, per l'accertamento della capacità tecnica e professionale richiesta per l'iscrizione nell'elenco di cui al comma 1 e per l'eventuale sospensione o cancellazione dal medesimo, fermo restando quanto stabilito all'articolo 93 per i casi di inosservanza dei compiti.».

Note all'art. 130:

— Il testo dell'articolo 35 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 35 *(Riunione periodica)*. 1. Nelle aziende e nelle unità produttive che occupano più di 15 lavoratori, il datore di lavoro, direttamente o tramite il servizio di prevenzione e protezione dai rischi, indice almeno una volta all'anno una riunione cui partecipano:

a) il datore di lavoro o un suo rappresentante;

b) il responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi;

c) il medico competente, ove nominato;

d) il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

2. Nel corso della riunione il datore di lavoro sottopone all'esame dei partecipanti:

a) il documento di valutazione dei rischi;

b) l'andamento degli infortuni e delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria;

c) i criteri di scelta, le caratteristiche tecniche e l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale;

d) i programmi di informazione e formazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute.

3. Nel corso della riunione possono essere individuati:

a) codici di comportamento e buone prassi per prevenire i rischi di infortuni e di malattie professionali;

b) obiettivi di miglioramento della sicurezza complessiva sulla base delle linee guida per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro.

4. La riunione ha altresì luogo in occasione di eventuali significative variazioni delle condizioni di esposizione al rischio, compresa la programmazione e l'introduzione di nuove tecnologie che hanno riflessi sulla sicurezza e salute dei lavoratori. Nelle ipotesi di cui al presente articolo, nelle unità produttive che occupano fino a 15 lavoratori è facoltà del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza chiedere la convocazione di un'apposita riunione.

5. Della riunione deve essere redatto un verbale che è a disposizione dei partecipanti per la sua consultazione.».

Note all'art. 134:

— Il testo dell'articolo 25 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 25 *(Obblighi del medico competente)*. — 1. Il medico competente:

a) collabora con il datore di lavoro e con il servizio di prevenzione e protezione alla valutazione dei rischi, anche ai fini della programmazione, ove necessario, della sorveglianza sanitaria, alla predisposizione della attuazione delle misure per la tutela della salute e della integrità psico-fisica dei lavoratori, all'attività di formazione e informazione nei confronti dei lavoratori, per la parte di competenza, e alla organizzazione del servizio di primo soccorso considerando i particolari tipi di lavorazione ed esposizione e le peculiari modalità organizzative del lavoro. Collabora inoltre alla attuazione e valorizzazione di programmi volontari di «promozione della salute», secondo i principi della responsabilità sociale;

b) programma ed effettua la sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 attraverso protocolli sanitari definiti in funzione dei rischi specifici e tenendo in considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati;

c) istituisce, aggiorna e custodisce, sotto la propria responsabilità, una cartella sanitaria e di rischio per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria. Tale cartella è conservata con salvaguardia del segreto professionale e, salvo il tempo strettamente necessario per l'esecuzione della sorveglianza sanitaria e la trascrizione dei relativi risultati, presso il luogo di custodia concordato al momento della nomina del medico competente;

d) consegna al datore di lavoro, alla cessazione dell'incarico, la documentazione sanitaria in suo possesso, nel rispetto delle disposizioni di cui al decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, e con salvaguardia del segreto professionale;

e) consegna al lavoratore, alla cessazione del rapporto di lavoro, copia della cartella sanitaria e di rischio, e gli fornisce le informazioni necessarie relative alla conservazione della medesima. L'originale della cartella sanitaria e di rischio va conservata, nel rispetto di quanto disposto dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, da parte del datore di lavoro, per almeno dieci anni, salvo il diverso termine previsto da altre disposizioni del presente decreto;

f);

g) fornisce informazioni ai lavoratori sul significato della sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti e, nel caso di esposizione ad agenti con effetti a lungo termine, sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività che comporta l'esposizione a tali agenti. Fornisce altresì, a richiesta, informazioni analoghe ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

h) informa ogni lavoratore interessato dei risultati della sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 e, a richiesta dello stesso, gli rilascia copia della documentazione sanitaria;

i) comunica per iscritto, in occasione delle riunioni di cui all'articolo 35, al datore di lavoro, al responsabile del servizio di prevenzione protezione dai rischi, ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, i risultati anonimi collettivi della sorveglianza sanitaria effettuata e fornisce indicazioni sul significato di detti risultati ai fini della attuazione delle misure per la tutela della salute e della integrità psico-fisica dei lavoratori;

l) visita gli ambienti di lavoro almeno una volta all'anno o a cadenza diversa che stabilisce in base alla valutazione dei rischi; la indicazione di una periodicità diversa dall'annuale deve essere comunicata al datore di lavoro ai fini della sua annotazione nel documento di valutazione dei rischi;

m) partecipa alla programmazione del controllo dell'esposizione dei lavoratori i cui risultati gli sono forniti con tempestività ai fini della valutazione del rischio e della sorveglianza sanitaria;

n) comunica, mediante autocertificazione, il possesso dei titoli e requisiti di cui all'articolo 38 al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali entro il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.».

Note all'art. 135:

— La legge 8 marzo 2017, n. 24, recante attuazione disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2017, n. 64.

Note all'art. 138:

— Il testo dall'articolo 2, comma 1, lett. *h)*, del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo si intende per:

(*Omissis*);

h) «medico competente»: medico in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali di cui all'articolo 38, che collabora, secondo quanto previsto all'articolo 29, comma 1, con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti di cui al presente decreto;».

Note all'art. 142:

— Il testo dell'articolo 244, comma 3, del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 244 *(Registrazione dei tumori)*. — (*Omissis*).

3. Presso l'ISPESL è costituito il registro nazionale dei casi di neoplasia di sospetta origine professionale, con sezioni rispettivamente dedicate:

a) ai casi di mesotelioma, sotto la denominazione di Registro nazionale dei mesoteliomi (ReNaM);

b) ai casi di neoplasie delle cavità nasali e dei seni paranasali, sotto la denominazione di Registro nazionale dei tumori nasali e sinusali (ReNaTuNS);

c) ai casi di neoplasie a più bassa frazione eziologica riguardo alle quali, tuttavia, sulla base dei sistemi di elaborazione ed analisi dei dati di cui al comma 1, siano stati identificati cluster di casi possibilmente rilevanti ovvero eccessi di incidenza ovvero di mortalità di possibile significatività epidemiologica in rapporto a rischi occupazionali.».

Note all'art. 152:

— Il testo dell'articolo 104, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, recante attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 1995, n. 136, S.O., così recita:

«Art. 104 *(Controllo sulla radioattività ambientale)*. — 1. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 54, nonché le competenze in materia delle regioni, delle province autonome e dell'ANPA, il controllo sulla radioattività ambientale è esercitato dal Ministero dell'ambiente; il controllo sugli alimenti e bevande per consumo umano ed animale è esercitato dal Ministero della sanità. I ministeri si danno reciproca informazione sull'esito dei controlli effettuati. Il complesso dei controlli è articolato in reti di sorveglianza regionale e reti di sorveglianza nazionale.

2. La gestione delle reti uniche regionali è effettuata dalle singole regioni, secondo le direttive impartite dal Ministero della sanità e dal Ministero dell'ambiente. Le regioni, per l'effettuazione dei prelievi e delle misure, debbono avvalersi, anche attraverso forme consortili tra le regioni stesse, delle strutture pubbliche idoneamente attrezzate. Le direttive dei ministeri riguardano anche la standardizzazione e l'intercalibrazione dei metodi e delle tecniche di campionamento e misura.

3. Le reti nazionali si avvalgono dei rilevamenti e delle misure effettuati da istituti, enti ed organismi idoneamente attrezzati.

4. Per assicurare l'omogeneità dei criteri di rilevamento e delle modalità di esecuzione dei prelievi e delle misure, relativi alle reti nazionali ai fini dell'interpretazione integrata dei dati rilevati, nonché per gli effetti dell'articolo 35 del Trattato istitutivo della CEEA, sono affidate all'ANPA le funzioni di coordinamento tecnico. A tal fine l'ANPA, sulla base delle direttive in materia, emanate dal Ministero della sanità e dal Ministero dell'ambiente:

a) coordina le misure effettuate dagli istituti, enti o organismi di cui sopra, riguardanti la radioattività dell'atmosfera, delle acque, del suolo, delle sostanze alimentari e bevande e delle altre matrici rilevanti, seguendo le modalità di esecuzione e promuovendo criteri di normalizzazione e di intercalibrazione;

b) promuove l'installazione di stazioni di prelevamento di campioni e l'effettuazione delle relative misure di radioattività, quando ciò sia necessario per il completamento di un'organica rete di rilevamento su scala nazionale, eventualmente contribuendo con mezzi e risorse, anche finanziarie;

c) trasmette, in ottemperanza all'articolo 36 del Trattato istitutivo della CEEA, le informazioni relative ai rilevamenti effettuati.

5. Per quanto attiene alle reti nazionali, l'ANPA provvede inoltre alla diffusione dei risultati delle misure effettuate.

6. La rete di allarme gestita dal Ministero dell'interno ai sensi della legge 13 maggio 1961, n. 469, concorre autonomamente al sistema di reti nazionali.».

— Il testo degli articoli 35 e 36 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (CEEA), approvato con legge 14 ottobre 1957, n. 1203, n. 1203, così recita:

«Art. 35. Ciascuno Stato membro provvede agli impianti necessari per effettuare il controllo permanente del grado di radioattività dell'atmosfera, delle acque e del suolo, come anche al controllo sull'osservanza delle norme fondamentali. La Commissione ha il diritto di accedere agli impianti di controllo e può verificarne il funzionamento e l'efficacia.».

«Art. 36. Le informazioni relative ai controlli contemplati dall'articolo 35 sono regolarmente comunicate dalle autorità competenti alla Commissione, per renderla edotta del grado di radioattività di cui la popolazione possa eventualmente risentire.».

— Il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'articolo 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 2006, n. 80, S.O.

Note all'art. 153:

— Il testo dell'articolo 18, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285, recante "Approvazione del regolamento di polizia mortuaria", così recita:

«Art. 18.

1. Quando la morte è dovuta ad una delle malattie infettive-diffusive comprese nell'apposito elenco pubblicato dal Ministero della sanità, il cadavere, trascorso il periodo di osservazione, deve essere deposto nella cassa con gli indumenti di cui è rivestito ed avvolto in un lenzuolo imbevuto di soluzione disinfettante.

2. È consentito di rendere al defunto le estreme onoranze, osservando le prescrizioni dell'autorità sanitaria, salvo che questa le vieti nella contingenza di manifestazione epidemica della malattia che ha causato la morte.

3. Quando dalla denuncia della causa di morte risulti che il cadavere è portatore di radioattività, la unità sanitaria locale competente dispone che il trasporto, il trattamento e la destinazione delle salme siano effettuati osservando le necessarie misure protettive di volta in volta prescritte al fine di evitare la contaminazione ambientale.».

Note all'art. 156:

— Il testo dell'articolo 41 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, così recita:

«Art. 41*(Sorveglianza sanitaria)*. — 1. La sorveglianza sanitaria è effettuata dal medico competente:

a) nei casi previsti dalla normativa vigente, dalle indicazioni fornite dalla Commissione consultiva di cui all'articolo 6;

b) qualora il lavoratore ne faccia richiesta e la stessa sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi lavorativi.

2. La sorveglianza sanitaria comprende:

a) visita medica preventiva intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato al fine di valutare la sua idoneità alla mansione specifica;

b) visita medica periodica per controllare lo stato di salute dei lavoratori ed esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica. La periodicità di tali accertamenti, qualora non prevista dalla relativa normativa, viene stabilita, di norma, in una volta l'anno. Tale periodicità può assumere cadenza diversa, stabilita dal medico competente in funzione della valutazione del rischio. L'organo di vigilanza, con provvedimento motivato, può disporre contenuti e periodicità della sorveglianza sanitaria differenti rispetto a quelli indicati dal medico competente;

c) visita medica su richiesta del lavoratore, qualora sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi professionali o alle sue condizioni di salute, suscettibili di peggioramento a causa dell'attività lavorativa svolta, al fine di esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica;

d) visita medica in occasione del cambio della mansione onde verificare l'idoneità alla mansione specifica;

e) visita medica alla cessazione del rapporto di lavoro nei casi previsti dalla normativa vigente;

e-*bis*) visita medica preventiva in fase preassuntiva;

e-*ter*) visita medica precedente alla ripresa del lavoro, a seguito di assenza per motivi di salute di durata superiore ai sessanta giorni continuativi, al fine di verificare l'idoneità alla mansione. (154)

2-*bis*. Le visite mediche preventive possono essere svolte in fase preassuntiva, su scelta del datore di lavoro, dal medico competente o dai dipartimenti di prevenzione delle ASL. La scelta dei dipartimenti di prevenzione non è incompatibile con le disposizioni dell'articolo 39, comma 3.

3. Le visite mediche di cui al comma 2 non possono essere effettuate:

a);

b) per accertare stati di gravidanza;

c) negli altri casi vietati dalla normativa vigente.

4. Le visite mediche di cui al comma 2, a cura e spese del datore di lavoro, comprendono gli esami clinici e biologici e indagini diagnostiche mirati al rischio ritenuti necessari dal medico competente. Nei casi ed alle condizioni previste dall'ordinamento, le visite di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)*, *d)*, e-*bis*) e e-*ter*) sono altresì finalizzate alla verifica di assenza di condizioni di alcol dipendenza e di assunzione di sostanze psicotrope e stupefacenti.

4-*bis*. Entro il 31 dicembre 2009, con accordo in Conferenza Stato-Regioni, adottato previa consultazione delle parti sociali, vengono rivisitate le condizioni e le modalità per l'accertamento della tossicodipendenza e dell'alcol dipendenza.

5. Gli esiti della visita medica devono essere allegati alla cartella sanitaria e di rischio di cui all'articolo*25*, comma 1, lettera *c)*, secondo i requisiti minimi contenuti nell'Allegato 3A e predisposta su formato cartaceo o informatizzato, secondo quanto previsto dall'articolo 53.

6. Il medico competente, sulla base delle risultanze delle visite mediche di cui al comma 2, esprime uno dei seguenti giudizi relativi alla mansione specifica:

a) idoneità;

b) idoneità parziale, temporanea o permanente, con prescrizioni o limitazioni;

c) inidoneità temporanea;

d) inidoneità permanente.

6-*bis*. Nei casi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del comma 6 il medico competente esprime il proprio giudizio per iscritto dando copia del giudizio medesimo al lavoratore e al datore di lavoro.

7. Nel caso di espressione del giudizio di inidoneità temporanea vanno precisati i limiti temporali di validità.

8.

9. Avverso i giudizi del medico competente, ivi compresi quelli formulati in fase preassuntiva, è ammesso ricorso, entro trenta giorni dalla data di comunicazione del giudizio medesimo, all'organo di vigilanza territorialmente competente che dispone, dopo eventuali ulteriori accertamenti, la conferma, la modifica o la revoca del giudizio stesso.».

— Per i riferimenti alla legge 8 marzo 2017, n. 24, si veda nelle note all'art. 135.

Note all'art. 159:

— Il decreto ministeriale 30 gennaio 1998, recante "Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 1998, n. 37, S.O.

— Il decreto ministeriale 27 luglio 2000, recante "Equipollenza di diplomi e di attestati al diploma universitario di tecnico sanitario di radiologia medica, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 agosto 2000, n. 190.

— Il testo dell'articolo 7 del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, recante "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche, è pubblicato nella Gazz. Uff. 7 luglio 2000, n. 157, S.O., così recita:

«Art. 7. *(Formazione)*. — l. Negli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia e di odontoiatria, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, fisica sanitaria, e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare

attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico, nonché dei corsi di diploma universitario delle facoltà di medicina e chirurgia di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche, è inserita l'attività didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica secondo i contenuti di cui all'allegato IV.

2. I dirigenti dell'area sanitaria che operano nei settori pubblici e privati comportanti esposizioni mediche, nonché i professionisti sanitari dell'area tecnica, infermieristica e della riabilitazione individuati ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche, che operano nei medesimi ambienti, dovranno acquisire, ove non previste dall'ordinamento dei rispettivi corsi di diploma, di laurea o di specializzazione, le adeguate conoscenze circa le procedure e le norme di radioprotezione per gli specifici compiti professionali. 3. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 1998, n. 37, e successive modificazioni.

4. 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.

5. Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998. L'esercizio è consentito, altresì, ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti così come definiti nel citato decreto 30 gennaio 1998.

6. Il controllo di qualità di cui all'articolo 8, comma 2, lettera *a)*, può essere svolto dal tecnico sanitario di radiologia medica.

7. I responsabili dei programmi di formazione assicurano che la partecipazione agli aspetti pratici di coloro che seguono tali programmi avvenga sotto la loro responsabilità, gradualmente secondo le cognizioni acquisite.

8. Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale; nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16-*bis*, del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, è previsto un programma in materia di radioprotezione.

9. Alla formazione continua di cui al citato decreto n. 502 del 1992 possono essere ammessi anche professionisti che operano al di fuori delle aziende e delle istituzioni di cui allo stesso decreto, con oneri a carico dell'interessato.

10. L'organizzazione della formazione continua di cui al comma 8 può essere affidata dalle autorità regionali alle associazioni e alle società scientifiche accreditate che comprendono tra le finalità, oltre alla radioprotezione, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica sanitaria, relativamente all'esperto in fisica medica, e che siano maggiormente rappresentative di coloro che operano professionalmente nelle specifiche specialità; esse si avvalgono delle società scientifiche accreditate che comunque abbiano la radioprotezione del paziente tra le proprie finalità. La certificazione sull'esito dell'accertamento del possesso delle conoscenze delle misure di radioprotezione è rilasciata dal presidente dell'associazione o società scientifica.

11. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è, altresì, consentito al personale medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella corrispondente disciplina alla data di entrata in vigore del presente decreto.

12. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte, altresì, dal medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa alla data di entrata in vigore del presente decreto.

13. Colui che, al momento della pubblicazione del presente decreto, è in possesso di una delle abilitazioni prescritte dall'articolo 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e iscritto nell'elenco di cui allo stesso articolo può continuare ad esercitare l'attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ed è soggetto a quanto prescritto dai commi 8 e 9.».

Note all'art. 160:

— Il decreto legislativo 18 aprile 2016, n 50, recante "Codice dei contratti pubblici", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, S.O.

Note all'art. 161:

— Le raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam», sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 maggio 2010, n. 124.

— Il testo dell'articolo 6 del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 87, recante attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 luglio 2000, n. 157, S.O., così recita:

«Art. 6 *(Procedure)*. — 1. Il Ministero della sanità adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentato, nonché raccomandazioni ai prescriventi relative ai criteri di riferimento, ivi comprese le dosi, per le esposizioni mediche che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria connessa con la pratica; tali linee guida sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Il responsabile dell'impianto radiologico provvede a che, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1, siano adottati protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura.

3. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'àmbito delle rispettive competenze, garantiscono che nelle procedure inerenti la radioterapia lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica e che nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica. Nelle linee guida di cui al comma 1 sono eventualmente stabilite le altre pratiche radiologiche in cui debba essere previsto l'intervento di un esperto in fisica medica per consulenza sull'ottimizzazione, ivi compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia di qualità, compreso il controllo di qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche, se richiesto.

4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione europea ed internazionali, adotta, con provvedimenti da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale*, raccomandazioni concernenti le verifiche cliniche che debbono essere effettuate nell'àmbito dell'esercizio professionale specialistico.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica ogni due anni i livelli diagnostici di riferimento utilizzati nelle procedure di cui all'allegato II. In caso di superamento costante dei livelli diagnostici lo segnala all'esercente che adotta gli interventi correttivi necessari per conformarsi alle linee guida di cui all'allegato II. I risultati della verifica e gli interventi correttivi eventualmente effettuati sono annotati su apposito registro.».

— Le linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2015.

— Per i riferimenti normativi all'articolo 4 del citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note all'art. 48.

— L'Accordo del 28 ottobre 2004, adottato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle «Linee guida per la diagnostica per immagini». (Atto rep. n. 2113), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 maggio 2005, n. 100, S.O.

Note all'art. 162:

— Il testo dell'articolo 16-bisdel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O., così recita:

«Art. 16-*bis (Formazione continua)*. — 1. Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende l'aggiornamento professionale e la formazione permanente. L'aggiornamento professionale è l'attività successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali ed i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tec-

nologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale. L'aggiornamento periodico del personale operante presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie impegnato nella sperimentazione clinica dei medicinali è realizzato attraverso il conseguimento di appositi crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari, nei quali sia data rilevanza anche alla medicina di genere e all'età pediatrica, e multiprofessionali nonché su percorsi formativi di partecipazione diretta a programmi di ricerca clinica multicentrici.

2. La formazione continua consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del presente decreto, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo. La formazione continua di cui al comma 1 è sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in programmi finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e del Piano sanitario regionale nelle forme e secondo le modalità indicate dalla Commissione di cui all'art. 16-ter.

2-*bis*. I laureati in medicina e chirurgia e gli altri operatori delle professioni sanitarie, obbligati ai programmi di formazione continua di cui ai commi 1 e 2, sono esonerati da tale attività formativa limitatamente al periodo di espletamento del mandato parlamentare di senatore o deputato della Repubblica nonché di consigliere regionale.».

— L'Accordo del 2 febbraio, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento «La formazione continua nel settore salute», (Rep. Atti n. 14/CSR), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 2017, n. 274.

— Per i riferimenti normativi all'articolo 4 del citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si veda nelle note all'art. 48.

Note all'art. 163:

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Il testo dell'articolo 8, comma 4, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così recita:

«Art. 8. *(Disciplina dei rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali)*. — (*Omissis*).

4. Ferma restando la competenza delle regioni in materia di autorizzazione e vigilanza sulle istituzioni sanitarie private a norma dell'articolo 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, con atto di indirizzo e coordinamento, emanato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità dei controlli sulla permanenza dei requisiti stessi. L'atto di indirizzo e coordinamento è emanato entro il 31 dicembre 1993 nel rispetto dei seguenti criteri e principi direttivi:

a) garantire il perseguimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario nazionale;

b) garantire il perseguimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del Servizio sanitario nazionale deve conseguire, giusta quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica 24 dicembre 1992, concernente la "Definizione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria" ovvero dal Piano sanitario nazionale, ai sensi del precedente art. 1, comma 4, lett. *b)*;

c) assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;

d) assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;

e) garantire l'osservanza delle norme nazionali in materia di: protezione antisismica, protezione antincendio, protezione acustica, sicurezza elettrica, continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplodenti, anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti del servizio;

f) prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;

g) prevedere l'obbligo di controllo della qualità delle prestazioni erogate;

h) definire i termini per l'adeguamento delle strutture e dei presidi già autorizzati e per l'aggiornamento dei requisiti minimi, al fine di garantire un adeguato livello di qualità delle prestazioni compatibilmente con le risorse a disposizione.».

— L'Accordo del 28 ottobre 2010, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento relativo a «Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare», (Repertorio atti n. 192/CSR), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 novembre 2010, n. 274.

— Il testo dell'articolo 7 del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così recita:

«Art. 7 *(Dipartimenti di prevenzione)*. — 1.

2. Le attività di indirizzo e coordinamento necessarie per assicurare la uniforme attuazione delle normative comunitarie e degli organismi internazionali sono assicurate dal Ministero della sanità che si avvale, per gli aspetti di competenza, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dell'Agenzia nazionale per la protezione dell'ambiente e degli istituti di ricerca del CNR e dell'ENEA.

3. I dipartimenti di prevenzione, tramite la regione, acquisiscono dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e dall'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro ogni informazione utile ai fini della conoscenza dei rischi per la tutela della salute e per la sicurezza degli ambienti di lavoro. L'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro garantisce la trasmissione delle anzidette informazioni anche attraverso strumenti telematici.».

Note all'art. 167:

— L'Intesa del 20 marzo 2008 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, è stata adottata ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Rep. Atti n. 116/CSR).

— Il testo dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, recante "Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 2003, n. 132, così recita:

«Art. 8 (Attuazione dell'articolo 120 della Costituzione sul potere sostitutivo). — (*Omissis*).

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'articolo 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'articolo 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».

Note all'art. 169:

— Per i riferimenti normativi all'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, si veda nelle note all'art. 163.

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, si veda nelle note all'art. 2.

— Per i riferimenti normativi all'articolo 13, della citata legge 31 dicembre 1962, n. 1860, si veda nelle note all'art. 50.

Note all'art. 184:

— Il testo dell'articolo 1, comma 551, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2017, n. 302, S.O., così recita:

«Art. 1. —(*Omissis*).

551. Per lo svolgimento delle funzioni e dei compiti conoscitivi, tecnico-scientifici e di responsabilità operativa nel campo della meteorologia e climatologia, fatte salve le specifiche competenze delle Forze armate per gli aspetti riguardanti la difesa e la sicurezza nazionale, è istituita l'Agenzia nazionale per la meteorologia e climatologia denominata « ItaliaMeteo », con sede centrale in Bologna, con i seguenti compiti:

a) elaborazione, sviluppo, realizzazione e distribuzione di prodotti e servizi per la previsione, la valutazione, il monitoraggio e la sorveglianza meteorologica e meteo-marina, l'omogeneizzazione dei linguaggi e dei contenuti, anche ai fini di una efficace informazione alla popolazione;

b) approfondimento della conoscenza anche attraverso la promozione di specifiche attività di ricerca e sviluppo applicate nel campo delle previsioni globali e ad area limitata del sistema terra;

c) realizzazione, sviluppo e gestione di reti convenzionali e non, sistemi e piattaforme di interesse nazionale per l'osservazione e la raccolta di dati, per le telecomunicazioni e per la condivisione, l'interoperabilità e l'interscambio di dati e informazioni;

d) elaborazione, sviluppo e distribuzione di prodotti e servizi climatici;

e) comunicazione, informazione, divulgazione e formazione, anche post-universitaria;

f) partecipazione ad organismi, progetti e programmi, anche di cooperazione, europei ed internazionali in materia di meteorologia e climatologia;

g) promozione di attività di partenariato con soggetti privati.».

Note all'art. 185:

— Il testo dell'articolo 6, della legge 28 gennaio 1994, n. 84, "Riordino della legislazione in materiaportuale", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1994, n. 28, S.O., così recita:

«Art. 6 *(Autorità di sistema portuale)*. — 1. Sono istituite quindici Autorità di sistema portuale:

a) del Mare Ligure occidentale;

b) del Mare Ligure orientale;

c) del Mar Tirreno settentrionale;

d) del Mar Tirreno centro-settentrionale;

e) del Mar Tirreno centrale;

f) dei Mari Tirreno meridionale e Ionio;

g) del Mare di Sardegna;

h) del Mare di Sicilia occidentale;

i) del Mare di Sicilia orientale;

l) del Mare Adriatico meridionale;

m) del Mare Ionio;

n) del Mare Adriatico centrale;

o) del Mare Adriatico centro-settentrionale;

p) del Mare Adriatico settentrionale;

q) del Mare Adriatico orientale;

q-*bis*) dello Stretto.

2. I porti rientranti nelle Autorità di sistema portuale di cui al comma 1, sono indicati nell'Allegato A, che costituisce parte integrante della presente legge, fatto salvo quanto previsto dal comma 2-*bis* e dall'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 169.

2-*bis*. Con regolamento, da adottare, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere apportate, su richiesta motivata del Presidente della Regione interessata, modifiche all'allegato A alla presente legge, al fine di consentire:

a) l'inserimento di un porto di rilevanza economica regionale o di un porto di rilevanza economica nazionale la cui gestione è stata trasferita alla regione all'interno del sistema dell'Autorità di sistema portuale territorialmente competente;

b) il trasferimento di un porto a una diversa Autorità di sistema portuale, previa intesa con le regioni nel cui territorio hanno sede le Autorità di sistema portuale di destinazione e di provenienza.

3. Sede della Autorità di sistema portuale è la sede del porto centrale, individuato nel Regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, ricadente nella stessa Autorità di sistema portuale. In caso di due o più porti centrali ricadenti nella medesima Autorità di sistema portuale il Ministro indica la sede della stessa. Il Ministro, su proposta motivata della regione o delle regioni il cui territorio è interessato dall'Autorità di sistema portuale, ha facoltà di individuare in altra sede di soppressa Autorità di sistema portuale aderente alla Autorità di sistema portuale, la sede della stessa.

4. L'Autorità di sistema portuale nel perseguimento degli obiettivi e delle finalità di cui all'articolo 1 svolge i seguenti compiti:

a) indirizzo, programmazione, coordinamento, regolazione, promozione e controllo, anche mediante gli uffici territoriali portuali secondo quanto previsto all'articolo 6-*bis*, comma 1, lettera *c)*, delle operazioni e dei servizi portuali, delle attività autorizzatorie e concessorie di cui agli articoli 16, 17 e 18 e delle altre attività commerciali ed industriali esercitate nei porti e nelle circoscrizioni territoriali. All'Autorità di sistema portuale sono, altresì, conferiti poteri di ordinanza, anche in riferimento alla sicurezza rispetto a rischi di incidenti connessi alle attività e alle condizioni di igiene sul lavoro ai sensi dell'articolo 24;

b) manutenzione ordinaria e straordinaria delle parti comuni nell'ambito portuale, ivi compresa quella per il mantenimento dei fondali;

c) affidamento e controllo delle attività dirette alla fornitura a titolo oneroso agli utenti portuali di servizi di interesse generale, non coincidenti né strettamente connessi alle operazioni portuali di cui all'articolo 16, comma 1;

d) coordinamento delle attività amministrative esercitate dagli enti e dagli organismi pubblici nell'ambito dei porti e nelle aree demaniali marittime comprese nella circoscrizione territoriale;

e) amministrazione in via esclusiva delle aree e dei beni del demanio marittimo ricompresi nella propria circoscrizione, in forza di quanto previsto dalla presente legge e dal codice della navigazione, fatte salve le eventuali competenze regionali e la legislazione speciale per la salvaguardia di Venezia e della sua laguna. Per la gestione delle attività inerenti le funzioni sul demanio marittimo le Autorità di sistema portuale si avvalgono del Sistema informativo del demanio marittimo (S.I.D.);

f) promozione e coordinamento di forme di raccordo con i sistemi logistici retro portuali e interportuali.

5. L'Autorità di sistema portuale è ente pubblico non economico di rilevanza nazionale a ordinamento speciale ed è dotato di autonomia amministrativa, organizzativa, regolamentare, di bilancio e finanziaria. Ad essa non si applicano le disposizioni della legge 20 marzo 1975, n. 70, e successive modificazioni. Si applicano i principi di cui al titolo I del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Le Autorità di sistema portuale adeguano i propri ordinamenti ai predetti principi e adottano, con propri provvedimenti, criteri e modalità per il reclutamento del personale dirigenziale e non dirigenziale nel rispetto dei principi di cui all'articolo 35, comma 3, del medesimo decreto legislativo. I medesimi provvedimenti disciplinano, secondo criteri di trasparenza ed imparzialità, le procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali e di ogni altro incarico. Gli atti adottati in attuazione del presente comma sono sottoposti all'approvazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Per il Presidente dell'Autorità di sistema portuale e il Segretario generale si applicano le disposizioni di cui agli articoli 8 e 10. Per il periodo di durata dell'incarico di Presidente dell'Autorità di sistema portuale e di Segretario generale, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio.

6. Il personale dirigenziale e non dirigenziale delle istituite Autorità di sistema portuale è assunto mediante procedure selettive di natura comparativa, secondo principi di adeguata pubblicità, imparzialità, oggettività e trasparenza, in coerenza con quanto stabilito dall'articolo 10, comma 6.

7. L'Autorità di sistema portuale è sottoposta ai poteri di indirizzo e vigilanza del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ai sensi dell'articolo 12. Ferma restando la facoltà di attribuire l'attività consultiva in materia legale e la rappresentanza a difesa dell'Autorità di sistema portuale dinanzi a qualsiasi giurisdizione, nel rispetto della disciplina dell'ordinamento forense, agli avvocati dell'ufficio legale interno della stessa Autorità o ad avvocati del libero foro, le Autorità di sistema portuale possono valersi del patrocinio dell'Avvocatura di Stato.

8. La gestione contabile e finanziaria di ciascuna Autorità di sistema portuale è disciplinata da un regolamento proposto dal Presidente dell'Autorità di sistema portuale, deliberato dal Comitato di gestione di cui all'articolo 9 e approvato dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Si applicano, altresì, le disposizioni attuative dell'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di armonizzazione dei sistemi contabili di cui al decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91. Il conto consuntivo

delle Autorità di sistema portuale è allegato allo stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti per l'esercizio successivo a quello di riferimento. Le Autorità di sistema portuale assicurano il massimo livello di trasparenza sull'uso delle proprie risorse e sui risultati ottenuti, secondo le previsioni del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33".

9. Il rendiconto della gestione finanziaria dell'Autorità di sistema portuale è soggetto al controllo della Corte dei conti.

10. L'esecuzione delle attività di cui al comma 4, lettera *b)* e *c)* è affidata in concessione dall'Autorità di sistema portuale mediante procedura di evidenza pubblica, secondo quanto previsto dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

11. Le Autorità di sistema portuale non possono svolgere, né direttamente né tramite società partecipate, operazioni portuali e attività ad esse strettamente connesse. Con le modalità e le procedure di cui all'articolo 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, l'Autorità di sistema portuale può sempre disciplinare lo svolgimento di attività e servizi di interesse comune e utili per il più efficace compimento delle funzioni attribuite, in collaborazione con Regioni, enti locali e amministrazioni pubbliche. Essa può, inoltre, assumere partecipazioni, a carattere societario di minoranza, in iniziative finalizzate alla promozione di collegamenti logistici e intermodali, funzionali allo sviluppo del sistema portuale, ai sensi dell'articolo 46 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

12. E' fatta salva la disciplina vigente per i punti franchi compresi nella zona del porto franco di Trieste. Sono fatte salve, altresì, le discipline vigenti per i punti franchi delle zone franche esistenti in altri ambiti portuali. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'Autorità di sistema portuale territorialmente competente, con proprio decreto stabilisce l'organizzazione amministrativa per la gestione di detti punti.

13.

14. Decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *f)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, valutate le interazioni fra le piattaforme logistiche e i volumi di traffico, può essere ulteriormente modificato il numero delle Autorità di sistema portuale; sullo schema di regolamento è, altresì, acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Con la medesima procedura sono individuati i volumi di traffico minimo al venir meno dei quali le Autorità di sistema portuale sono soppresse e le relative funzioni sono accorpate.

15. Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, possono essere modificati i limiti territoriali di ciascuna delle istituite Autorità di sistema portuale.».

Note all'art. 189:

— La 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, è pubblicata nella G.U.U.E. L 371 del 30 dicembre 1987.

Note all'art. 199:

— Per i riferimenti normativi all'articolo 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, si veda nelle note all'art. 37.

Note all'art. 210:

— Per i riferimenti normativi all'articolo 6 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, si veda nelle note all'art. 76.

Note all'art. 227:

— Il testo dell'articolo 444 del codice di procedura penale, così recita:

«Art. 444 *(Applicazione della pena su richiesta)*. — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*bis*. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-bis, 600-*ter*, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-*quater*, secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-quinquies, nonché 609-bis, 609-ter, 609-quater e 609-octies del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'articolo 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*ter*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater* e 322-*bis* del codice penale, l'ammissibilità della richiesta di cui al comma 1 è subordinata alla restituzione integrale del prezzo o del profitto del reato.

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'articolo 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonché congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti [c.p.p. 445]. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'articolo 75, comma 3. Si applica l'articolo 537-bis.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena [c.p. 163]. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta.

3-*bis*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-ter, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-bis e 346-bis del codice penale, la parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia all'esenzione dalle pene accessorie previste dall'articolo 317-bis del codice penale ovvero all'estensione degli effetti della sospensione condizionale anche a tali pene accessorie. In questi casi il giudice, se ritiene di applicare le pene accessorie o ritiene che l'estensione della sospensione condizionale non possa essere concessa, rigetta la richiesta.».

Note all'art. 228:

— Il testo dell'articolo 55 del codice di procedura penale, così recita:

«Art. 55 *(Funzioni della polizia giudiziaria)*. — 1. La polizia giudiziaria deve, anche di propria iniziativa, prendere notizia dei reati, impedire che vengano portati a conseguenze ulteriori, ricercarne gli autori, compiere gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale.

2. Svolge ogni indagine e attività disposta o delegata dall'autorità giudiziaria.

3. Le funzioni indicate nei commi 1 e 2 sono svolte dagli ufficiali e dagli agenti di polizia giudiziaria.».

— Il testo dell'articolo 347 del codice di procedura penale, così recita:

«Art. 347 *(Obbligo di riferire la notizia del reato)*. — 1. Acquisita la notizia di reato, la polizia giudiziaria, senza ritardo, riferisce al pubblico ministero, per iscritto, gli elementi essenziali del fatto e gli altri elementi sino ad allora raccolti, indicando le fonti di prova e le attività compiute, delle quali trasmette la relativa documentazione.

2. Comunica, inoltre, quando è possibile, le generalità, il domicilio e quanto altro valga alla identificazione della persona nei cui confronti vengono svolte le indagini [c.p.p. 349], della persona offesa e di coloro che siano in grado di riferire su circostanze rilevanti per la ricostruzione dei fatti.

2-*bis*. Qualora siano stati compiuti atti per i quali è prevista l'assistenza del difensore della persona nei cui confronti vengono svolte le indagini, la comunicazione della notizia di reato è trasmessa al più tardi entro quarantotto ore dal compimento dell'atto, salve le disposizioni di legge che prevedono termini particolari.

3. Se si tratta di taluno dei delitti indicati nell'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, numeri da 1) a 6), del presente codice, o di uno dei delitti previsti dagli articoli 572, 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies*, 612-*bis* e 612-*ter* del codice penale, ovvero dagli articoli 582 e 583-*quinquies* del codice penale nelle ipotesi aggravate ai

sensi degli articoli 576, primo comma, numeri 2, 5 e 5.1, e 577, primo comma, numero 1, e secondo comma, del medesimo codice penale, e, in ogni caso, quando sussistono ragioni di urgenza, la comunicazione della notizia di reato è data immediatamente anche in forma orale. Alla comunicazione orale deve seguire senza ritardo quella scritta con le indicazioni e la documentazione previste dai commi 1 e 2.

4. Con la comunicazione, la polizia giudiziaria indica il giorno e l'ora in cui ha acquisito la notizia.».

— Il testo dell'articolo 335 del codice di procedura penale, così recita:

«Art. 335 *(Registro delle notizie di reato)*. — 1. Il pubblico ministero iscrive immediatamente, nell'apposito registro custodito presso l'ufficio, ogni notizia di reato che gli perviene o che ha acquisito di propria iniziativa nonché, contestualmente o dal momento in cui risulta, il nome della persona alla quale il reato stesso è attribuito [c.p.p. 414].

2. Se nel corso delle indagini preliminari muta la qualificazione giuridica del fatto ovvero questo risulta diversamente circostanziato, il pubblico ministero cura l'aggiornamento delle iscrizioni previste dal comma 1 senza procedere a nuove iscrizioni.

3. Ad esclusione dei casi in cui si procede per uno dei delitti di cui all'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, le iscrizioni previste ai commi 1 e 2 sono comunicate alla persona alla quale il reato è attribuito, alla persona offesa e ai rispettivi difensori, ove ne facciano richiesta.

3-*bis*. Se sussistono specifiche esigenze attinenti all'attività di indagine, il pubblico ministero, nel decidere sulla richiesta, può disporre, con decreto motivato, il segreto sulle iscrizioni per un periodo non superiore a tre mesi e non rinnovabile.

3-*ter*. Senza pregiudizio del segreto investigativo, decorsi sei mesi dalla data di presentazione della denuncia, ovvero della querela, la persona offesa dal reato può chiedere di essere informata dall'autorità che ha in carico il procedimento circa lo stato del medesimo.».

— Il testo dell'articolo 321 del codice di procedura penale, così recita:

«Art. 321 *(Oggetto del sequestro preventivo)*. — 1. Quando vi è pericolo che la libera disponibilità di una cosa pertinente al reato possa aggravare o protrarre le conseguenze di esso ovvero agevolare la commissione di altri reati, a richiesta del pubblico ministero [c.p.p. 262, comma 3] il giudice competente a pronunciarsi nel merito ne dispone il sequestro con decreto motivato. Prima dell'esercizio dell'azione penale provvede il giudice per le indagini preliminari.

2. Il giudice può altresì disporre il sequestro delle cose di cui è consentita la confisca [c.p. 240].

2-*bis*. Nel corso del procedimento penale relativo a delitti previsti dal capo I del titolo II del libro secondo del codice penale il giudice dispone il sequestro dei beni di cui è consentita la confisca.

3. Il sequestro è immediatamente revocato a richiesta del pubblico ministero o dell'interessato quando risultano mancanti, anche per fatti sopravvenuti, le condizioni di applicabilità previste dal comma 1. Nel corso delle indagini preliminari provvede il pubblico ministero con decreto motivato, che è notificato a coloro che hanno diritto di proporre impugnazione. Se vi è richiesta di revoca dell'interessato, il pubblico ministero, quando ritiene che essa vada anche in parte respinta, la trasmette al giudice, cui presenta richieste specifiche nonché gli elementi sui quali fonda le sue valutazioni. La richiesta è trasmessa non oltre il giorno successivo a quello del deposito nella segreteria.

3-*bis*. Nel corso delle indagini preliminari, quando non è possibile, per la situazione di urgenza, attendere il provvedimento del giudice, il sequestro è disposto con decreto motivato dal pubblico ministero. Negli stessi casi, prima dell'intervento del pubblico ministero, al sequestro procedono ufficiali di polizia giudiziaria, i quali, nelle quarantotto ore successive, trasmettono il verbale al pubblico ministero del luogo in cui il sequestro è stato eseguito. Questi, se non dispone la restituzione delle cose sequestrate, richiede al giudice la convalida e l'emissione del decreto previsto dal comma 1 entro quarantotto ore dal sequestro, se disposto dallo stesso pubblico ministero, o dalla ricezione del verbale, se il sequestro è stato eseguito di iniziativa dalla polizia giudiziaria.

3-*ter*. Il sequestro perde efficacia se non sono osservati i termini previsti dal comma 3-*bis* ovvero se il giudice non emette l'ordinanza di convalida entro dieci giorni dalla ricezione della richiesta. Copia dell'ordinanza è immediatamente notificata alla persona alla quale le cose sono state sequestrate.».

— Il testo dell'articolo 162-*bis* del codice penale, così recita:

«Articolo 162-*bis (Oblazione nelle contravvenzioni punite con pene alternative)*. — Nelle contravvenzioni per le quali la legge stabilisce la pena alternativa dell'arresto o dell'ammenda, il contravventore può essere ammesso a pagare, prima dell'apertura del dibattimento, ovvero prima del decreto di condanna, una somma corrispondente alla metà del massimo dell'ammenda stabilita dalla legge per la contravvenzione commessa, oltre le spese del procedimento.

Con la domanda di oblazione il contravventore deve depositare la somma corrispondente alla metà del massimo dell'ammenda.

L'oblazione non è ammessa quando ricorrono i casi previsti dal terzo capoverso dell'articolo 99, dall'articolo 104 o dall'articolo 105, né quando permangono conseguenze dannose o pericolose del reato eliminabili da parte del contravventore.

In ogni altro caso il giudice può respingere con ordinanza la domanda di oblazione, avuto riguardo alla gravità del fatto.

La domanda può essere riproposta sino all'inizio della discussione finale del dibattimento di primo grado.

Il pagamento delle somme indicate nella prima parte del presente articolo estingue il reato.».

Note all'art. 229:

— Il testo dell'articolo 24 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante "Modifiche al sistema penale", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O., così recita:

«Art. 24 *(Connessione obiettiva con un reato)*. — Qualora l'esistenza di un reato dipenda dall'accertamento di una violazione non costituente reato, e per questa non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il giudice penale competente a conoscere del reato è pure competente a decidere sulla predetta violazione e ad applicare con la sentenza di condanna la sanzione stabilita dalla legge per la violazione stessa.

Se ricorre l'ipotesi prevista dal precedente comma, il rapporto di cui all'art. 17 è trasmesso, anche senza che si sia proceduto alla notificazione prevista dal secondo comma dell'art. 14, all'autorità giudiziaria competente per il reato, la quale, quando invia la comunicazione giudiziaria, dispone la notifica degli estremi della violazione amministrativa agli obbligati per i quali essa non è avvenuta. Dalla notifica decorre il termine per il pagamento in misura ridotta.

Se l'autorità giudiziaria non procede ad istruzione, il pagamento in misura ridotta può essere effettuato prima dell'apertura del dibattimento.

La persona obbligata in solido con l'autore della violazione deve essere citata nell'istruzione o nel giudizio penale su richiesta del pubblico ministero. Il pretore ne dispone di ufficio la citazione. Alla predetta persona, per la difesa dei propri interessi, spettano i diritti e le garanzie riconosciuti all'imputato, esclusa la nomina del difensore d'ufficio.

Il pretore, quando provvede con decreto penale, con lo stesso decreto applica, nei confronti dei responsabili, la sanzione stabilita dalla legge per la violazione.

La competenza del giudice penale in ordine alla violazione non costituente reato cessa se il procedimento penale si chiude per estinzione del reato o per difetto di una condizione di procedibilità.».

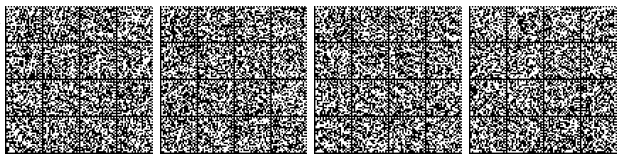
Note all'art. 230:

— Il testo dell'articolo 16 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689, così recita:

«Art. 16 *(Pagamento in misura ridotta)*.— E' ammesso il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione edittale, pari al doppio del relativo importo oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

Per le violazioni ai regolamenti ed alle ordinanze comunali e provinciali, la Giunta comunale o provinciale, all'interno del limite edittale minimo e massimo della sanzione prevista, può stabilire un diverso importo del pagamento in misura ridotta, in deroga alle disposizioni del primo comma.

Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche nei casi in cui le norme antecedenti all'entrata in vigore della presente legge non consentivano l'oblazione.».



Note all'art. 232:

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n. 185, recante "Sicurezza degli impianti e protezione sanitaria dei lavoratori e delle popolazioni contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 aprile 1964, n. 95, S.O.

Note all'art. 233:

— Il testo dell'articolo 55 del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, così recita:

«Art. 55 *(Autorizzazione per la disattivazione degli impianti nucleari)*. — 1. L'esecuzione delle operazioni connesse alla disattivazione di un impianto nucleare è soggetta ad autorizzazione preventiva da parte del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentiti i Ministeri dell'ambiente, dell'interno, del lavoro e della previdenza sociale e della sanità, la regione o provincia autonoma interessata e l'ANPA, su istanza del titolare della licenza. Detta autorizzazione è rilasciata, ove necessario, per singole fasi intermedie rispetto allo stato ultimo previsto.

2. La suddivisione in fasi intermedie deve essere giustificata nell'ambito di un piano globale di disattivazione, da allegare all'istanza di autorizzazione relativa alla prima fase.

3. Per ciascuna fase, copia dell'istanza di autorizzazione deve essere inviata alle amministrazioni di cui al comma 1 e all'ANPA, unitamente al piano delle operazioni da eseguire, a una descrizione dello stato dell'impianto, comprendente anche l'inventario delle materie radioattive presenti, all'indicazione dello stato dell'impianto stesso al termine della fase, alle analisi di sicurezza concernenti le operazioni da eseguire e lo stato dell'impianto a fine operazioni, all'indicazione della destinazione dei materiali radioattivi di risulta, ad una stima degli effetti sull'ambiente esterno ed a un programma di radioprotezione anche per l'eventualità di un'emergenza. Nel piano il titolare della licenza di esercizio propone altresì i momenti a partire dai quali vengono meno i presupposti tecnici per l'osservanza delle singole disposizioni del presente decreto e delle prescrizioni attinenti all'esercizio dell'impianto.».

Note all'art. 234:

— Il testo dell'articolo 22 del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, così recita:

«Art. 22 *(Comunicazione preventiva di pratiche)*. — 1. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 3 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, e successive modificazioni e fuori dei casi per i quali la predetta legge o il presente decreto prevedono specifici provvedimenti autorizzativi, chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti, deve darne comunicazione, trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del Servizio sanitario nazionale, e, ove di loro competenza, all'Ispettorato provinciale del lavoro, al Comandante di porto e all'Ufficio di sanità marittima, nonché alle agenzie regionali e delle province autonome di cui all'articolo 03 del decreto-legge 4 dicembre 1993, n. 496, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 1994, n. 61, indicando i mezzi di protezione posti in atto. L'ANPA può accedere ai dati concernenti la comunicazione preventiva di pratiche, inviati alle agenzie predette.

2. Sono escluse dall'obbligo di comunicazione di cui al comma 1 le pratiche in cui le sorgenti di radiazioni soddisfino una delle condizioni di cui alle lettere seguenti:

a) le quantità di materie radioattive non superino in totale le soglie di esenzione determinate ai sensi del comma 5;

b) la concentrazione di attività di materie radioattive per unità di massa non superi le soglie determinate ai sensi del comma 5;

c) gli apparecchi contenenti materie radioattive anche al di sopra delle quantità o delle concentrazioni di cui alle lettere *a*) o *b*), purché soddisfino tutte le seguenti condizioni:

1) siano di tipo riconosciuto ai sensi dell'articolo 26;

2) siano costruiti in forma di sorgenti sigillate;

3) in condizioni di funzionamento normale, non comportino, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose superiore a 1 $\mu Sv\ h^{-1}$;

4) le condizioni di eventuale smaltimento siano state specificate nel provvedimento di riconoscimento di cui all'articolo 26;

d) gli apparecchi elettrici, diversi da quelli di cui alla lettera *e*), che soddisfino tutte le seguenti condizioni:

1) siano di tipo riconosciuto ai sensi dell'articolo 26;

2) in condizioni di funzionamento normale, non comportino, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio un'intensità di dose superiore a 1 $\mu Sv\ h^{-1}$;

e) l'impiego di qualunque tipo di tubo catodico destinato a fornire immagini visive, o di altri apparecchi elettrici che funzionano con una differenza di potenziale non superiore a 30 kV, purché ciò, in condizioni di funzionamento normale, non comporti, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose superiore a 1 $\mu Sv\ h^{-1}$;

f) materiali contaminati da materie radioattive risultanti da smaltimenti autorizzati che siano stati dichiarati non soggetti a ulteriori controlli dalle autorità competenti ad autorizzare lo smaltimento.

3. I detentori delle sorgenti oggetto delle pratiche di cui al comma 1 e di quelle per cui la legge 31 dicembre 1962, n. 1860, o il presente decreto prevedono specifici provvedimenti autorizzativi devono provvedere alla registrazione delle sorgenti detenute, con le indicazioni della presa in carico e dello scarico delle stesse.

4. Con uno o più decreti del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del lavoro e della previdenza sociale e dell'interno, sentita l'ANPA, sono stabiliti i modi, le condizioni e le quantità ai fini della registrazione delle materie radioattive, i modi e le caratteristiche ai fini della registrazione delle macchine radiogene.

5. Con il decreto di cui all'articolo 18, comma 5, sono determinate le quantità e le concentrazioni di attività di materie radioattive di cui al comma 2, lettere *a*) e *b*), e le modalità di notifica delle pratiche di cui al comma 1.».

— Il testo dell'articolo 30 del citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, così recita:

«Art. 30 *(Particolari disposizioni per l'allontanamento dei rifiuti)*. — 1. L'allontanamento di materiali destinati ad essere smaltiti, riciclati o riutilizzati in installazioni, ambienti o, comunque, nell'àmbito di attività a cui non si applichino le norme del presente decreto, se non è disciplinato dai rispettivi provvedimenti autorizzativi, è comunque soggetto ad autorizzazione quando detti rifiuti o materiali contengano radionuclidi con tempi di dimezzamento fisico maggiore o uguale a settantacinque giorni o in concentrazione superiore ai valori determinati ai sensi dell'articolo 1. I livelli di allontanamento stabiliti negli atti autorizzatori debbono soddisfare ai criteri fissati con il decreto di cui all'articolo 1, comma 2, che terrà conto anche degli orientamenti tecnici forniti in sede comunitaria.

2. Con leggi delle regioni e delle province autonome sono stabilite le autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione nonché le modalità per il rilascio medesimo, che dovranno prevedere la consultazione degli organismi tecnici territorialmente competenti.

3. Nell'autorizzazione possono essere stabilite particolari prescrizioni, anche in relazione ad altre caratteristiche di pericolosità dei rifiuti, diverse da quelle di natura radiologica. Copia dell'autorizzazione è inviata ai Ministeri di cui al comma 1 e all'ANPA.».

Note all'art. 235:

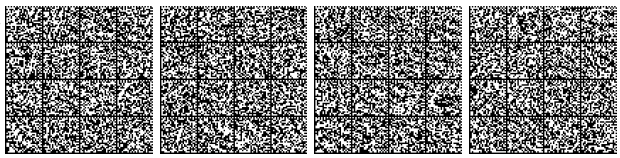
— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 238:

— Il testo dell'articolo 5 della legge 28 aprile 2015, n. 58, recante "Ratifica ed esecuzione degli Emendamenti alla Convenzione sulla protezione fisica dei materiali nucleari del 3 marzo 1980, adottati a Vienna l'8 luglio 2005, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 maggio 2015, n. 109, così recita:

«Art. 5 *(Scenari di riferimento e piani di protezione fisica)*. — 1. Il Ministero dell'interno definisce gli scenari di riferimento per la predisposizione dei piani di protezione fisica dandone comunicazione al Ministero dello sviluppo economico, al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'autorità di cui all'articolo 4, comma 2.

2. I requisiti di protezione fisica passiva e le modalità di redazione dei relativi piani sono stabiliti con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, da adottare entro



sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta dell'autorità di cui all'articolo 4, comma 2, della presente legge.».

Note all'art. 239:

— Il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 7 agosto 2015, recante "Classificazione dei rifiuti radioattivi, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 agosto 2015, n. 191.

Note all'art. 242:

— Il testo dell'articolo 185 decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante "Codice dell'ordinamento militare", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106, S.O., così recita:

«Art. 185 *(Sicurezza nucleare e protezione sanitaria per l'amministrazione della difesa)*. — 1. Ai sensi dell'articolo 162 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, la materia della sicurezza nucleare e protezione sanitaria si applica all'Amministrazione della difesa, al fine di garantire la protezione della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti; la disciplina applicativa è contenuta nel regolamento, ove sono indicate le particolari esigenze connesse ai compiti istituzionali delle Forze armate in tempo di pace.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, le sorgenti sigillate ad alta attività detenute per attività svolte nell'ambito del Ministero della difesa.».

— Il testo degli articoli da 265 a 271 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2010, n. 140, S.O., così recita:

«Art. 265 *(Campo di applicazione e deroghe)*. — 1. Le attività che comportano un rischio derivante dalle radiazioni ionizzanti, indicate all'articolo 1 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, svolte nell'ambito del Ministero della difesa dal personale militare e civile, dagli studenti applicati in attività formativa e dai lavoratori esterni al Ministero della difesa, sono assoggettate alle direttive comunitarie in materia di radiazioni ionizzanti e alle norme del presente capo, che si applica anche alle situazioni che comportino un rischio derivante dalle radiazioni ionizzanti generate nell'ambito del Ministero della difesa.2. Restano disciplinate dalle speciali norme tecnico-militari di tutela, che si uniformano, per quanto possibile, e, in relazione alla peculiarità delle attività, alle disposizioni del decreto legislativo n. 230 del 1995:

a) le attività e i luoghi di carattere riservato od operativo o che presentino analoghe esigenze, connesse ai compiti istituzionali delle Forze armate, comprese quelle di polizia militare, di protezione civile e addestrative;

b) le attività effettuate da proprio personale su mezzi o con manipolazione di materiali del Ministero della difesa.».

«Art. 266 *(Organizzazione operativa)*. — 1. Con decreto del Ministro della difesa, sono emanate le istruzioni tecniche per disciplinare l'organizzazione operativa in ordine alla gestione in sicurezza radiologica delle attività e alla tutela contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

2. L'organizzazione operativa comprende anche la gestione delle situazioni di emergenza attinenti ai soggetti di cui all'articolo 265 e alla popolazione civile eventualmente coinvolta. Il decreto del Ministro della difesa, di cui al comma 1, si uniforma ai principi fissati dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e dal presente capo.

3. Le istruzioni di cui al comma 1 disciplinano anche la predisposizione e attuazione degli eventuali interventi, a livello nazionale o locale, tenendo conto delle procedure di pianificazione nazionali e locali, con le prefetture, il Ministero dell'interno e il Dipartimento della protezione civile.

4. Detti interventi sono effettuati previo scambio di informazioni sul prevedibile scenario dell'incidente e sulla base del criterio di mitigazione delle conseguenze.

5. Il Ministero della difesa predispone le adeguate procedure per la pronta notifica delle emergenze alle autorità competenti nazionali ed estere le cui modalità e norme d'attuazione sono definite dalle istruzioni di cui al comma 1.».

«Art. 267 *(Autorizzazioni)*. — 1. Per le attività di cui all'articolo 265, il Ministero della difesa è competente al rilascio dei provvedimenti autorizzativi di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e alla legge 31 dicembre 1962, n. 1860, e successive modificazioni.

2. In ordine alle autorizzazioni previste dalle norme di cui al comma 1, trovano applicazione, in particolare, i disposti di cui agli articoli:

a) 5 della legge n. 1860 del 1962, concernente il trasporto di materie radioattive;

b) 28, 33 e 55 del decreto legislativo n. 230 del 1995, concernenti, rispettivamente, l'impiego di sorgenti di radiazioni, le installazioni di deposito o di smaltimento di rifiuti radioattivi e la disattivazione degli impianti nucleari.».

«Art. 268 *(Competenze)*. — 1. Le funzioni di autorizzazione, di vigilanza, di controllo e di verifica connesse alle attività indicate nel decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 sono espletate nell'ambito dell'Amministrazione della difesa.

2. Le competenze in materia di rilascio dei provvedimenti autorizzativi di cui all'articolo 267, sono definite come segue:

a) gli Stati maggiori di Forza armata, tramite gli Ispettorati ovvero i comandi logistici, rilasciano le autorizzazioni alla detenzione e all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti e alla gestione dei relativi impianti;

b) le direzioni generali, nell'ambito delle aree di rispettiva competenza, emanano direttive tecniche e provvedono alla verifica e al collaudo delle sorgenti di radiazioni ionizzanti;

c) i soggetti previsti dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, provvedono alla tutela dei rischi da radiazioni ionizzanti del personale di cui all'articolo 265;

d) i servizi sanitari e tecnici della Difesa competenti, ai sensi del capo I del presente titolo, provvedono alla vigilanza per le attività di cui all'articolo 265, in particolare nelle aree riservate od operative e per quelle che presentano analoghe caratteristiche, da individuarsi, anche per quel che riguarda le modalità di attuazione, con decreto del Ministro della difesa.

3. Le funzioni connesse alle attività di informazione, di sorveglianza fisica della protezione contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, di controllo radioprotezionistico ambientale, di smaltimento dei rifiuti radioattivi e di dosimetria del personale, previste dal decreto legislativo n. 230 del 1995, sono espletate nell'ambito del Ministero della difesa come segue:

a) allo Stato maggiore della Difesa, sono attribuite le competenze in merito alla informazione preventiva in caso di emergenza radiologica;

b) al Centro interforze studi e applicazioni militari (CISAM), sono affidate le competenze in materia di radioattività ambientale, raccolta, trattamento e conservazione dei rifiuti radioattivi e dosimetria del personale;

c) al CISAM e all'organizzazione della sanità militare, sono attribuite le competenze, per materia, concernenti, rispettivamente, le attività di sorveglianza fisica e medica della protezione dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, ivi comprese quelle relative alla conservazione della documentazione.».

«Art. 269 *(Qualificazione del personale)*. — 1. Con decreto del Ministro della difesa sono determinati gli elenchi del personale abilitato presso gli organi della Difesa, individuati nell'ambito dell'organizzazione operativa prevista dall'articolo 266.

2. Le attività professionali per l'assolvimento delle funzioni previste dal presente capo, sono effettuate dal personale del Ministero della difesa in possesso degli stessi requisiti previsti dal decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230. La formazione professionale e l'abilitazione di detto personale competono al Ministero della difesa secondo i criteri e le modalità stabiliti dal decreto legislativo n. 230 del 1995. L'abilitazione è rilasciata previo esame di apposite commissioni delle quali fanno parte un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e un rappresentante del Ministero della salute.».

«Art. 270 *(Funzioni ispettive)*. — 1. Le funzioni ispettive e le relative modalità di attuazione sono determinate dal Ministro della difesa nel decreto ministeriale di cui all'articolo 266.».

«Art. 271 *(Relazione annuale)*. — 1. Il Ministro della difesa informa, con cadenza annuale, con apposita relazione, secondo le modalità fissate nel decreto ministeriale di cui all'articolo 266, il Presidente del Consiglio dei Ministri in ordine all'installazione di impianti e all'avvio di attività concernenti l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti.

2. Il Ministro della difesa unisce alla relazione, di cui al comma 1, limitatamente agli impianti, un rapporto tecnico riservato e dettagliato, nel quale sono specificate le caratteristiche fondamentali, l'ubicazione e gli elementi che consentono l'attività in sicurezza nucleare e protezione sanitaria.».

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante "Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2010, n. 140, S.O.

Note all'art. 243:

— Per i riferimenti della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, abrogato dal presente decreto, recava: "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili".

— Il decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, abrogato dal presente decreto, recava: "Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche".

— Il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, abrogato dal presente decreto, recava: "Attuazione della direttiva 2003/122/Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane".

— Il decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 settembre 2011, abrogato dal presente decreto, recava:"Detenzione e contabilità delle materie fissili speciali, materie grezze, minerali e combustibili nucleari".

Note all'art. 244:

— Il testo dell'articolo 180 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O., come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 180 *(Definizioni e campo di applicazione)*. — 1. Ai fini del presente decreto legislativo per agenti fisici si intendono il rumore, gli ultrasuoni, gli infrasuoni, le vibrazioni meccaniche, i campi elettromagnetici, le radiazioni ottiche, di origine artificiale, il microclima e le atmosfere iperbariche che possono comportare rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

2. Fermo restando quanto previsto dal presente capo, per le attivita' comportanti esposizione a rumore si applica il capo II, per quelle comportanti esposizione a vibrazioni si applica il capo III, per quelle comportanti esposizione a campi elettromagnetici si applica il capo IV, per quelle comportanti esposizione a radiazioni ottiche artificiali si applica il capo V.

3. La protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata, nel rispetto dei principi di cui al titolo I, dalle disposizioni speciali in materia.».

20G00121

Mario Di Iorio, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2020-SOL-007) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-4102012008 12

€ 22,00

Documento intersocietario

AIFM-AIMN-AINR-AIRO-SIRM

D.Lgs. 101/20: novità e conferme in riferimento alle esposizioni mediche

2020

DLgs 101/20: novità e conferme in riferimento alle esposizioni mediche
Un'analisi di AIFM - AIMN - AINR - AIRO - SIRM

Premessa

Il D.Lgs. 101/20 abroga e sostituisce sia il D.Lgs 230/95 e smi che il D.Lgs 187/00 facendo confluire in un unico dispositivo legislativo le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti. Il D.Lgs. 101/20 disciplina pertanto sia le **esposizioni mediche** che le esposizioni **professionali e della popolazione.**

Le disposizioni specifiche sulle esposizioni mediche contenute nel Titolo VII della direttiva 2013/59/Euratom sono del tutto coerenti nella struttura e nel contenuto con le previgenti disposizioni della direttiva 97/43/Euratom (oggetto della medesima materia e recepita in Italia tramite il decreto legislativo n.187 del 26 maggio 2000), della quale numerosi passi costituiscono la riproduzione testuale. Sono, tuttavia, presenti alcune innovazioni, principalmente al fine di porre maggiore attenzione sui seguenti aspetti:

- la giustificazione nei programmi di screening;
- l'informazione preventiva al paziente sui rischi e benefici dell'esposizione;
- le responsabilità riguardo l'ottimizzazione;
- la definizione di ruoli e responsabilità delle figure professionali, in particolare lo specialista in fisica medica;
- la qualità e sicurezza delle attrezzature;
- il sistema di registrazione delle dosi;
- l'obbligo di inserire le informazioni relativamente all'esposizione radiologica e medico nucleare all'interno del referto;
- la regolamentazione della esposizione di persone nell'ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche.
- obbligo, per le nuove apparecchiature per radiologia interventistica e TC, impiantate dalla data di entrata in vigore della normativa, di essere munite di sistemi di ottimizzazione della dose e di dispositivi utili alla valutazione della dose

L'articolato dello schema di recepimento qui proposto, come detto, si basa sulla struttura del D.Lgs. 187/2000, che è del tutto fedele alla sequenza degli articoli del Titolo VII (Esposizioni mediche) della direttiva 2013/59/EURATOM (artt. dal 55 al 64), tenuto altresì conto delle disposizioni pertinenti presenti anche negli artt.18, 19 (comma 4), 22 e 83 della direttiva medesima.

Il documento parte dal commento di alcune definizioni presenti **all'art. 7** per poi analizzare il **Titolo XIII– Esposizioni Mediche** nella sua interezza.

Art. 7 – Definizioni

*4) **«aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche**»: le operazioni connesse all'esecuzione materiale di un'esposizione medica e di ogni aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature medico radiologiche, la misurazione di parametri tecnici e fisici anche relativi alle dosi di radiazione, gli aspetti operativi della calibrazione e della manutenzione delle attrezzature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, nonché l'elaborazione di immagini;*

In questa definizione viene esplicitato cosa si intende per "aspetti pratici"

*8) «**attività radiodiagnostiche complementari**»: attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;*

In questa definizione viene esplicitato cosa si intende per "attività radiodiagnostiche complementari" ed è simile alla precedente normativa.

*9) «**audit clinico**»: l'esame sistematico o il riesame delle procedure medico radiologiche finalizzato al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente, mediante un processo strutturato di verifica, per cui le pratiche radiologiche, le procedure e i risultati sono valutati rispetto a standard accreditati di buona pratica medico radiologica, modificando tali procedure, ove appropriato, e applicando nuovi standard se necessario;*

In questa definizione viene esplicitato cosa si intende per "audit clinico" ed è una novità rispetto alla precedente normativa.

*39) **«esperto di radioprotezione**»: la persona, incaricata dal datore di lavoro o dall'esercente, che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per gli adempimenti di cui all'articolo 130. Le capacità e i requisiti professionali dell'esperto di radioprotezione sono disciplinate dall'articolo 130*

Cambia il nome da Esperto qualificato a Esperto di radioprotezione.
L'art. 129 introduce come novità l'abilitazione di III grado di ambito sanitario. Previsione resasi necessaria al fine di razionalizzare l'organizzazione della sorveglianza fisica all'interno delle strutture sanitarie consentendo maggiore efficacia e efficienza. Il nuovo grado si interpone tra l'attuale secondo e terzo grado già previsti dalla normativa vigente.
Gli specialisti in fisica medica possono accedere all'esame di abilitazione senza svolgere il tirocinio previsto per il I, II e III grado sanitario.

*47) «**esposizione medica**»: l'esposizione di pazienti o individui asintomatici quale parte integrante di procedure mediche diagnostiche o terapeutiche a loro stessi rivolte, e intesa a produrre un beneficio alla loro salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel contesto di attività di ricerca medica o biomedica;*

Viene ripresa la definizione 48 della direttiva mantenendo quanto previsto D.Lgs. 187/2000

*50) «**esposizione professionale**»: l'esposizione di lavoratori, inclusi apprendisti e studenti, nel corso dell'attività lavorativa;*

Viene ripresa la definizione 58 della direttiva mantenendo quanto previsto dal D.Lgs. 230/95 e smi

*82) "**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 deve essere superato nel singolo individuo;*

La definizione è rimasta la stessa ma è importante sottolineare come l'articolo 146 abbassa, per i lavoratori, a 20 msV/anno il nuovo limite dose al cristallino (nel D.Lgs. 230/95 era posto a 150 mSv) pone a 15 mSv la dose

equivalente assorbibile per la classificazione in categoria A (il limite presenta nel D.Lgs. 230/95 era di 45 mSv). Questo cambiamento dei limiti, in attuazione degli articoli 11 e 12 della direttiva, avrà un impatto importante nelle strutture sanitarie su i lavoratori (medici specialisti, TSRM, infemieri) che svolgono attività interventistica.

*95) «**medico autorizzato**»: medico responsabile della sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, la cui qualificazione e specializzazione sono riconosciute secondo le procedure e le modalità stabilite nel presente decreto;*

Viene ripresa la definizione 58 della direttiva. Nella definizione nulla cambia, ma l'articolo 134 prevede che la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti, sia in A sia in B, possa essere fatta solo dal medico autorizzato (il d.lgs. 230/95 e smi prevedeva che per gli esposti in cat. B la sorveglianza sanitaria potesse essere effettuata anche dal medico competente). Non è più obbligatoria la semestralità delle visite periodiche per gli esposti in cat. A.

*96) «**medico prescrivente**»: il medico chirurgo o l'odontoiatra, che ha titolo a indirizzare persone presso un medico specialista a fini di procedure medico-radiologiche;*

Viene ripresa la definizione 85 della direttiva. Sono autorizzati a chiedere indagini solo chi ha la responsabilità clinica e cioè solo laureati magistrali in medicina ed odontoiatria e non altri laureati triennali o specialisti

*97) **«medico-radiologico»**: attinente alle procedure di radiodiagnostica e radioterapia e medicina nucleare, nonché alla radiologia interventistica o ad altro uso medico delle radiazioni ionizzanti, a scopo diagnostico, di pianificazione, di guida e di verifica;*

È mantenuta la definizione del D.lgs. 187/2000

*98) «**medico specialista**»: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali ai sensi del presente decreto;*

È mantenuta la definizione del D.lgs. 187/2000: È quindi esclusa la possibilità di responsabilità clinica ad altre figure se non medico od odontoiatra

*103) "**notifica**": la comunicazione, all'autorità competente, di informazioni atte a notificare l'intenzione di svolgere una pratica rientrante nel campo d'applicazione del presente decreto, qualora per la pratica medesima non siano previsti specifici provvedimenti autorizzativi;*

Viene ripresa la definizione 57 della Direttiva. Sostituisce la comunicazione preventiva ex art. 22 della D.Lgs. 230/95 ma nulla nella sostanza cambia.

*113) «**radiologia interventistica**»: impiego di tecniche per immagini a raggi X per agevolare l'introduzione e la guida di dispositivi nell'organismo a fini diagnostici o terapeutici;*

In questa definizione viene esplicitato cosa si intende per "radiologia interventistica" ed è una novità rispetto alla precedente normativa.

*121) «**responsabile di impianto radiologico**»: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare;*

Nulla cambia per quel che riguarda il medico specialista di area radiologica. L'odontoiatria può essere Responsabile dell'Impianto Radiologico (RIR) per le apparecchiature endorali solo in ambito complementare. Come nel D.Lgs.187/00, se è esercente, può essere RIR dei propri impianti solo se utilizzati in attività complementare.

*122) «**responsabilità clinica**»: la responsabilità attribuita a un **medico specialista** per la supervisione e gestione delle esposizioni mediche individuali, in particolare nelle seguenti fasi: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con gli altri professionisti sanitari che concorrono, per quanto di competenza, alla procedura radiologica; trasmissione, se richiesto, delle informazioni e registrazioni radiologiche ad altri medici specialisti e al medico prescrivente; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, ove appropriato, sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Restano ferme le disposizioni, della legge 8 marzo 2017, n. 24, in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità penale e civile per tutti gli esercenti le professioni sanitarie che partecipano, per quanto di competenza, alle procedure radiologiche, nonché le disposizioni della medesima legge in materia di responsabilità civile delle strutture sanitarie;*

Viene ripresa la definizione 13 della Direttiva 59/13. La responsabilità contempla giustificazione, ottimizzazione, cooperazione alla esecuzione dell'indagine informazione e consenso, trasmissione, consulto on altri medici. Esplicita che il medico può condurre direttamente la procedura radiologica.

*127) «**screening sanitario**»: procedura che impiega apparecchiature medico-radiologiche per la diagnosi precoce in gruppi di popolazione a rischio;*

Viene ripresa la definizione 13 della Direttiva 59/13.

148) "**specialista in fisica medica**": laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria, e, conseguentemente, delle cognizioni, formazione ed esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche;

Viene ripresa la definizione 49 della Direttiva 59/13. Sostituisce l'Esperto in fisica medica assegnando le competenze direttamente ad una professione sanitaria quale il fisico specialista in fisica medica. L'art.160, all'interno del Titolo XIII – Esposizioni mediche, ne definisce ruolo e responsabilità.

*160) «**zona classificata**»: luogo di lavoro sottoposto a regolamentazione per motivi di protezione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Le zone classificate possono essere zone controllate o zone sorvegliate;*

È mantenuta la definizione del D.Lgs. 230/95 e smi

161) «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;

È mantenuta la definizione del D.Lgs. 230/95 e smi

162) «zona sorvegliata»: zona sottoposta a regolamentazione e sorveglianza ai fini della protezione contro le radiazioni ionizzanti

È mantenuta la definizione del D.Lgs. 230/95 e smi

TITOLO XIII

ESPOSIZIONI MEDICHE

Art. 156. Ambito di applicazione

1. Il presente Titolo definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai commi 2 e 3. 2.

Il presente Titolo si applica alle esposizioni di:

a) pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;

b) persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

c) persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;

d) individui asintomatici e pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;

e) persone nell'ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche.

3. Il presente Titolo si applica inoltre alle esposizioni di coloro che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Il contenuto corrisponde a quello dell'articolo del DLGS. 187/2000, differendo solo nella definizione di "*procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche*" in luogo di quella relativa alle esposizioni medico-legali.

Art. 157. Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche

1. È vietata l'esposizione non giustificata.

2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 156, comma 2, lettere a) , b) , c) e d) , devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:

a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate, tenendo altresì conto, ove pertinente, delle esposizioni dei lavoratori e degli individui della popolazione associate;

b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere rivisti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;

c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale medico-specialistica, tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica e delle linee guida riconosciute nell'ambito del Sistema nazionale di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24.

3. Il Ministero della salute può vietare, sentito il Consiglio superiore di sanità, tipi di esposizioni mediche non giustificati.

4. 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.

5. Il medico prescrivente e il medico specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

6. Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi delle norme vigenti. 7. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, lettera e), che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate secondo le disposizioni di cui all'articolo 169

8. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, devono mostrare un sufficiente beneficio netto, tenendo conto dei benefici diretti per la salute del paziente, dei possibili vantaggi per le persone di cui all'articolo 156, comma 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare; i relativi criteri di giustificazione sono indicati nell'allegato XXV.

9. Le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, sono vietate nei confronti dei minori di diciotto anni e delle donne con gravidanza in atto.

10. Le strutture sanitarie competenti, con il concorso delle istituzioni e società scientifiche, predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito dei programmi di screening sanitario di cui all'articolo 156, comma 2, lettera c).

11. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica che 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 di un medico specialista, in consultazione con il medico prescrivente, secondo le linee guida riconosciute dell'autorità competente e delle istituzioni e società scientifiche. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni alla persona soggetta a esposizione medica, come previsto dall'articolo 159, comma 6.

Viene ribadito il principio di giustificazione, già contenuto al corrispondente articolo 3 del D.Lgs.187/2000 e specificatamente richiamato all'articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom, in base al quale è vietata l'esposizione non giustificata e tutte le esposizioni mediche elencate all'articolo 1 devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.
Rispetto al corrispondente art. 3 del D.Lgs. 187/2000, vengono introdotti i più stringenti requisiti di giustificazione richiesti dal citato articolo 55 della Direttiva 2013/59/Euratom per i programmi di screening, nonché il riferimento alle esposizioni dei lavoratori e del pubblico. È introdotto al comma 11 inoltre specifico riferimento al sopravvenuto Sistema nazionale per le linee guida in medicina di cui alla legge 8 marzo 2017, n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" al fine di ricondurre il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche in un alveo giuridicamente regolato. Il RIR deve verificare che ogni procedura radiologica condotta su soggetto asintomatico rientri all'interno di programmi specifici. Attenzione alla comunicazione di informazioni da dare al soggetto.

Art. 158. Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche

1. Tutte le dosi dovute alle esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, a 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.

2. L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, gli aspetti pratici delle procedure medico-

radiologiche, nonché i programmi per la garanzia della qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

3. Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 156, comma 2, lettera a) , il medico specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio, con un'appropriata verifica dell'erogazione, tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

4. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e con il concorso delle rilevanti società scientifiche, promuove la definizione e la revisione periodica di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli eventualmente raccomandati a livello europeo e, se del caso, per procedure di radiologia interventistica.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico, ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami in radiodiagnostica e medicina nucleare nonché delle procedure di radiologia interventistica, garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e della linea guida in allegato XXVI.

6. Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 156, comma 2, lettera d), si conformano a quanto previsto nell'allegato XXVII.

7. Nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, il medico specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.

8. Particolare attenzione deve essere posta affinché la dose derivante da esposizione a scopi non medici di cui all'articolo 156, comma 2, lettera e), sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente possibile.

9. Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 3, nonché le direttive comportamentali, per i soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza e al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato XXV.

10. Il medico specialista fornisce al paziente portatore di radioattività a seguito di trattamento terapeutico e, se del caso, a seguito di esame diagnostico, o al suo rappresentante, istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni, concordate con lo specialista in fisica medica secondo le indicazioni di cui all'allegato XXV, parte II, punto 8, sono fornite prima di lasciare la struttura sanitaria.

11. Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto della dimissione da strutture sanitarie, si applica quanto previsto nell'allegato XXV, parte II.

Non ci sono variazioni sostanziali rispetto al corrispondente art.4 del DLGS. 187/2000, le cui disposizioni sono rese più chiare e aggiornate ai requisiti della direttiva 2013/59/Euratom. In particolare, viene rafforzato, il ruolo del Ministero della salute nella promozione e definizione nonché revisione periodica dei "Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)" per esami diagnostici, strumento fondamentale per garantire l'ottimizzazione e l'omogeneità della qualità delle prestazioni tra le diverse strutture, che verrà garantita con l'attività delle risorse umane già previste a legislazione vigente, anche sulla base delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità. Di fatto gli LDR sono definiti e rivisti dall'ISS con le società scientifiche. La norma non definisce più gli LDR, come previsto nel 187, ma solo le linee guida per la definizione e aggiornamento (allegato XXVI).

Novità anche al comma 3, per quel che riguarda la radioterapia e la medicina nucleare terapia non standardizzata, in cui viene ripreso l'Art. 56 comma 1 secondo capoverso della direttiva, e rispetto al D.Lgs. 187/00, viene aggiunta la specificazione "con un'appropriata verifica dell'erogazione"

Altra novità importante per la medicina nucleare è il comma 11. In tutti i casi di somministrazione a scopo terapeutico di radiofarmaci diversi da I-131, la necessità di ricovero in una degenza protetta ed eventuale raccolta delle deiezioni è valutata dal medico specialista su base individuale, sentiti lo specialista in fisica medica e l'esperto di radioprotezione, secondo le indicazioni fornite dalla pubblicazione 94 dell'ICRP. Viene quindi superato l'obbligo di ricovero in degenza protetta per pazienti somministrati con radiofarmaci diversi da I-131. Viene inoltre coinvolto (al comma 10) lo specialista in fisica medica per le istruzioni operative da dare al paziente.

Nel caso di somministrazione di ^{131}I in attività superiore a 600 MBq al termine della degenza dovrà essere effettuata una determinazione radiometrica, in collaborazione tra l'esperto di radioprotezione e lo specialista in fisica medica, che consenta di determinare il periodo di tempo in cui il paziente dimesso possa soddisfare il vincolo di dose efficace per l'esposizione degli individui della popolazione a seguito della dimissione di pazienti portatori di radioattività.
In merito all'applicazione del principio di ottimizzazione in medicina nucleare terapia, AIFM e AIMN avevano emanato a fine 2018 un importante documento intersocietario "Terapia medico nucleare: ottimizzazione su base dosimetrica ai sensi della Direttiva Europea 2013/59/Euratom".

Art. 159. Responsabilità

1. Tutte le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, lettere a), b), c) e d) sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista, su richiesta motivata del medico prescrivente. Al medico specialista compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.

2. L'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare, nell'ambito di competenza. Nel caso di esposizioni nell'ambito di programmi di screening giustificati secondo le disposizioni di cui all'articolo 157, commi 10 e 11, la valutazione clinica del risultato non include l'anamnesi individuale.

3. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1, in capo al medico specialista o al tecnico sanitario di radiologia medica, oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

4. L'esercente ha l'obbligo di nominare il responsabile dell'impianto radiologico e fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.

5. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi all'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

6. Ove praticabile, e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista si accerta che il paziente o il suo rappresentante riceva, o abbia ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori.

7. L'esercente garantisce che nelle attività che comportano le esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, sia coinvolto uno specialista in fisica medica e gli siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla

pratica. In particolare, l'esercente, avvalendosi del responsabile dell'impianto radiologico per quanto di competenza, garantisce che lo specialista in fisica medica:

a) sia strettamente coinvolto nelle procedure inerenti la radioterapia e nelle pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate;

b) sia coinvolto nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare, nelle attività diagnostiche di medicina nucleare, nelle procedure speciali e nelle attività radiologiche specialistiche che comportano dosi elevate per il paziente;

c) sia coinvolto, ove opportuno, nelle altre pratiche medico-radiologiche non contemplate alle lettere a) e b) , per consultazioni e pareri sui problemi connessi alla radioprotezione nelle esposizioni mediche;

d) abbia adeguato accesso alle attrezzature medico radiologiche ai fini dello svolgimento delle attività di competenza

8. Il medico specialista, lo specialista in fisica medica e i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipano al processo di ottimizzazione, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, in accordo alle procedure definite dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1.

9. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale e iscritti all'albo del pertinente Ordine dei medici, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. e successive modificazioni.

10. Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente decreto, sono descritte all'articolo 160.

11. L'esercizio professionale specialistico della fisica medica è consentito ai laureati in fisica, in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica, o a esso equipollente ai sensi del decreto del Ministro della Sanità 30 gennaio 1998, iscritti all'albo istituito presso il pertinente Ordine dei chimici e dei fisici, con annotazione della specializzazione posseduta.

12. L'esercizio professionale delle attività proprie del tecnico sanitario di radiologica medica è consentito ai laureati in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, o in possesso di titolo di studio equipollente ai sensi del decreto del Ministero della sanità 27 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 16 agosto 2000, iscritti all'albo del pertinente Ordine dei tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

13. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica. Nell'ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici.

14. L'esercente assicura che professionisti sanitari possano partecipare agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche in modo graduale, secondo il livello di formazione e le cognizioni acquisite.

15. Il personale medico chirurgo privo di specializzazione, che abbia svolto documentato esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare ai sensi dell'articolo 7, comma 11, del decreto legislativo n. 187 del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.

16. I laureati in fisica, chimica e ingegneria, privi di specializzazione, che abbiano esercitato documentata attività di esperto in fisica medica ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del decreto legislativo n. 187 del 2000, possono continuare a esercitare dette attività, previa iscrizione all'albo del pertinente Ordine e comunicazione

all'organo di vigilanza competente per territorio. Tali soggetti documentano all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale, che deve risultare equivalente a quanto previsto per lo specialista in fisica medica all'articolo 162, comma 3.

17. Il personale medico chirurgo privo di specializzazione, che abbia svolto documentate attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico ai sensi dell'articolo 7, comma 12, del decreto legislativo n. 187 del 2000, può continuare a esercitare dette attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.

Rispetto al corrispondente art.5 del DLGS. 187/2000, le responsabilità e i ruoli dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche sono solo definiti con maggiore dettaglio e viene introdotto il nuovo requisito dell'informazione preventiva al paziente sul rapporto rischio/beneficio dell'esposizione previsto dalla Direttiva 2013/59/Euratom, che rientra sempre nelle attività di intervento dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche. Viene mantenuta la previsione del Responsabile dell'Impianto Radiologico (RIR) nominato dall'esercente che deve ***"fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti".*** All'interno di programmi di screening giustificati, non risulta necessaria l'anamnesi (al comma 2) e viene confermata la centralità del medico specialista nella responsabilità clinica.
Al comma 3 si ribadisce che gli aspetti pratici possono essere condotti sia dal medico che dai laureati triennali, tecnico sanitario di radiologia medica, oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.
Al comma 9 viene ribadito l'obbligo della specializzazione per l'area radiologica.
Al comma 6 invece ai sensi Art. 57, comma 1, lett. d) della Direttiva59/13. si sottolinea l'obbligatorietà di fornire al paziente informazioni adeguate anche dal prescrivente.
Al comma 13 viene richiamata l'attività complementare, già più chiaramente esplicitata nelle definizioni.
L'esercente deve garantire che in tutte le attività che comportano le esposizioni sia coinvolto uno specialista in fisica medica. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica (comma 7). L'esercente deve garantire che allo specialista in fisica medica **siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza.**
Lo specialista in fisica medica, congiuntamente al medico specialista e ai i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipa al processo di ottimizzazione, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze.
Si tiene conto sia per lo specialista in fisica medica (SFM), sia per il TSRM dei sopraggiunti Ordini professionali e l'obbligo di iscrizione e annotazione per i fisici specialisti.
Vengono mantenute le norme transitorie per chi esercitava prima del 2000, ma comunque si tratta di residuali ad esaurimento.
Il comma 2 indica che l'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica e in medicina nucleare.

Art. 160. Specialista in Fisica medica

1. Lo specialista in fisica medica fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la fisica delle radiazioni in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo, avendo in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche.
2. Le attività dello specialista in fisica medica, nello specifico campo di applicazione del presente Titolo, sono dirette prevalentemente a:

a) effettuare le prove di accettazione e di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche, rispettivamente ai fini del collaudo tecnico e dopo ogni rilevante intervento manutentivo;
b) contribuire a definire e mettere in atto i programmi di garanzia della qualità finalizzati all'attuazione del principio di ottimizzazione, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;
c) contribuire a garantire la sorveglianza sulle apparecchiature medico-radiologiche anche attraverso un adeguato controllo della qualità;

d) definire i protocolli di effettuazione delle prove di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche;
e) effettuare la pianificazione fisico-dosimetrica nei trattamenti radioterapeutici sulla base delle prescrizioni terapeutiche del medico specialista e assicurare le necessarie verifiche dosimetriche;
f) contribuire alla prevenzione e all'analisi delle esposizioni accidentali e indebite di cui all'articolo 167;
g) contribuire alla formazione, finalizzata alla protezione del paziente, dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche.

3. L'esercente garantisce:
a) la collaborazione dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione, in particolare nell'ambito delle procedure di radiologia interventistica e delle attività che comportano infissioni permanenti o somministrazione di sostanze radioattive;
b) il coinvolgimento dello specialista in fisica medica e del responsabile dell'impianto radiologico nella definizione delle specifiche tecniche delle attrezzature medico-radiologiche, e nella progettazione e collaudo degli impianti nell'ambito dell'organizzazione della struttura sanitaria.

4. Le stazioni appaltanti di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che provvedono all'acquisizione di beni o servizi relativi a tecnologie correlate all'impiego medico di radiazioni ionizzanti garantiscono il coinvolgimento di uno specialista in fisica medica e di un medico specialista di area radiologica.

L'articolo è una novità e riprende l'art. 83 della Direttiva 59/13. Descrive i compiti, le responsabilità e le competenze dello specialista in fisica medica (SFM) tra cui la responsabilità esclusiva della valutazione e della misura della dose assorbita dal paziente nonché degli strumenti necessari da utilizzarsi nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità sulle attrezzature medico-radiologiche.
Il comma 4, nuovo anche questo, ribadisce la necessità che nelle gare per apparecchiature radiologiche, radioterapiche e medico nucleari sia coinvolto sia un medico specialista di area radiologica sia di un fisico specialista in fisica medica.
Si introduce, infine, il principio innovativo della collaborazione, previsto dall'art.83 della Direttiva 59/13, dello specialista in fisica medica con l'esperto di radioprotezione ai fini della protezione dei lavoratori e degli individui della popolazione, collaborazione che deve essere concretamente garantita dall'esercente.

Art. 161. Procedure

1. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, e con il concorso delle società scientifiche, adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate. Nelle linee guida sono altresì fornite raccomandazioni ai medici prescriventi relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica. Tali linee guida sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.
2. Fino alla pubblicazione delle pertinenti linee guida di cui al comma 1 si applicano le "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»" pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2010, e le "Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art.6, D.lgs. 187/2000)" pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 261 del 9 novembre 2015, tenendo altresì conto delle raccomandazioni delle società scientifiche rilevanti.
3. Il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1 e per l'utilizzo di ciascuna attrezzatura radiologica, siano redatti e adottati protocolli scritti di riferimento.
4. Il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.
5. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di competenza, garantiscono che il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della salute,

d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con il concorso delle istituzioni e società scientifiche.
6. Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi sul referto, è costituita dall'indicazione della classe di dose (da I a IV) riconducibile all'esame in questione, di cui all'allegato sub B dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per la diagnostica per immagini" -Atto rep. n.2113 del 28 ottobre 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.100 del 2 maggio 2005, S.O.. La classe di dose dovrà essere individuata sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare e delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica. Per la diagnostica medico-nucleare devono inoltre essere indicati il radiofarmaco e l'attività somministrata espressa in MBq.

Vengono esposte le modalità per adottare linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate e standardizzate, nonché i criteri per individuare le pratiche terapeutiche di medicina nucleare non standardizzate, nell'ambito delle quali sono altresì fornite raccomandazioni ai medici prescriventi relative ai criteri di appropriatezza e giustificazione, nonché indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica.
Rispetto al corrispondente art.6 del DLGS. 187/2000 viene rafforzata la facoltà in capo al Ministero della salute di emanare specifiche linee guida cliniche, il cui ambito viene ampliato e meglio precisato, confermando la validità - in via provvisoria - di quelle già emanate e tuttora vigenti, in particolare le "*Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»*" pubblicate sulla G.U. Serie generale n.124 del 29 maggio 2010, e le "*Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art.6, DLGS. 187/2000)*" pubblicate sulla G.U. Serie generale n.261 del 9 novembre 2015. Vengono inoltre introdotti i nuovi più stringenti requisiti richiesti dalla Direttiva 2013/59/Euratom riguardo l'utilizzo dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR).
I commi 5 e 6 rappresentano una delle **novità più importanti** del Titolo XIII e riguardano l'informazione all'interno del referto in attuazione dell'Art. 58 lettera b) della Direttiva 59/13. Rispetto al comma 5, e alle necessità di emanazione di linee guida per l'attuazione di quanto sopra, si ricorda che tutte le società scientifiche di area radiologica avevano già prodotto nel 2018 un documento intersocietario che dava indicazioni precise.
Riguardo alla norma transitoria prevista dal comma 6, essa fa riferimento che alla Linea Guida prodotta dalla SIRM 2004 e pubblicate su GU nel 2005. Deve essere coinvolto lo specialista in fisica medica per la corretta assegnazione della classe di dose che dovrebbe essere il più possibile individuale e personalizzata. Un gruppo di lavoro intersocietario analizzerà quanto disposto dal D.Lgs. 101/2020 e proporrà un documento guida per uniformare i comportamenti in tale ambito in attesa di procedere con il Ministero della Salute all'emanazione di Linee Guida così come previsto dal comma 5.

Art. 162. Formazione

1. Le università, entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, assicurano l'inserimento di adeguate attività didattiche in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinica

2. I professionisti sanitari che operano in ambiti direttamente connessi con all'esposizione medica e, limitatamente alle tematiche connesse ai criteri di giustificazione e appropriatezza, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, devono seguire corsi di formazione in materia di radioprotezione del paziente nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16 -bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche.

3. La formazione continua di cui al comma 2 si colloca nell'ambito del programma di educazione continua in medicina (ECM) di cui all'Accordo 2 febbraio 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e

di Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore salute" ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2017.

4. I crediti specifici in materia di radioprotezione devono rappresentare almeno il 10 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15 per cento dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare.

5. Per l'organizzazione e la predisposizione dei programmi dei corsi di cui al comma 2 e la scelta dei docenti, i provider ECM accreditati secondo l'accordo di cui al comma 3 si avvalgono di enti, istituzioni, associazioni e società scientifiche che comprendono tra le proprie finalità, oltre alla radioprotezione del paziente, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica medica, e che siano maggiormente rappresentativi nelle singole specialità.

6. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) introduce nel proprio "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM" l'obiettivo formativo specifico "Radioprotezione del paziente".

Questo articolo aggiorna il corrispondente art.7 del DLGS. 187/2000, prevedendo il termine di un anno dall'entrata in vigore entro il quale le Università devono inserire l'attività didattica in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica quale insegnamento obbligatorio all'interno degli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico.
Per quel che riguarda la formazione, non vige più la formazione quinquennale prevista dal 187/00 ma la formazione in radioprotezione viene inserita nel programma ECM dei professionisti sanitari con diverse percentuali obbligatorie. Sono introdotti specifici requisiti in termini di percentuale di crediti da conseguire nella specifica materia della radioprotezione del paziente, estesi anche ai medici di medicina generale al fine di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni. In particolare, si prevede che i crediti specifici in materia di radioprotezione debbano rappresentare almeno il 10% dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15% dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività complementare.
Per l'organizzazione e la predisposizione dei programmi dei corsi di formazione ECM e la scelta dei docenti, i provider accreditati si avvarranno tra gli altri delle società scientifiche di riferimento, che hanno tra le proprie finalità, la radioprotezione del paziente e siano rappresentative dell'area radiologica.

Art. 163. Attrezzature medico-radiologiche

1. Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, formulano indirizzi agli organi di vigilanza affinché tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente. Gli organi di vigilanza predispongono programmi di ispezione che tengono conto anche dell'entità e della natura dei potenziali pericoli per il paziente associati alle pratiche mediche condotte presso le strutture sanitarie di competenza. Le Regioni e le Province autonome provvedono, altresì, affinché: a) solo strutture in possesso di autorizzazione sanitaria regionale e dei requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti; b) nell'ambito della programmazione sanitaria si tenga conto anche della necessità di evitare l'inutile proliferazione delle attrezzature radiologiche.

2. L'esercente è tenuto agli adempimenti di cui all'articolo 48.

3. Il responsabile dell'impianto radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature medico-radiologiche, siano:

a) intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità. Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;

b) effettuate e documentate, secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, le seguenti prove:

1) accettazione prima dell'entrata in uso;

2) corretto funzionamento a intervalli regolari;

3) corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;

c) redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico.

4. Il responsabile dell'impianto radiologico, provvede, altresì, affinché i radiofarmaci impiegati in medicina nucleare siano preparati secondo le norme di buona preparazione di cui all'Accordo 28 ottobre 2010, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a "Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2010.

5. Lo specialista in fisica medica esprime il giudizio sulla qualità tecnica delle attrezzature medico-radiologiche in relazione ai risultati delle prove di cui al comma 3, lettera b).

6. Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica. Nel caso di attrezzature utilizzate per radiologia interventistica, il responsabile dell'impianto acquisisce e tiene conto anche delle valutazioni del medico specialista che svolge la pratica.

7. Le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2), sono effettuate dal tecnico sanitario di radiologia medica o dallo specialista in fisica medica, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo.

8. Il personale tecnico in servizio in strutture del servizio sanitario nazionale o accreditate, che nei cinque anni antecedenti alla data di pubblicazione del presente decreto abbia effettuato in modo continuativo e documentato in una determinata struttura le prove di cui al comma 3, lettera b), punto 2), può continuare a svolgere detta attività all'interno della struttura medesima sotto la responsabilità dello specialista in fisica medica, previa comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio.

9. I soggetti che abbiano esercitato documentata attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ai sensi dell'art.7, comma 13, del D.lgs. 187/2000, possono continuare a svolgere detta attività, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tali soggetti documentano all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale in materia di protezione del paziente.

10. Il Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità e tenendo conto dell'evoluzione tecnico-scientifica, nonché degli orientamenti tecnici dell'Unione europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo o la dismissione delle attrezzature. Nelle more dell'emanazione di tali linee guida vengono adottati i criteri di accettabilità contenuti nei documenti tecnici pubblicati dalla Commissione europea e nelle norme di buona tecnica applicabili.

11. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni europee e internazionali riguardanti i programmi di garanzia della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature radiologiche utilizzate nelle esposizioni di cui all'articolo 156,

commi 2 e 3. Ai fini dell'applicazione di detti programmi e della verifica di detti criteri, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, caratterizzate da basso rischio radiologico, l'esercente può avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori nella stessa struttura, previa comunicazione all'organo di vigilanza. Tale soggetto documenta all'organo di vigilanza medesimo il periodico aggiornamento professionale.

12. L'esercente, su segnalazione del responsabile dell'impianto radiologico, adotta gli opportuni interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche e provvede, ove necessario, alla loro dismissione.

13. Gli esami fluoroscopici senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe sono vietati. Sono altresì vietati gli esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose.

14. Gli acceleratori di particelle con energia nominale superiore a 1 MeV, impiegati in radioterapia e acquisiti dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotati di sistemi di registrazione e verifica dei parametri di trattamento; le apparecchiature già in esercizio devono essere dotate di detti sistemi entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

15. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista o il tecnico sanitario di radiologia medica, circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso della procedura.

16. Le apparecchiature radiologiche impiegate per radiologia interventistica, tomografia computerizzata, nonché quelle impiegate per scopi di pianificazione, guida e verifica acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere munite di un dispositivo che informi il medico specialista, al termine della procedura, sui parametri utili alla valutazione della dose al paziente.

17. Le apparecchiature radiologiche per procedure di radiologia interventistica e tomografia computerizzata, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere dotate di sistemi di ottimizzazione della dose.

18. Tutte le apparecchiature radiologiche utilizzate per la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata e la radiodiagnostica specialistica, acquisite dopo la data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno essere in grado di trasferire le informazioni di cui ai commi 15 e 16 nella registrazione dell'esame.

19. Le apparecchiature radiologiche impiegate in radiodiagnostica devono essere munite di un indicatore che informi il medico specialista sui parametri che permettono la valutazione della dose al paziente. Qualora non sia tecnicamente possibile disporre di tale indicatore, lo specialista in fisica medica individua le procedure per determinare un adeguato indice di dose che consenta la valutazione della dose al paziente standard.

Tutte le attrezzature radiologiche in uso devono essere tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente, prevedendo che le amministrazioni provvedano affinché, solo strutture in possesso di autorizzazione sanitaria, intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni e nell'ambito della programmazione sanitaria si tenga conto anche della necessità di evitare l'inutile proliferazione delle attrezzature radiologiche.
Prevedono inoltre una serie di attività di controllo quali:
a) l'attuazione di programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità e la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
b) l'effettuazione secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, delle prove di accettazione prima dell'entrata in uso, di corretto funzionamento a intervalli regolari e di corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
c) la redazione di protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il RIR dovrà dare il giudizio di idoneità all'uso clinico in seguito al giudizio positivo delle qualità tecnica espresso dalla SFM.
In tutte le attività di controlli di cui sopra è prevista una forte collaborazione tra RIR e SFM

Viene, in particolare, introdotto il riferimento alle norme di buona preparazione di cui all'accordo 28 ottobre 2010: Accordo, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo a *"Linee guida per l'applicazione delle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare".* (Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale n. 274 del 23 novembre 2010 - Serie generale).
Si prevede inoltre che l'esercente, limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, ai fini dell'adempimento possa avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori.
Altre novità importante si trovano nei commi che vanno dal 15 al 19 in attuazione dell'articolo 60 comma 3 della Direttiva 59/13.
In particolare, al comma 14 viene resa obbligatoria su tutti gli acceleratori lineari la presenza di un sistema di registrazione e verifica dei parametri del trattamento entro due anni dall'uscita della norma così come è obbligatoria nelle apparecchiature di radiologia interventistica la presenza di un sistema che fornisca un'informazione sulla quantità di radiazione emessa durante la procedura (comma 15).
Su tutte le nuove TC, apparecchi per radiologia interventistica e nonché quelli impiegati per scopi di pianificazione, guida e verifica, installate dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. 101, è prevista la presenza di sistemi che misurino la dose al paziente e la indichino al termine delle procedure (comma 16), che siano presenti sistemi che ottimizzino la dose (comma 17) e che tutto sia registrato su supporti informatici (comma 18) al fine di un costante miglioramento radioprotezionistico della prestazione radiologica. La presenza di sistemi che consentano valutazione della dose è obbligatoria anche per tutte le altre nuove apparecchiature impiantate dopo la pubblicazione del decreto. Nel caso di impossibilità lo SFM deve fornire adeguato indice di dose (comma 19).

Art. 164. Documentazione

1. Il responsabile dell'impianto radiologico:
a) provvede affinché, all'interno del manuale di qualità, siano inseriti almeno gli elementi contenuti nell'allegato XXVIII parte I, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica o, nei casi consentiti, dall'esperto di radioprotezione;
b) provvede affinché vengano registrati almeno i dati e le valutazioni, come indicato nell'allegato XXVIII parte II;
c) conserva le informazioni di cui alla lettera precedente, con le modalità stabilite nell'allegato XXVIII parte II, ovvero su supporto informatico, nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Nulla cambia rispetto al D.Lgs 187/00 tranne che un dettaglio maggiore del contenuto del manuale di qualità (in allegato XXVIII) e un invito esplicito del legislatore a utilizzare supporti informatici piuttosto che cartacei nella tenuta della documentazione.

Art. 165. Pratiche speciali

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, individuano gli interventi da attuarsi ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione e di ottimizzazione alle pratiche che comportano, in particolare, esposizioni di soggetti:
a) in età pediatrica;
b) esposti nell'ambito di programmi di screening;
c) esposti nell'ambito di pratiche radiologiche comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire nel caso delle seguenti procedure:
1) radiologia interventistica;
2) tomografia computerizzata;
3) medicina nucleare;
d) sottoposti a trattamenti radioterapeutici.
2. Per le attività di cui al comma 1, lettera c), punto 1), devono essere utilizzate apparecchiature radiologiche a ciò specificatamente dedicate.
3. Per i professionisti sanitari coinvolti nelle pratiche di cui al comma 1 devono essere previste specifiche attività formative, nell'ambito di quanto stabilito dall'articolo 162, commi 2 e 3.
4. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettere a) e b), per le quali non siano disponibili livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica esegua

valutazioni dosimetriche periodiche. La documentazione relativa alle modalità e agli esiti di tali valutazioni integra quella prevista dall'articolo 164.

5. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera b), l'esercente garantisce la partecipazione agli audit clinici di cui all'articolo 168, comma 5.

6. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1), il responsabile dell'impianto radiologico:

a) indica, nell'ambito del programma di controllo e garanzia della qualità, i criteri e le modalità di follow-up sul paziente di eventuali reazioni tissutali che interessino la cute e gli annessi cutanei;

b) prevede specifiche attività di formazione e addestramento, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, in merito all'utilizzo dell'apparecchiatura radiologica e all'ottimizzazione del suo impiego;

c) definisce, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, sulla base del monitoraggio di cui al comma 7 e delle indicazioni fornite dalle norme tecniche e linee guida applicabili, i livelli diagnostici di riferimento il cui superamento implichi la verifica delle procedure di ottimizzazione o la possibilità di un particolare follow-up per il paziente.

7. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica effettui, attraverso l'impiego degli indicatori dosimetrici forniti dall'apparecchiatura radiologica, le valutazioni dosimetriche e un monitoraggio periodico, almeno annuale, delle dosi assorbite dal paziente.

8. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, il medico specialista informa il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi.

9. Per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, lo specialista in fisica medica, nell'ambito della predisposizione delle procedure del controllo della qualità, provvede alla verifica dei dispositivi di misura previsti all'articolo 163, commi 15 e 16. Il medico specialista tiene conto delle informazioni fornite dai suddetti dispositivi, al fine di adottare le eventuali misure correttive, compatibili con le finalità cliniche.

10. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, tengono conto delle verifiche effettuate dallo specialista in fisica medica per adottare misure correttive eventualmente necessarie.

11. Nelle attività di radioterapia, l'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che lo specialista in fisica medica:

a) effettui la pianificazione dosimetrica sulla base delle prescrizioni del medico specialista;

b) collabori all'ottimizzazione del processo terapeutico;

c) collabori alla prevenzione delle esposizioni accidentali o indebite;

d) predisponga le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti e ne verifichi la corretta applicazione.

Viene aggiornato l'art.9 del D.LGS. 187/2000, alle più articolate disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom inclusa la necessità di audit clinici e una collaborazione attiva e continua tra RIR e SFM.

In particolare, si sottolinea quanto segue:

- il RIR provvede che vengano effettuate valutazioni dosimetriche periodiche da parte del SFM se non presenti LDR (comma 4)
- LDR anche in interventistica (comma 6)
- il RIR provvede che venga effettuato il monitoraggio almeno annuale da parte dello SFM riguardo le dosi assorbite ai pazienti in interventistica (comma 7)
- informazione accurata al paziente del medico specialistica e consenso esplicito in interventistica (comma 8)
- verifica periodica da parte del SFM dei dispositivi di misura presenti negli apparecchi che eseguono procedure interventistiche nell'ambito delle procedure del controllo di qualità (comma 9)
- in RT, l'esercente e il RIR garantiscono che lo SFM effettui la pianificazione dosimetri, partecipi alle procedure di ottimizzazione del processo radioterapico, collabori alla prevenzione degli incidenti e verifichi le dosi somministrate ai pazienti

Art. 166 - Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

1. Il medico prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, il medico specialista, devono effettuare un'anamnesi per indagare un eventuale stato di gravidanza della paziente, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se la donna interessata allatta al seno.
2. Per le pratiche che, su indicazione dello specialista in fisica medica, espongono l'utero a dosi potenzialmente superiori a 1mSv, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa o nei casi in cui sia accertata, il medico specialista fornisce allo specialista in fisica medica medesimo le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica. Il medico specialista porrà quindi particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine o il trattamento. Nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate, il medico specialista informa la donna o un suo rappresentante dei rischi derivanti al nascituro. Nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione, il medico specialista e il tecnico sanitario di radiologia medica, nell'ambito delle rispettive competenze, devono porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.
3. pratica radiologica la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa, il medico specialista fornisce le informazioni del caso sui rischi per il nascituro, previa valutazione da parte dello specialista in fisica medica della dose assorbita dal nascituro medesimo.
4. Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno, particolare attenzione è rivolta alla giustificazione della procedura, tenendo conto della necessità o dell'urgenza, e al processo di ottimizzazione, che deve riguardare sia la madre che il figlio; le prescrizioni del medico specialista, in questi casi, possono comportare anche la sospensione temporanea o definitiva dell'allattamento.
5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 4, il responsabile dell'impianto radiologico deve assicurare che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per il nascituro, o per il lattante nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi non sostituiscono l'informazione di cui al comma 2, e devono esplicitamente invitare la paziente a comunicare al medico specialista, o al tecnico sanitario di radiologia medica, lo stato di gravidanza certa, presunta o potenziale, o l'eventuale situazione di allattamento.

Non sono state introdotte particolari innovazioni rispetto al precedente D.Lgs. 187/00.
Si prevede infatti che il medico prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, il medico specialista, debbano effettuare un'anamnesi per indagare un eventuale stato di gravidanza della paziente, e informarsi, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se la donna interessata allatta al seno.
Si dispone che per le pratiche comportanti dosi all'utero potenzialmente superiori a 1 mSv, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa o nei casi in cui sia accertata, il medico specialista fornisca allo specialista in fisica medica le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica e che nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate il medico specialista informa la donna o un suo rappresentante dei rischi derivanti al nascituro e che nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione, il medico specialista e il tecnico sanitario di radiologia medica, nell'ambito delle rispettive competenze, devono porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.
L'unica norma innovativa rispetto al DLGS. 187/2000, è quella che prevede che, nel caso in cui una paziente in stato di gravidanza, riferisca successivamente allo svolgimento della pratica radiologica la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa, il medico specialista fornisca le informazioni del caso sui rischi per il nascituro, previa valutazione da parte dello specialista in fisica medica della dose assorbita dal nascituro medesimo.

ART. 167 - Esposizioni accidentali e indebite

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico adottano tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o indebite delle persone soggette a esposizione medica.
2. L'esercente attua, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la registrazione e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o indebite, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica.
3. I professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure comunicano tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa.

4. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 161, comma 3, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità dovranno essere redatti anche in considerazione della prevenzione delle esposizioni accidentali e indebite.
5. Nelle pratiche radioterapeutiche, lo specialista in fisica medica definisce procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornisce al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle; tali indicazioni sono elaborate sulla base delle raccomandazioni e delle informazioni disponibili a livello internazionale.
6. Sulla base delle indicazioni di cui al comma 4, il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi, accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche.
7. Nell'ambito della formazione continua prevista all'articolo 162, commi 2 e 3, per il personale coinvolto nelle procedure di radioterapia devono essere previsti percorsi formativi che comprendano, per quanto di competenza delle rispettive figure professionali:
a) la gestione del rischio clinico specifico;
b) lo sviluppo della sensibilità e della capacità di segnalare gli eventi avversi;
c) lo sviluppo della capacità di implementare metodiche di prevenzione e di analisi proattiva del rischio.
8. Il responsabile dell'impianto radiologico:
a) informa il medico prescrivente, il medico specialista e il paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti;
b) nel caso di esposizioni indebite o accidentali avvenute nell'ambito di trattamenti radioterapeutici, informa la funzione aziendale deputata alla gestione del rischio clinico, così come prevista dall'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (Rep. atti n. 116/CSR), ai fini della comunicazione dell'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito presso il Ministero della salute. I risultati delle indagini e le misure correttive adottate sono comunicati al Ministero della salute entro un anno dal verificarsi dell'evento.
9. Il Ministero della salute provvede affinché nell'ambito del sistema SIMES sia prevista la definizione di uno specifico evento sentinella relativo a esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.

L'articolo tratta di vari interventi innovativi rispetto al corrispondente art.11 del D.LGS. 187/2000 (quale l'obbligo per l'esercente di istituire un sistema per la rilevazione, registrazione e analisi di eventi accidentali, cui deve seguire la comunicazione sull'evento al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) istituito presso il Ministero della salute, al fine di dare massima diffusione sulle cosiddette "*lessons learnt*", l'obbligo per i professionisti sanitari che svolgono aspetti pratici delle procedure debbano comunicare tempestivamente al responsabile dell'impianto radiologico, e secondo le modalità da questi definite, ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa, l'obbligo di definire procedure di valutazione dei rischi di esposizioni accidentali e indebite e fornire al responsabile dell'impianto radiologico le indicazioni necessarie a prevenirle e di adottare le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre l'entità e la probabilità che dosi, accidentali o indebite, siano assorbite dai pazienti nel corso di pratiche radioterapeutiche, obblighi formativi nell'ambito della formazione).

ART. 168 - Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici

1. L'esercente, il responsabile dell'impianto radiologico, il medico specialista, il tecnico sanitario di radiologia medica e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e i principali parametri tecnici a essi relativi siano registrati singolarmente su supporto informatico, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.
2. La registrazione dei dati di cui al comma 1 avviene nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale.
3. Entro tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e successivamente con cadenza quadriennale, gli esercenti provvedono a trasmettere alla Regione o alla Provincia autonoma di competenza i dati definiti con decreto del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, da adottarsi con il concorso dell'Istituto Superiore di Sanità e delle società scientifiche entro nove mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Nelle

more dell'emanazione di detto decreto, relativamente alle attività di radiodiagnostica e di medicina nucleare, si applicano le indicazioni di cui all'allegato XXIX.

4. *Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dei dati complessivi dell'attività sanitaria in loro possesso. Le valutazioni dovranno essere effettuate secondo le indicazioni fornite nel documento della Commissione europea "Radiation Protection 154" o documenti successivi, secondo lo schema indicato nel decreto del Ministero della salute di cui al comma 3.*

5. *Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, anche sulla base delle valutazioni di cui al comma 4, promuovono la realizzazione di audit clinici, tenendo in conto le indicazioni della pubblicazione Radiation Protection 159 –European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices- e successive modifiche, finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche, radioterapeutiche e di medicina nucleare erogate, nonché delle modalità di verifica della loro giustificazione e appropriatezza. I risultati degli audit sono trasmessi al Ministero della salute, che può emanare ulteriori raccomandazioni in materia.*

6. *Le valutazioni di cui al comma 4 e i dati di cui al comma 3 vengono inviati dalle Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano al Ministero della salute entro quattro anni dalla data di applicazione del presente decreto, e successivamente* ***ogni quattro anni****, ai fini di una valutazione complessiva, anche a scopo epidemiologico, da effettuarsi avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità.*

7. *Il Ministero della salute con l'Istituto Superiore di Sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, organizza periodicamente una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente e richiede su tale tema una verifica inter pares internazionale, al fine di garantire che siano raggiunti elevati standard di sicurezza e qualità.*

Prevede obbligo di registrazione su supporti informatici di tutti i parametri tecnici, di ogni singola procedura diagnostica o terapeutica come specificato nell'allegato XXIX, che utilizza radiazioni ionizzanti, inclusa la dose dove possibile.
Si prevede il coinvolgimento di ISS e regioni per audit clinici e registrazione centralizzata ai fini di un rafforzamento del programma di controllo e garanzia della qualità delle prestazioni radiologiche.

ART. 169 - Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico con attrezzature medico-radiologiche

1. *Sono consentite, esclusivamente presso strutture sanitarie in possesso di autorizzazione sanitaria regionale e dei requisiti stabiliti ai sensi dell'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, le seguenti pratiche implicanti l'esposizione intenzionale a radiazioni ionizzanti di persone con metodiche per immagini a scopo non medico mediante attrezzature medico-radiologiche:*
   - *a) tecniche diagnostiche ai fini dell'accertamento preventivo dei requisiti di idoneità fisica al lavoro, su richiesta di un medico prescrivente recante la motivazione, ferme restando le disposizioni di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di sorveglianza sanitaria dei lavoratori;*
   - *b) tecniche diagnostiche nell'ambito di procedure medico-legali o assicurative che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, su richiesta di un medico prescrivente recante la motivazione;*
   - *c) tecniche diagnostiche ai fini della determinazione della minore età, eseguite presso strutture sanitarie pubbliche possibilmente dotate di reparti pediatrici, su richiesta dell'autorità giudiziaria;*
   - *d) tecniche diagnostiche ai fini dell'identificazione di oggetti occultati all'interno del corpo umano, eseguite presso strutture sanitarie pubbliche su richiesta dell'autorità giudiziaria.*
2. *Nei casi di cui al comma 1, lettere a), b), c) e d):*
   - *a) sono generalmente accettate e giustificate le procedure che comportano esposizioni a basse dosi. Le pratiche comportanti alte dosi, in particolare la tomografia computerizzata, sono in generale da ritenersi non giustificate per scopi non medici, fatto salvo quanto previsto alla lettera c);*
   - *b) sono da ritenersi generalmente accettate e giustificate le applicazioni specifiche su soggetti adulti e donne non in età fertile. Nei confronti dei minori sono da ritenersi giustificate esclusivamente le pratiche finalizzate alla tutela giuridica del minore medesimo, in particolare quelle di cui al comma 1), lettera c);*
   - *c) tutte le singole procedure che comportano esposizioni con metodiche per immagini a scopo non medico devono essere effettuate esclusivamente previa giustificazione individuale sotto la responsabilità clinica di un medico specialista in radiodiagnostica, tenendo conto degli obiettivi specifici della procedura e delle*

caratteristiche della persona interessata. Nei casi di cui al comma 1, lettera a), è vietata l'esecuzione di accertamenti radiografici in via routinaria e generalizzata in assenza di valutazioni individuali;

d) *devono essere applicate le prescrizioni pertinenti l'esposizione medica di cui al presente Titolo, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità, alla formazione e alla protezione particolare in caso di gravidanza, nonché al coinvolgimento, se opportuno, dello specialista in fisica medica;*

e) *devono essere fornite dal medico specialista informazioni sulla pratica alla persona che sarà esposta, a cui deve essere richiesto il consenso, salvo che sia diversamente disposto dall'autorità giudiziaria.*

3. Il Ministero della salute elabora, ove appropriato, ulteriori criteri e prescrizioni, inclusi eventuali specifici livelli diagnostici di riferimento nel caso di utilizzo di attrezzature medico-radiologiche, ai fini dell'applicazione del presente articolo, sentite le istituzioni e società scientifiche di riferimento.

L'intero articolo è una novità e riporta quanto presente nell'art. 22 della direttiva e norma un'attività radiologica, che purtroppo non era ben definita nelle precedenti direttive europee e conseguenti decreti 230/95 e 187/2000. L'articolo elenca le pratiche, svolte con attrezzature medico-radiologiche, ammesse a scopi non medici (es. a scopo medico-legale o per la determinazione dell'età), con i rispettivi requisiti in termini di responsabilità clinica del medico radiologo, giustificazione, ottimizzazione e procedure e coinvolgimento del medico radiologo e del SFM

ART. 170 - Vigilanza

1. La vigilanza sull'applicazione del presente Titolo spetta in via esclusiva agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio.

Si tratta di un'attività già prevista nel corrispondente nell'art.13 del D.LGS 187/2000, che attribuisce la vigilanza in materia in via esclusiva agli organi del SSN competenti per territorio.

ART. 171 – Modifiche degli allegati al presente Titolo

1. Il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, provvede a dare attuazione alle disposizioni che saranno adottate dalla Commissione europea per le parti in cui modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico degli allegati; tale decreto è adottato, di concerto con i Ministri dell'ambiente e per la tutela del territorio e del mare, del lavoro e delle politiche sociali e dello sviluppo economico, ogni qualvolta tali disposizioni prevedano, per l'attuazione di tali punti, poteri discrezionali

Si conferma quanto previsto già nel D.LGS 187/2000.

Art. 213. Sanzioni penali relative al Titolo XIII

1. La violazione del divieto di cui all'articolo 157, comma 1, dei divieti previsti con il provvedimento reso ai sensi dell'articolo 157, comma 3, o della disposizione di cui all'articolo 159, comma 5, è punita con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 60.000,00.

2. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 159, commi 4 e 7, è punita con l'arresto da quindici giorni a due mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00.

3. Nel caso in cui non si tenga conto dei livelli diagnostici di cui all'articolo 158, comma 4, e non si ottemperi agli obblighi di cui all'articolo 161, comma 4, è applicata la sanzione dell'arresto da quindici giorni a due mesi o dell'ammenda da euro 1.500,00 ad euro 5.000,00.

4. L'esercente che, in violazione dell'articolo 163, comma 12, non adotta gli interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche o non provvede alla loro dismissione è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 30.000,00.

5. L'inosservanza della disposizione di cui all'articolo 163, comma 13, è punita con l'arresto da nove mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 20.000,00 ad euro 40.000,00.

6. L'omessa esposizione dell'avviso di cui all'articol21o 166, comma 5, è punita con l'arresto da uno a tre mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 10.000,00.

7. L'inosservanza da parte del responsabile dell'impianto radiologico dell'obbligo di dare le informazioni di cui all'articolo 167, comma 8, è punita con l'arresto da tre a nove mesi o con l'ammenda da euro 6.000,00 ad euro 15.000,00.

La tipologia della sanzione era già presente nel D. LGS. 187/00. Cambia la sanzione pecuniaria che è di molto aumentata. Le sanzioni vengono diversificate per gli illeciti penali e amministrativi.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Esami Radiologici: la Dose di Radiazioni Ionizzanti somministrata al Paziente

Dr. Domenico Acchiappati
Direttore S.C. Fisica Medica AUSL Modena
Fisico Specialista in Fisica Medica
Esperto di Radioprotezione III° grado
Docente Formatore Qualificato per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro

Modena 19/11/2022

Dispositivi di Protezione del Paziente

ALLEGATO XXV

(articolo 157, comma 8) Procedure di Giustificazione e relativi vincoli di dose e ottimizzazione per coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche

Parte II - Ottimizzazione *(Articolo 158, comma 7)*

2. *Nel caso di indagini radiologiche* ***il tecnico sanitario di radiologia medica*** *fornisce gli appropriati dispositivi di protezione individuale*, ***oltre che al paziente, anche a chi presta assistenza secondo le indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica***.

Dispositivi di Protezione del Paziente

aifm ASSOCIAZIONE ITALIANA DI FISICA MEDICA

SIRM

FASTeR Federazione delle Associazioni Scientifiche dei Tecnici di Radiologia

DOCUMENTO DI CONSENSO INTERSOCIETARIO

POSIZIONE DI AIFM, SIRM E FASTeR SULL'USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI-X PER I PAZIENTI SOTTOPOSTI A ESAMI RADIOLOGICI

30 luglio 2020

Posizione

L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI-X, ATTI A SCHERMARE IL FETO E LE GONADI DEL PAZIENTE DURANTE L'INDAGINE RADIOLOGICA A RAGGI X, DEVE ESSERE INTERROTTO COME PRATICA DI ROUTINE IN QUANTO PUÒ COMPROMETTERNE I BENEFICI

Motivazioni

1. **La protezione del feto e delle gonadi fornisce <u>benefici trascurabili o nulli</u> per la salute dei pazienti.**

   a) Le dosi di radiazione utilizzate nella diagnostica per immagini non sono associate a danni misurabili alle gonadi o al feto.

   b) La schermatura del paziente è inefficace nel ridurre la radiazione diffusa all'interno del paziente stesso.

2. **L'uso della protezione al feto e alle gonadi può influire negativamente sull'efficacia dell'esame.**

   a) La schermatura può nascondere l'anatomia, rendendo necessaria la ripetizione dell'esame o compromettendo le informazioni diagnostiche.

   b) La schermatura può influire negativamente sul controllo automatico dell'esposizione e sulla qualità dell'immagine.

Quindi?

1. Il Documento di Consenso Intersocietario **non dice che le Protezioni per il Feto e le Gonadi del paziente non vanno più usati in modo assoluto:**
   Vi sono casi in cui se ne può decidere l'utilizzo.

2. Dobbiamo **definire un Protocollo di Lavoro** sull'argomento, **corredato anche con materiale informativo per i Pazienti,** in conformità con quanto stabilito dal ***D.lgs. 101/20*** in materia di Ottimizzazione dell'esposizione del Paziente.

Physica Medica 96 (2022) 198–203

Contents lists available at ScienceDirect

Physica Medica

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ejmp

European consensus on patient contact shielding

Peter Hiles [a,*], Patrick Gilligan [b,c], John Damilakis [d,e], Eric Briers [f], Cristian Candela-Juan [b,g], Dario Faj [h,i], Shane Foley [j,k], Guy Frija [d,l], Claudio Granata [m,n], Hugo de las Heras Gala [b,o], Ruben Pauwels [p], Marta Sans Merce [h,q], Georgios Simantirakis [h,r], Eliseo Vano [d,s]

Table 1
Rationale for consensus statements.

Rationale	Consensus Recommendation	Symbol
Evidence that using patient contact shielding is beneficial and effective.	'Should use shielding'	
General agreement favours usefulness of patient contact shielding in some circumstances	'May use shielding'	
Evidence or general agreement not to use patient contact shielding	'Not recommended to use shielding'	

Radiodiagnostica Proiettiva

Impiego Dispositivi di Protezione	Indicazione	Commenti
del Seno	Non Raccomandato	Utilizzare ove possibile il posizionamento PA piuttosto che DPI per gli Esami spinali e toracici. Se si deve utilizzare la Proiezione AP, è possibile prendere in considerazione l'impiego di un DPI per il Seno purché non interferisca con l'AEC dell'Apparecchio radiologico.
per la Tiroide	Non Raccomandato	Da utilizzare eventualmente solo quando la Tiroide è a meno di 5 cm dal Fascio primario e: 1. la Proiezione è AP; 2. il Dispositivo non oscura l'Anatomia di interesse; 3. Il Dispositivo non interferisce con l'AEC.
delle Gonadi	Non Raccomandato	In caso di Pazienti adulti o pediatrici l'uso del DPI può essere considerato quando le Gonadi sono a meno di 5 cm dal Fascio primario. Per Esami della Regione pelvica, per i Pazienti sia adulti sia pediatrici, l'impiego del DPI non è raccomandato a causa del possibile "oscuramento" delle informazioni diagnostiche o dell'interferenza con l'AEC.
del Cristallino	Non Raccomandato	Utilizzare il posizionamento del Cranio in PA. Non vi sono casi per cui raccomandare l'uso di questo DPI.
nei casi in cui la gravidanza della Paziente sia accertata o non possa essere esclusa	Non Raccomandato	Non richiesto per Esami al di fuori della Regione pelvica. In questi casi l'Uso del Grembiule protettivo può essere preso in considerazione a fini psicologici per rassicurare la Paziente. Va però valutato accuratamente, con il coinvolgimento dello Specialista in Fisica Medica, l'assenza di controindicazioni (rischio di oscuramento del volume di interesse ai fini diagnostici, possibile interferenza con il corretto funzionamento dell'AEC dell'Apparecchiatura RX). Per gli Esami che coinvolgono in modo diretto la Regione pelvica, valutare l'uso in alternativa di Tecniche di Imaging che non prevedano l'impiego di Radiazioni Ionizzanti. Se risulta comunque necessario utilizzare le Radiazioni Ionizzanti, richiedere una valutazione preventiva della dose assorbita all'utero/feto/embrione e prestare particolare attenzione alla Ottimizzazione nell'esecuzione dell'Indagine Radiologica.

Fluoroscopia e/o in Radiodiagnostica interventistica

Impiego Dispositivi di Protezione Individuali	Indicazione	Commenti
per il Paziente	Non Raccomandato	Nessuna schermatura protettiva dalle Radiazioni Ionizzanti deve essere applicata di routine ai Pazienti sottoposti a Esame fluoroscopico. Nel caso in cui si dovesse agire diversamente è necessario prestare molta attenzione e consultare preventivamente lo Specialista in Fisica Medica.
nei casi in cui la gravidanza della Paziente sia accertata o non possa essere esclusa	Non Raccomandato	Non richiesto per Esami al di fuori della Regione pelvica. In questi casi l'uso del Grembiule protettivo può essere preso in considerazione ai fini psicologici per rassicurarLa. Va però valutato accuratamente, con il coinvolgimento dello Specialista in Fisica Medica, l'assenza di controindicazioni (rischio di oscurare il volume di interesse, possibile interferenza con il corretto funzionamento dell'AEC dell'Apparecchiatura RX). Per gli Esami che coinvolgono in modo diretto la Regione pelvica, valutare l'uso in alternativa di Tecniche di Imaging che non prevedano l'impiego di Radiazioni Ionizzanti. Se risulta comunque necessario utilizzare le Radiazioni Ionizzanti, richiedere una valutazione preventiva della dose assorbita all'utero/feto/embrione e prestare particolare attenzione alla Ottimizzazione nell'esecuzione dell'Indagine Radiologica.

Tomografia Computerizzata

Impiego Dispositivi di protezione Individuale	Indicazione	Commenti
a protezione degli Organi entro il volume in Esame	Non Raccomandato Assicurare l'Ottimizzazione della Procedura utilizzando altri Metodi in tutti i casi in cui ciò sia possibile	Possibili effetti negativi sulla qualità dell'immagine. Le prestazioni dell'AEC divengono imprevedibili rendendo l'uso dei Dispositivi inefficace o addirittura causa di una Dose al Paziente più elevata.
per il Cristallino posto all'interno del Volume in Esame durante TC Cranio ripetute (follow-up).	Non Raccomandato Assicurare l'Ottimizzazione della Procedura utilizzando altri metodi in tutti i casi in cui ciò sia possibile.	Spesso i Protocolli a basse Dosi possono ottenere il risultato diagnostico richiesto. Se si prende in considerazione l'uso del DPI è necessario valutare attentamente quella che potrà essere la qualità dell'Immagine in funzione dell'Obiettivo Diagnostico e, se si decide per l'impiego del DPI per uno specifico Paziente, è necessario utilizzare uno spessore di separazione tra Cute e Dispositivo.
posti fuori dal Volume di interesse	Non Raccomandato	Il risparmio effettivo di Dose sarà basso e non è possibile limitare la diffusione interna che costituisce il contributo maggiore alla Dose al Paziente. Il risparmio di Dose sarà massimo quando il DPI è posto vicino al bordo del volume di scansione ma in questo caso è anche più probabile che interferisca con l'AEC (soprattutto per scansioni a spirale dove è necessario irraggiare un volume maggiore rispetto a quello che viene ricostruito) aumentando così la Dose somministrata al Paziente. Una distanza adeguata per escludere il posizionamento errato o il movimento della protezione rende minimo il suo contributo alla riduzione della Dose.

Tomografia Computerizzata

Impiego Dispositivi di protezione Individuale	Indicazione	Commenti
delle Gonadi utilizzati entro il volume in Esame	Non Raccomandato	Il Corretto posizionamento richiede una particolare attenzione e non risulta sempre agevole. Possono dar luogo ad una riduzione della qualità dell'immagine nel caso di Esame della Pelvi (in particolare se si intende proteggere le Ovaie). Nel Report ICRP i Testicoli non sono indicati come un organo particolarmente radiosensibile (per l'incidenza del Cancro) e gli effetti ereditari associati alle Dosi in gioco sono valutati trascurabili.
delle Gonadi utilizzati fuori dal volume in Esame	Non Raccomandato	La loro efficacia non è provata e va ricordato che il contributo principale alla Dose agli Organi è dovuto alla diffusione all'interno del Corpo del Paziente su cui i DPI non possono intervenire. Nel Report ICRP i Testicoli non sono indicati come un Organo particolarmente radiosensibile (per l'incidenza del Cancro) e gli effetti ereditari associati alle Dosi in gioco sono valutati trascurabili.
nei casi in cui la gravidanza della Paziente sia accertata o non possa essere esclusa	Non Raccomandato	Non richiesto per Esami al di fuori della Regione pelvica. In questi casi l'uso del Grembiule protettivo può essere preso in considerazione se questo Le permette di superare il rifiuto all'esecuzione di una Indagine TC che è invece ritenuta dal Medico Specialista insostituibile ai fini del percorso diagnostico terapeutico. Va però valutata accuratamente, con il coinvolgimento dello Specialista in Fisica Medica, l'assenza di controindicazioni (rischio di oscurare il volume di interesse, possibile interferenza con il corretto funzionamento dell'AEC dell'Apparecchiatura RX). Per gli Esami che coinvolgono in modo diretto la Regione pelvica, valutare l'uso in alternativa di Tecniche di Imaging che non prevedano l'impiego di Radiazioni Ionizzanti. Se risulta comunque necessario utilizzare le Radiazioni Ionizzanti, richiedere una valutazione preventiva della Dose assorbita all'utero/feto/embrione e prestare particolare attenzione alla Ottimizzazione nell'esecuzione dell'Indagine Radiologica.

Mammografia

Impiego Dispositivi di Protezione individuali	Indicazione	Commenti
Tiroide Cristallino Ovaia	Non Raccomandato	Nessun Dispositivo di Protezione Individuale deve essere applicato di routine alle Pazienti sottoposte a un Esame mammografico. In particolare l'uso del Collarino tiroideo espone la Paziente ad un rischio ingiustificato di ripetizione dell'esame mammografico con conseguente raddoppio della Dose ricevuta. Questo in conseguenza di una sua possibile presenza accidentale nell'Immagine e conseguente oscuramento di parti anatomiche del Seno di interesse diagnostico. Per questo il suo uso può essere preso in considerazione solamente se questo Le permette di superare il rifiuto all'esecuzione dell'Indagine, ritenuta dal Medico Specialista insostituibile ai fini del percorso diagnostico terapeutico, dopo averLe illustrato accuratamente il rischio, aver conseguito il suo consenso e aver adottato tutte le precauzioni possibili per evitare la ripetizione dell'Esposizione a RX.
nei casi in cui la Gravidanza della Paziente sia accertata o non possa essere esclusa	Non Raccomandato	Non richiesto. Tuttavia l'uso del Grembiule protettivo può essere preso in considerazione per fini psicologici in modo da rassicurare la Paziente visto che in ogni caso è impossibile che la Qualità dell'Immagine venga influenzata negativamente dalla sua presenza.

Odontoiatria

Impiego Dispositivi di Protezione Individuale	Indicazioni	Commenti
per Ghiandole salivari e Cristallino per qualsiasi tipo di radiologia dentale	Non Raccomandato	Gli Occhi non dovrebbero essere interessati dal Fascio primario e non è possibile schermare gli altri Organi senza "oscurare" la regione anatomica in Esame.
in caso di radiografia intraorale	Non Raccomandato	Devono essere seguite le Linee guida europee relative alle buone pratiche. Ovvero: 1. Utilizzare la collimazione rettangolare e i Dispositivi di posizionamento del Fascio; 2. Ottimizzare la "velocità" della pellicola / rivelatore. Se l'inclusione della Tiroide è inevitabile, utilizzare un Dispositivo di Protezione Individuale scelto seguendo le indicazioni fornite dallo Specialista in Fisica Medica.
in caso di Panoramica o Cefalometria	Non Raccomandato	Si deve prestare attenzione al posizionamento del Paziente e alla selezione dei fattori di esposizione appropriati. Il Collare Tiroideo non deve essere utilizzato con l'AEC senza aver consultato prima lo Specialista in Fisica Medica

Odontoiatria

Impiego Dispositivi di Protezione Individuale	Indicazioni	Commenti
in caso di CBCT	Non Raccomandato **ad eccezione del caso di impiego del FOV di grandi dimensioni**. In questo caso ci potrebbero essere dei vantaggi ma si raccomanda di consultare preventivamente lo Specialista in Fisica Medica	Non vi è sufficiente evidenza di una utilità dei Dispositivi di Protezione Individuale in caso di Campo Piccolo, ma è probabile che l'efficacia di una protezione Tiroidea sia bassa a causa dell'esclusione della Tiroide dal Fascio primario e della riduzione della Radiazione secondaria per l'impiego della collimazione più stretta. Viceversa, nel caso di impiego del FOV grande, si può prendere in considerazione l'uso del Collare Tiroideo ma va preventivamente consultato lo Specialista in Fisica Medica. L'uso di un Collare Tiroideo può portare ad artefatti nelle Immagini.
nei casi in cui la gravidanza della paziente sia accertata o non possa essere esclusa	Non Raccomandato **ad eccezione di Fascio RX diretto verso l'addome**	Per la radiografia intraorale, si raccomanda l'uso della tecnica parallela. Se il Fascio di Raggi X deve essere diretto verso l'Addome, è necessario prendere in considerazione l'adozione di un Dispositivo di Protezione Individuale per la Paziente (ad es. Grembiule in materiale Piombo equivalente) che copra l'Addome. L'Uso del Grembiule protettivo può altresì essere preso in considerazione a fini psicologici per rassicurare la Paziente visto che in ogni caso è improbabile che la qualità dell'immagine venga influenzata negativamente dalla sua presenza.

Accompagnatore

Impiego Dispositivi di Protezione Individuali	Indicazioni	Commenti
per chi presta assistenza al Paziente durante l'Esame radiografico	Necessario	A chi assiste il Paziente in corso di Esame RX per tutte le tipologie di esposizioni devono essere sempre fatti indossare i Dispositivi di Protezione Individuale in dotazione alla Struttura

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Informazione di Professionisti

https://w3.aapm.org/cares/

AAPM CARES Module 1 - Fetal and Gonadal Shielding During Radiography

AAPM CARES Module 2 - Gonadal Shielding: Historical Perspectives

AAPM CARES Module 3 - Fetal Shielding

AAPM CARES Module 4 - Factors that Reduce the Effectiveness of Gonadal Shielding

AAPM CARES Module 5 - Changing How We Think About Patient Fetal & Gonadal Shielding

AAPM CARES Module 6 - Understanding the Radiographer's Role in Radiation Safety and Image Quality

d.acchiappati@ausl.mo.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

BIR The British Institute of Radiology 1897 125 Years 2022

Special Interest Groups | Contact us | Media centre | Jobs board | Login / MyBIR | Register

ENHANCED BY Google

Home | About us | Join us | Publications | Education and events | Get involved | Useful information

Education and events

- Event and webinar calendar
- Online learning library
- BIR video courses
- PET-CT webinar series
- Therapy webinar series
- Webinar and virtual events FAQs
- Podcasts
- Call for abstracts
- Event proposal applications
- Self reflection for CPD
- Sponsorship opportunities
- Event reviews
- The BIR HRCT portfolio
- eLfH/BIR courses
- Become a BIR conference review editor

Patient shielding guidance

Home > Education and events > Patient shielding guidance

5 March 2020

Guidance on using contact shielding on patients for diagnostic radiology applications

The British Institute of Radiology has published evidence-based guidance on why contact shielding for patients is no longer needed during most X-rays, CT scans and interventional radiology.

The guidance gives clarity and evidence to explain why the use of patient contact shielding to protect critical organs is no longer necessary for patients.

This is a joint report of the British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, Public Health England, Royal College of Radiologists, Society and College of Radiographers and the Society for Radiological Protection.

Information which explains to patients why they no longer need shielding is available to download below.

Download the Executive Summary here

Download the Patient Guidance full report here

Patient shielding guidance

BIR The British Institute of Radiology

Guidance on using shielding on patients for diagnostic radiology applications

Joint report of the British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, Public Health England, Royal College of Radiologists, Society and College of Radiographers and Society for Radiological Protection

Published 5 March 2020

Executive summary

Over the last 70 years or so, it has been a common practice amongst radiological professionals to place radiation protective material directly on the surface of a patient during radiodiagnostic procedures to help reduce the dose to critical organs. This has led to the expectation amongst patients and professionals alike that this would continue. However, an increasing number of studies have raised concerns regarding the efficacy and effectiveness of such 'contact shielding'. This has led to an inconsistency in application and, in some cases, friction between patients demanding shielding and professionals judging it is unnecessary or even potentially harmful.

Therefore a working party consisting of representatives from various UK radiological professional bodies was established to consider the evidence-base for patient contact shielding and produce a consensus of opinion as to what constitutes best and agreed practice, with the aim of improving consistency in application of such shielding.

This work challenges the historical perspective that using contact shielding only provides a benefit for the patient. Rather it suggests that contact shielding can adversely interfere with the imaging (leading to a repeat test) and, if misplaced or allowed to move during an examination, can actually lead to increased patient radiation exposure, rather than the reverse. Overall, the findings suggest that contact shielding provides minimal or no benefit and professionals should concentrate on other areas of radiation protection which are more effective in optimising the patient radiation exposure.

The recommended cessation of the widespread practice of applying patient contact shielding requires a major cultural change in outlook regarding radiation safety and practice amongst medical professionals, educators, regulators and the public alike. The adoption of these guidelines into clinical practice will therefore also require a suitable education programme which could incorporate some of the material provided here.

BIR | IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine | Public Health England | SCoR The Society & College of Radiographers | RCR The Royal College of Radiologists | SRP

Guidance available at www.bir.org.uk/patientshielding

The British Institute of Radiology
48-50 St John Street
London
EC1M 4DG
T : +44(0)20 3668 2220
E : admin@bir.org.uk

Incorporated by Royal Charter
Patron - Her Majesty The Queen
Registered Charity
No. 215869

BIR The British Institute of Radiology

Guidance on using shielding on patients for diagnostic radiology applications

BIR | IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine | Public Health England | SCoR The Society & College of Radiographers | RCR The Royal College of Radiologists | SRP

Informazione dei Pazienti

Diagnostic Radiology and Imagin

https://www.ohsu.edu/school-of-medicine/diagnostic-radiology/diagnostic-radiology-and-imaging-services-patient-shielding

ASL | AUSL Modena | Intr... | Domenico_Classe_... | File - Cloud AUSLMo | Google

OHSU

Diagnostic Radiology

OHSU Home | Find a Doctor | MyChart | Donate | Jobs | Directions | Contact

Search OHSU

For Patients | For Providers | For Education | Subspecialties | Our Team | Policies and Protocols | Contact Us

- Diagnostic Radiology
- For Patients
- For Providers
- For Education
- Subspecialties
- Our Team
- Policies and Protocols
- Contact Us

Diagnostic Radiology and Imaging Services Patient Shielding Policy

We are changing a decades-long policy of shielding patients with a lead apron during exams which utilize radiation, including X-rays. Patient lead shields were initially recommended during the 1950s when a study on fruit flies prompted concern that radiation might damage DNA and cause birth defects. During the past decade, prominent radiology and medical physics experts have researched and reassessed the practice of using lead shields. We now know much more about how radiation affects the human body, and studies have shown that the effects of radiation on fruit flies do not correspond with its effect on humans or other animals. Today's equipment and technology also use much less radiation and operate more efficiently. In fact, some of the features of modern imaging equipment do not perform as intended when lead shielding is in the path of the beam. **These advances in technology and knowledge have made patient shielding a practice that introduces more risk than benefit.** This is true regardless of the patient's age, sex, or pregnancy status. With advances in modern technology and a better understanding of radiation, we are now aware that the practice of lead shielding does not benefit patients.

We understand that some patients have come to expect a lead apron during an x-ray, but impairing the quality of diagnostic tests for an outdated ritual is not supported by the medical advancements and is certainly not in the best interest of the patients. Some patients might be concerned with radiation's effect on human organs. What we've learned is that, when the sensitive organs are far away from the part of the body being imaged, there is no benefit from using shielding. When the part of the body receiving x-rays is close to sensitive organs, a shield may cover up what doctors need to see and even increase the

As of November 1, 2020, OHSU will no longer use lead aprons on patients undergoing exams that utilize radiation.

Sito

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Informazione dei Pazienti

DIAGNOSTIC IMAGING SERVICES

Patient Shielding Policy

What change is happening?

On your next visit you will not be covered by a lead apron. This is a change to a decades' long policy of shielding patients with a lead apron during exams which utilize radiation, including X-rays.

November 1, 2020: OHSU will no longer use lead aprons on patients undergoing exams which utilize radiation.

Why is this change happening?

Patient lead shields were initially recommended during the 1950's when a study on fruit flies prompted concern that radiation might damage DNA and cause birth defects. During the past decade, prominent radiology and medical physics experts have researched and reassessed the practice of using lead shields. We now know much more about how radiation affects the human body. Studies have shown that the effects of radiation on fruit flies do not correspond with its effect on humans or other animals. We also have seen advances in equipment and technology that uses much less radiation and operates more efficiently. In fact, some of the features of modern imaging equipment do not perform as intended when lead shielding is in the path of the beam.

These advances in technology and knowledge have made patient shielding a practice that introduces more risk than benefit. This is true regardless of the patient's age, sex, or pregnancy status. Despite the overwhelming evidence against it, the practice of shielding patients is only now being discontinued. This is a change not only happening locally but in the radiology community at large.

Where can I get more information?

If you have additional questions, please visit our website at www.ohsu.edu/radiology or ask the radiologic technologist performing your exam. They are ready and happy to address your concerns or direct you to other resources, if needed.

OHSU

Yale NewHaven Health

Lead aprons no longer needed for patients during X-ray exams

Yale New Haven Health adapts new practice

Research shows there is no evidence that routine X-rays taken in a radiology department damage the reproductive organs. Therefore, lead aprons/shields are not necessary to cover a patient's pelvis during routine X-ray exams. This follows national recommendations by medical societies including the American College of Radiology (ACR) and American Association of Physicists in Medicine (AAPM).

Yale New Haven Health (YNHHS) is confident that this new practice is safe for patients and has adapted the new practice. At YNHHS facilities, lead aprons are no longer used on patients undergoing routine X-rays. The X-ray technologists at these facilities always follow the ALARA principle (As Low As Reasonably Achievable). This means they will use the lowest amount of radiation to produce quality images.

If you have any questions, feel free to speak to your X-ray technologist.

Manifesto

Informazione dei Pazienti

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena	**Dispositivi di Protezione Individuale Pazienti sottoposti ad Indagini mediche con uso di RX: Indicazioni dello Specialista in Fisica Medica** *Punto 2, Parte II – Ottimizzazione – Allegato XXV, D.lgs. 101/2020*	Pag. 17 di 21
		MOD.003
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena Struttura Complessa di Fisica Medica		Rev. BOZZA del 01/2022

ALLEGATO 2

Domande frequenti (FAQ)

Si riportano di seguito una serie di domande frequenti, tratte da quelle[1] prodotte dai Colleghi della Associazione Americana di Fisica Medica (AAPM), che dovrebbero rispondere ai dubbi più comuni di Operatori sanitari, Pazienti adulti, Genitori o Persone che forniscono assistenza ai Pazienti pediatrici durante un Esame radiologico.

1. ***Non si dovrebbero proteggere le gonadi, specialmente nei bambini, per ridurre al minimo il rischio di danni genetici nelle generazioni future?***
2. ***Non dovremmo continuare a proteggere le gonadi in modo da non aumentare il rischio di infertilità?***
3. ***Perché non dovremmo più proteggere i pazienti regolarmente?***
4. ***Perché lo stiamo facendo ora?***
5. ***Dobbiamo ancora schermare pazienti pediatrici o donne in stato di gravidanza?***
6. ***I pazienti, e specialmente i genitori dei pazienti pediatrici, si aspettano che le schermature vengano usate. Dobbiamo continuare a utilizzarle, poiché questo fa sentire i pazienti più sicuri?***
7. ***E per le donne in gravidanza? Potrebbe anche una piccolissima dose di radiazioni danneggiare il feto?***
8. ***Noi lavoratori, dobbiamo continuare ad indossare i camici piombati?***
9. ***Perché se mio figlio deve fare un esame non è protetto, ma a me viene richiesto di indossare un grembiule di materiale piombo equivalente mentre sono nella sala esame con lui?***
10. ***Anche se la dose di un esame RX è bassa, cosa possiamo dire dei pazienti che sono sottoposti a molti esami ai raggi X durante la loro vita?***
11. **In alcune immagini RX l'anatomia del paziente è visibile anche al di fuori della collimazione del Fascio. Vuol dire che sono comunque esposti?**
12. ***Le schermature piombate "intrappolano" le radiazioni?***

FAQ

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

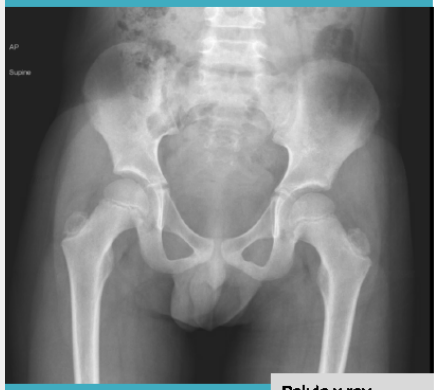
Informazione dei Pazienti

BACKGROUND

In the 1950s, medical experts had less knowledge about how the x-ray radiation used in medical imaging affected our bodies.

One concern was that the radiation might damage cells that could be passed along to future generations. Because of this concern, lead shields were often placed over patients' reproductive organs during medical imaging exams.

We now know that the best way to safely image you is to not use shields.



Pelvic x ray

The amount of radiation used in medical imaging has decreased over 95% since the 1950s. Better technology means that today's medical imaging equipment can make high quality images using only very small amounts of radiation.

Scientists found that the gonads are much less sensitive to radiation than previously thought. This is true for everyone, including children and adults who plan to have children in the future.

Shields can cover up parts of the body that your doctor needs to see. If this happens, then the exam may need to be repeated.

Shields can interfere with other dose-saving features. X-ray equipment includes technology that makes sure just the right amount of radiation is used for the exam. Sometimes a shield can interfere with this technology, which can actually increase the amount of radiation from the exam.

SUPPORTED BY:

American Association of Physicists in Medicine (AAPM)
https://www.aapm.org/

American Board of Radiology (ABR)
https://www.theabr.org/

American College of Radiology (ACR)
https://www.acr.org/

American Society of Radiologic Technologists (ASRT)
https://www.asrt.org/

Image Gently ®
https://www.imagegently.org/

Society for Pediatric Radiology (SPR)
https://www.pedrad.org/

ADDITIONAL RESOURCES:

The American Association of Physicists in Medicine:
Communicating Advances in Radiation Education for Shielding (CARES)
https://www.aapm.org/CARES/

British Institute of Radiology
https://www.bir.org.uk/

NCRP
SCIENTIFIC AUTHORITY SINCE 1929 • CONGRESSIONALLY CHARTERED

If you have any questions or concerns about your imaging exam, please talk to your radiologic technologist or doctor.

Information about NCRP Statement No. 13:
NCRP Recommendations for Ending Routine Gonadal Shielding During Pelvic and Abdominal Radiography

https://ncrponline.org/publications/statements/

WHERE'S THE LEAD APRON?

WHY REPRODUCTIVE ORGAN SHIELDING IS NO LONGER RECOMMENDED

You may notice that we no longer shield patients' reproductive organs during imaging exams.

Based on over 70 years of research, medical experts now know that the best way to keep patients safe during imaging exams is to not use shields. This is true at any age, including for those who plan to have children in the future. We know this is different from how things have been done for a long time. This pamphlet talks about why this change was made.

National Council on Radiation Protection and Measurements
https://ncrponline.org/

Pieghevole

d.acchiappati@ausl.mo.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Informazione dei Pazienti

When you have your X-ray, CT scan or any other procedure using imaging, you no longer need to wear a protective shield or apron to protect you against radiation.

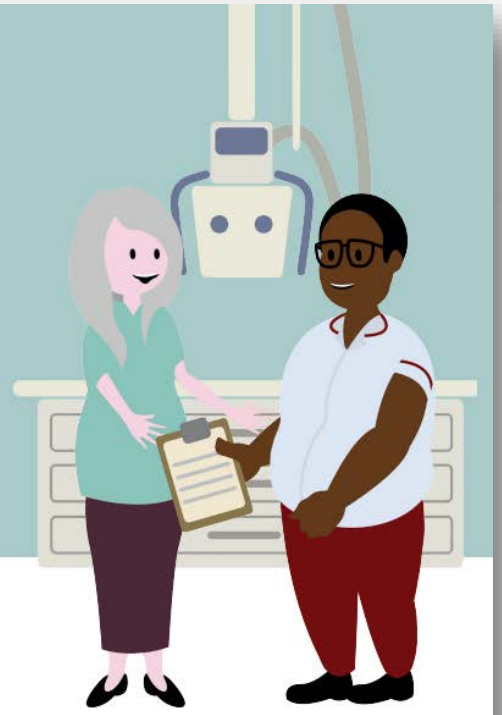
Scientific evidence shows that:

Due to improvements in technology, modern X-ray and CT machines can now achieve a good image with a low level of radiation. Staff will always make sure the benefit to you from having the X-ray or CT scan is much greater than the risk.

Using shielding is not an efficient way of reducing your radiation dose and sometimes the shielding or apron can prevent staff getting a good image. This might mean you have to have a repeat X-ray, which would give you more radiation.

Knowledge about the sensitivity of different parts of the body to radiation has improved. So, for example, there is no longer a need to protect your reproductive organs using contact shielding.

There are now far more effective ways of doing this.



Staff in the X-ray or CT room are trained to:

- ✓ Ensure you are only exposed to enough radiation to achieve a good image
- ✓ Position your body so that radiation is minimised
- ✓ Make best use of technology to keep your dose as low as possible

If you have any concerns, please talk to staff. They are here to help you.

BIR The British Institute of Radiology

BIR The British Institute of Radiology

The guidance is written by a collaborative working party including representatives from the British Institute of Radiology, the Institute of Physics and Engineering in Medicine, Public Health England, the Royal College of Radiologists, the Society and College of Radiographers and the Society for Radiological Protection.

BIR · IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine · Public Health England · RCR The Royal College of Radiologists · SCoR · SRP

Patient Shielding Guidance published by The British Institute of Radiology, March 2020

Download the guidance at www.bir.org.uk/patientshielding

www.bir.org.uk

BIR registered charity no: 215869

Frequently Asked Questions

Q: Why are the staff wearing protective clothing?

A: If you see the staff wearing protective clothing please remember that they are working with radiation for your benefit and regular exposure for them could be harmful as they do this every day.

Q: I am pregnant. How will the X-ray/scan affect my unborn child?

A: Every effort will be made to avoid exposing an unborn child wherever possible. Alternative ways of investigating your symptoms will have been considered before deciding on the use of X-rays. Scientific evidence shows that the amount of radiation used in medical imaging represents a very low risk to an unborn baby. Shields will not effectively reduce the amount of radiation to your unborn baby and may cover up parts of your body that your doctor needs to be able to see. They can also be uncomfortable for you and your baby. If you think you may be pregnant, please speak to your radiographer.

Q: Does exposure to radiation cause cancer?

It has been reported that there is an increased, albeit very low, risk of developing cancer in people exposed to low radiation doses. This potential risk is small compared to the benefits of medical imaging. Great care is taken to ensure every radiological imaging procedure is justified and appropriate, with the benefit to the patient outweighing any risk.

Q: I have had lots of X-rays in my lifetime. This might add up to a large amount of radiation exposure over the years. Is this dangerous?

Each and every decision to perform an X-ray is carefully considered, taking into account the results of any previous imaging. The cumulative radiation dose from medical procedures is very small in many individuals and, in any case, must be compared with the benefits of having had the X-rays over a lifetime.

BIR The British Institute of Radiology

X-rays and shielding: Your guide to safety and success

www.bir.org.uk

Pieghevole

L'Informazione Dosimetrica nel Referto

*L'**Esercente** e il **Responsabile dell'Impianto Radiologico**, per quanto di competenza, **garantiscono che** il **Referto** relativo alle procedure medico-radiologiche sia **comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione connessa alla prestazione**.*

(Comma 5, Art. 161 – D.lgs. 101/2020)

Il Referto

*"Il **Referto è l'atto** obbligatoriamente redatto in forma scritta **col quale lo specialista dell'Area radiologica dichiara conformi a verità i risultati degli esami di diagnostica per immagini ottenuti** (n.d.r. Immagini radiologiche), **unitamente all'interpretazione clinica dei risultati stessi**, in relazione al quadro clinico e all'anamnesi del paziente."*

Punto 2.1 - Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione Clinica in Diagnostica per Immagini - Ministero della Salute – Intesa tra il governo, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano- seduta del 04/04/2012

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

1995

D. lgs. 230/95

Istituzione del Libretto Radiologico Personale da consegnare al singolo cittadino e in cui registrare le singole esposizioni

(art. 114 mai attuato in carenza di decreti attuativi)

2000

D.lgs. 187/00

Registrazione della esposizione anche in forma sintetica

2012

California Senate Bill 1237

Legge che decreta l'obbligo di inserimento degli indici di dose per esami TC all'interno del referto radiologico.

2013/59/EURATOM

Normativa della Commissione Europea per la Radioprotezione:

Necessità di dotarsi di un ***dispositivo*** che informi il medico specialista [..] Inoltre, ***l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica.***

Da recepire da tutti gli Stati Membri UE entro il 6 Febbraio 2018

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 201 del 12 agosto 2020 - Serie generale

Spedi. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 12 agosto 2020 — 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 - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 29/L

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101.

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, 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 e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

Decreto Legislativo n.101 31 Luglio 2020

d.acchiappati@ausl.mo.it

Il Referto

L'attività di refertazione ***è responsabilità esclusiva*** *del* ***Medico specialista in radiodiagnostica o in medicina nucleare****, nell'ambito di competenza.*

Nel caso di esposizioni nell'ambito di programmi di screening giustificati la valutazione clinica del risultato non include l'anamnesi individuale.

(Comma 2 – Art. 159 – D.lgs. 101/2020)

Lo ***Specialista in Fisica Medica*** *fornisce consulenza specialistica, ove opportuno, sulle questioni riguardanti la fisica delle radiazioni in relazione al rispetto dei requisiti del presente Titolo,* ***avendo in via esclusiva la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai Pazienti*** *nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche.*

(Comma 1 - Art. 160 – D.lgs. 101/2020)

Quindi

l'Informazione Dosimetrica nel Referto *(Comma 5 - Art. 161 – D.lgs. 101/2020)*

non è

la Dose assorbita dal Paziente titolare del Referto

L'Informazione Dosimetrica nel Referto

Nelle more dell'emanazione di dette linee guida, **l'informazione relativa all'esposizione**, da riportarsi sul Referto, **è costituita dall'indicazione della Classe di Dose (da I a IV)** riconducibile all'Esame in questione, *di cui all'allegato sub B dell'Accordo tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle "Linee guida per la diagnostica per immagini" – del 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.100 del 2005.*

La Classe di Dose dovrà essere individuata sulla base della **tipologia** e delle **modalità di effettuazione** degli Esami radiologici e di medicina nucleare e delle **indicazioni fornite dallo Specialista in Fisica Medica**.

(Comma 6 - Art. 161 – D.lgs. 101/2020)

La Classe di Dose

La Direttiva Euratom 97/43 ha espressamente citato il ruolo del prescrivente la procedura radiologica e ha raccomandato di mettere a punto "criteri di riferimento", di indirizzo nel processo di giustificazione. Tale raccomandazione è stata recepita nel D.lgs 187 /00.

Le Linee guida presentate in questo Documento rappresentano a questo proposito un possibile ed efficace strumento di supporto al Medico nella valutazione delle richieste.

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 100 del 2 maggio 2004 - Serie generale

Spedizione 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 - Lunedì, 2 maggio 2005 — 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 06 85081

N. 79

CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 28 ottobre 2004.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle «Linee guida per la diagnostica per immagini». (Atto rep. n. 2113).

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

La diagnostica per immagini - Linee guida nazionali di riferimento
Allegato A
2. Metodologia per l'evidenza e raccomandazioni

La Classe di Dose

Nelle tabelle 1/2/3/4 ***sono riportati i valori delle Dosi efficaci tipiche,*** *relative ad alcuni tra gli Esami più frequenti effettuati in Radiologia ed in Medicina Nucleare.*

Si fa presente che ***tali dati rappresentano valori medi****, ottenuti a seguito di misurazioni effettuate presso diversi centri in Italia e/o in altri Paesi della Unione Europea.*

Ai fini del documento presente, le Dosi efficaci sono state raggruppate in quattro grandi categorie, ***in modo che il Medico che richiede la prestazione*** *possa più facilmente valutare* ***l'ordine di grandezza della Dose*** *che* ***caratterizza*** *le varie* ***indagini****.*

La diagnostica per immagini - Linee guida nazionali di riferimento
Tabelle Dosimetriche

La Classe di Dose

Classe	Dose Efficace (mSv)	Esempi
0	0	US, RM
I	<1	RX torace, RX arti, RX bacino, Colonna cervicale
II	1-5	RX addome, Urografia, RX Colonna lombare TAC (capo e collo) MN (es. scintigrafia scheletrica)
III	5-10	TAC (torace ed addome) MN (es. cardiaca)
IV	>10	Alcuni studi MN
II-IV		Radiologia interventistica

GAZZETTA UFFICIALE

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 100 del 2 maggio 2004 - Serie generale

Quindi

La Classe di Dose fornisce l'indicazione dell'intervallo di Dose Efficace

che caratterizza quell'Indagine Diagnostica

e

non è la Dose assorbita dal Paziente titolare del Referto

Allegato 1:

Nomenclatore della specialistica ambulatoriale e classe di dose

NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	CLASSE
H	03.96.1	BLOCCO PERCUTANEO PARAVERTEBRALE DELLE FACCETTE ARTICOLARI	III
H	03.96.2	BLOCCO DELLE FACCETTE ARTICOLARI VERTEBRALI CON ANESTETICI LOCALI. A GUIDA RADIOLOGICA O ECOGRAFICA. Intero trattamento	III
	04.11.1	BIOPSIA [PERCUTANEA][AGOBIOPSIA] DEI NERVI PERIFERICI	-
	34.23	BIOPSIA DELLA PARETE TORACICA TC-GUIDATA	II
H	34.24	BIOPSIA DELLA PLEURA. Biopsia con ago sottile TC guidata	II
R H	34.29	AGOBIOPSIA ECOGUIDATA TRANSTRACHEALE O TRANSBRONCHIALE DI LINFONODI ILO MEDIASTINICI	0
H	34.91.1	TORACENTESI TC-guidata	II
H	34.91.2	TORACENTESI ECOGUIDATA	0
H	38.97	POSIZIONAMENTO DI CATETERE VENOSO CENTRALE O DI DOPPIO CATETERE GIUGULARE O FEMORALE [Catetere a permanenza, con pompa del paziente (PCA), con tunnel, con port].Incluso: radiografia di controllo	III

Documento intersocietario

Raccomandazioni intersocietarie per la comunicazione della classe di dose (DLgs.101-art.161 c.5-6)

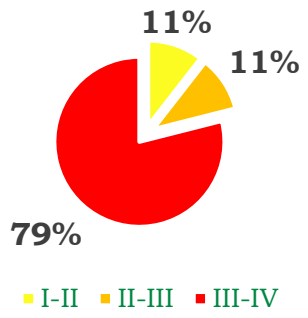
2020

	92.18.A	SCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA CON LEUCOCITI RADIOMARCATI Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione	II (99mTc-HMPAO) - III (111In-ossina)
	92.18.B	SCINTIGRAFIA GLOBALE CORPOREA CON TRACCIANTI IMMUNOLOGICI O RECETTORIALI. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione	IV
	92.18.C	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET] GLOBALE CORPOREA CON FDG	III
	92.18.D	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET] GLOBALE CORPOREA CON ALTRI FARMACI. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica segmentaria a completamento della prestazione	III
	92.16.1	SCINTIGRAFIA LINFATICA E LINFOGHIANDOLARE SEGMENTARIA. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica.	I
	92.18.7	SCINTIGRAFIA OSSEA O ARTICOLARE O SEGMENTARIA TRIFASICA. Incluso: eventuale indagine tomoscintigrafica. Non associabile a 92.18.2	II
	92.19.1	SCINTIGRAFIA SURRENALICA CORTICALE	III
	92.19.2	SCINTIGRAFIA SURRENALICA MIDOLLARE	II
	92.19.B	TOMOGRAFIA AD EMISSIONE DI POSITRONI [PET] SEGMENTARIA AI FINI DI PIANO DOSIMETRICO	II - III
	97.61	RIMOZIONE O SOSTITUZIONE DI PIELOSTOMIA PERCUTANEA	II
	97.82	RIMOZIONE DI DISPOSITIVO DI DRENAGGIO PERITONEALE	II

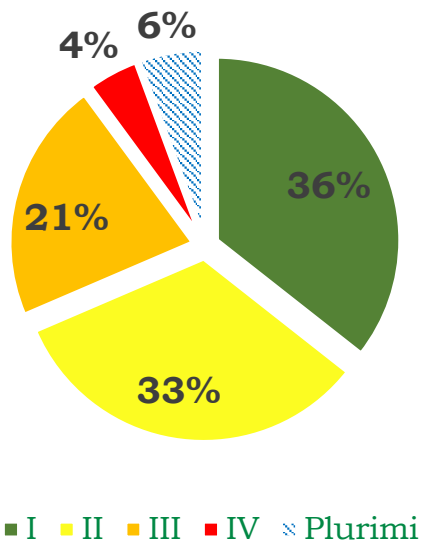
d.acchiappati@ausl.mo.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Plurimi



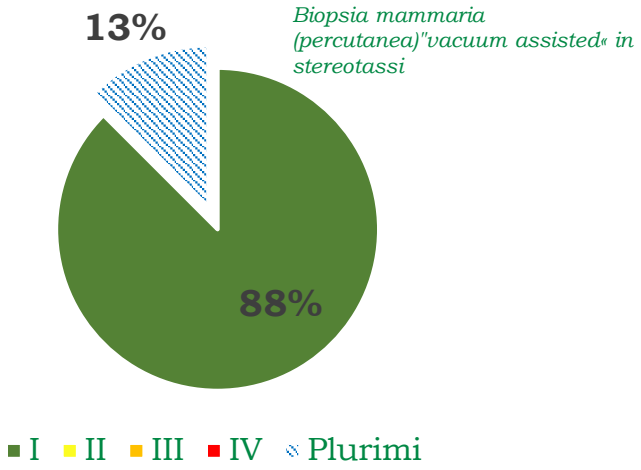
Diagnostica Radiologica



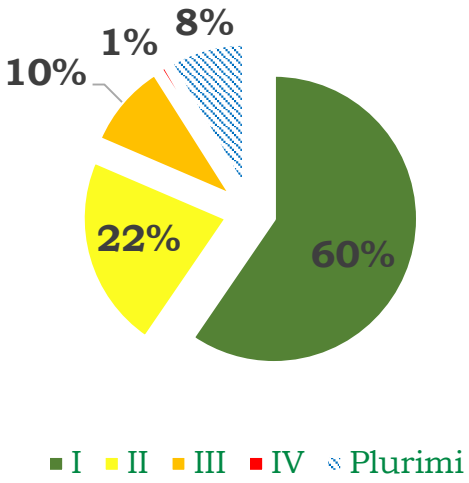
Prestazioni	337
Mammografia	16
Rad. "Proiett. e Intervent."	177
TC	143

Classe di Dose	Dose Efficace (mSv)
I	< 1
II	1 - 5
III	5 - 10
IV	>10

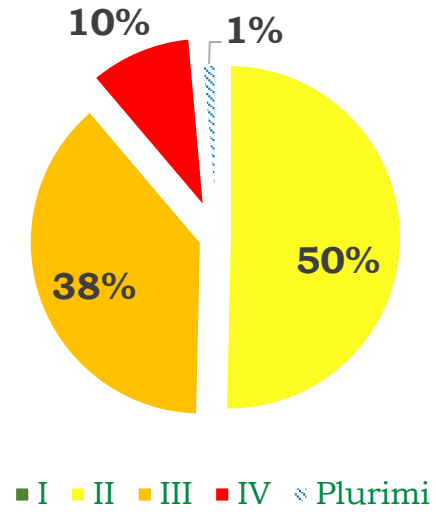
Mammografia



Radiologia Proiettiva e Interventistica



TC



d.acchiappati@ausl.mo.it

https://www.ausl.mo.it/classe-dose

La Classe di dose nel referto

Cosa è la Classe di dose riportata nel referto medico radiologico?

In ogni **referto medico radiologico** di un paziente che esegue un esame di radiodiagnostica o di medicina nucleare deve essere riportata l'**informazione relativa all'esposizione del paziente alle radiazioni ionizzanti** (come previsto dalla normativa vigente, DLg. 101/20, recepimento della Direttiva Europea Euratom 59/13)

Questa informazione, sul referto, è rappresentata dalla **Classe di Dose**, così come era stata definita nelle "Linee guida per la Diagnostica per Immagini" approvato dalla Conferenza Stato Regioni nel 2004 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale.

Gli **esami di radiodiagnostica e di medicina nucleare sono suddivisi in cinque Classi** (0, I, II, III e IV), in base al valore di Dose Efficace "tipico" valutato per un paziente che esegue quello specifico esame, **affinché il medico richiedente l'esame possa conoscere l'ordine di grandezza della Dose da somministrare al paziente.**

Gli intervalli di Dose Efficace (espressa in mSv) associati a ciascuna Classe di Dose (gli esami radiologici corrispondenti alla Classe 0 sono quelli di risonanza magnetica ed ecografia che non fanno uso di Radiazioni Ionizzanti) sono riportati nella **tabella a lato**.

Classe	Dose Efficace (*mSv*)
0	*0*
I	*< 1*
II	*1 - 5*
III	*5 - 10*
IV	*>10*

https://www.ausl.mo.it/radioprotezione-pazienti/faq

https://www.ausl.mo.it/radioprotezione-pazienti/faq

Area Operatori | Enti, Imprese e Partner

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

ENHANCED BY Google

EMERGENZA UCRAINA | DOVE TROVARCI | COME FARE PER | DEDICATO A | SERVIZI ONLINE

La classe di dose nei pazienti: le risposte alle domande più frequenti

Nell'ambito delle attività di **radioprotezione dei pazienti**, la normativa prevede che nei referti radiologici sia riportata **l'informazione relativa all'esposizione del paziente sulle radiazioni ionizzanti**, rappresentata dalla **classe di dose**.

Il servizio di **Fisica Medica aziendale** ha riportato qui sotto alcune delle principali domande legate alla classe di dose.

- Che cosa sono i Raggi X? +
- Perché i Raggi X vengono impiegati in medicina? +
- Che cosa è la dose di Raggi X? +
- Che cosa è la classe di dose riportata nel referto? +
- Se il referto radiologico si riferisce a più esami la classe di dose è uguale alla somma delle classi di dose relative ai singoli esami? +
- Quali sono i danni da Raggi X e i loro possibili effetti sulla salute? +
- A quali indagini con uso di Raggi X sono associate le dosi di radiazioni più elevate? +
- Quanta dose di radiazioni ionizzanti ricevo in un esame di radiodiagnostica? +
- La classe di dose è assegnata a qualsiasi esposizione a radiazioni ionizzanti di tipo medico? +
- Quali sono le fonti di esposizione alle radiazioni ionizzanti? +

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

https://www.ausl.mo.it/radioprotezione-pazienti/faq

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Contatti

Fisica Medica
dell'Azienda USL di Modena

e-mail: fissan@ausl.mo.it
Tel: 059-3963630

www.ausl.mo.it/radioprotezione-pazienti

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

LA CLASSE DI DOSE E LA RADIOPROTEZIONE DEI PAZIENTI

La Classe di dose nel referto

Cosa è la Classe di dose riportata nel referto medico radiologico?

- La sicurezza delle cure rappresenta una delle nostre priorità.
- Le procedure mediche che impiegano radiazioni ionizzanti, per acquisire immagini (RX, TC, Medicina Nucleare ecc.) o per terapia (Radioterapia e Medicina Nucleare), sono molte e rappresentano circa il 20% dell'esposizione della popolazione a questo tipo di radiazione.
- A tutela dei pazienti, la normativa (da D.lgs.101/2020) prevede che nei referti radiologici sia riportata l'informazione relativa all'esposizione del paziente sulle radiazioni ionizzanti, rappresentata dalla classe di dose.
- In base alla classe di dose, gli esami di radiodiagnostica e di medicina nucleare sono suddivisi in cinque Classi (0, I, II, III e IV), sulla base del valore di dose efficace "tipico" valutato per un paziente che esegua quell'esame.

Classe	Dose Efficace (*mSv*)
0	*0*
I	*< 1*
II	*1 - 5*
III	*5 - 10*
IV	*>10*

- Nella tabella sono riportati gli intervalli di dose efficace (espressa in mSv) associati a ciascuna classe di dose. Gli esami radiologici corrispondenti alla classe 0 sono quelli di risonanza magnetica ed ecografia che non fanno uso di radiazioni ionizzanti.
- Il medico deve riportare, nel referto, la classe di dose stimata per un paziente "normotipo" che esegua quell'esame secondo la procedura "standard" di quel Servizio di Radiologia o di Medicina Nucleare sulla base delle indicazioni dello Specialista in Fisica Medica.
- In sintesi, la classe di dose è una informazione in merito a quella che è stata l'esposizione alle radiazioni ionizzanti, ma non è la dose assorbita dal paziente.
- La dose assorbita dai tessuti del paziente può, quando necessario o richiesto, essere invece stimata dallo Specialista in Fisica Medica, che opera presso quella struttura sanitaria, sulla base di valori che ha misurato sperimentalmente e dei dati tecnici relativi all'esecuzione dell'esame avvalendosi di specifici strumenti di calcolo.

La Registrazione dei Dati

*L'**Esercente**, il **Responsabile dell'Impianto Radiologico**, il **Medico Specialista**, il **Tecnico Sanitario di Radiologia Medica** e lo **Specialista in Fisica Medica**, per quanto di competenza, **provvedono affinché le indagini**, i trattamenti con radiazioni ionizzanti e **i principali parametri tecnici** a essi relativi siano **registrati singolarmente su supporto informatico**, anche ai fini della predisposizione dei dati di cui al comma 3 e del confronto rispetto ai livelli diagnostici di riferimento ove applicabili.*

(Comma 1, Art. 168)

I Dati da registrare

a) *esami **TC**: valore del Dose Lenght Product **(DLP)** associato all'intero esame;*

b) ***mammografia**: valore della **dose ghiandolare media** rilevata nell'ambito della verifica periodica dei LDR;*

c) ***altri esami di radiodiagnostica** specialistica: valore del **prodotto dose x area** associato all'intero esame;*

d) *esami di **medicina nucleare**: indicazione del **radiofarmaco somministrato** e valore **dell'attività somministrata**;*

e) ***procedure interventistiche**: indicazione del **prodotto dose x area** relativo all'intera procedura **o la durata dell'esposizione**;*

f) ***altre attività radiologiche complementari all'esercizio clinico**: indicazione del **prodotto dose x area** relativo all'intera procedura **o la durata dell'esposizione**.*

(Punto 1 – Allegato XXIX – D.lgs. 101/2020)

DACS: Dose Archiving and Communication System

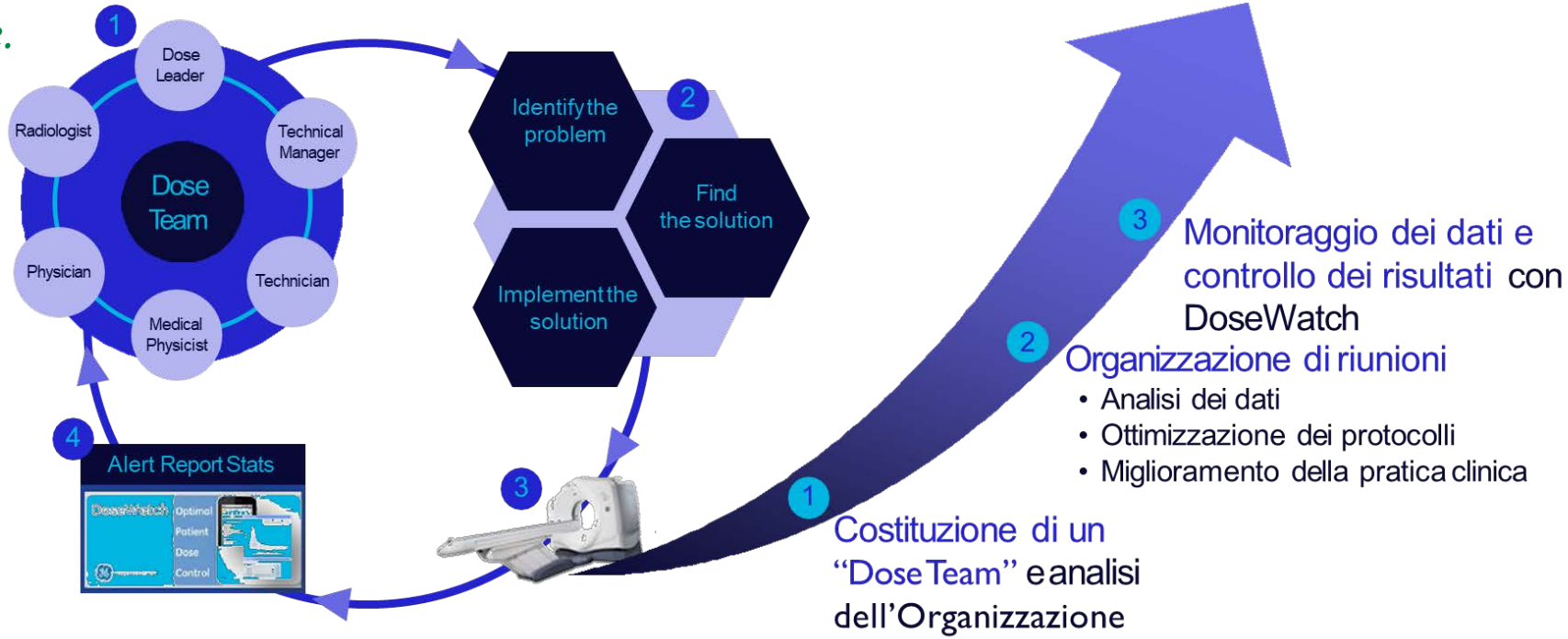
RDSR
DICOM Images
MPPS
DICOM SR
Logs files
Hybride connections
(DICOM SR + Images)
…

- Monitoraggio
- Gestione
- Ottimizzazione
- Standardizzazione

Ottimizzazione: Programma di garanzia della Qualità

La scelta ottimale per utilizzare al meglio un Software di Dose Tracking è quella di istituire un gruppo (**Dose Team**) che si occupano di:

- *monitoraggio delle esposizioni,*
- *la storia dosimetrica del paziente,*
- *l'ottimizzazione dei protocolli e delle procedure*
- *le esposizioni indebite.*



Il contributo principale alla dose efficace collettiva è dovuto alla TC che ne determina l'86%, seguita da MN e MG con il 4%, da XA e RX con il 3%.

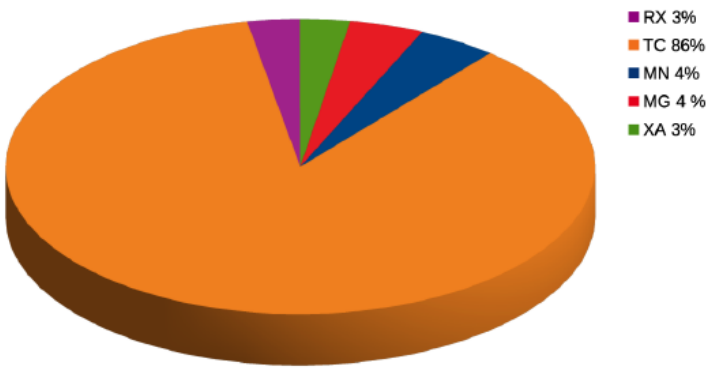


Figura 4.1: Contributo percentuale alla dose efficace collettiva raggruppato per modalità.

La dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana per l'anno 2016 sono risultate essere (tra parentesi è riportato il range interquartile):

DOSE EFFICACE COLLETTIVA
$4\ (2) \cdot 10^3$ Sv uomo

DOSE EFFICACE PRO-CAPITE
1.1 (0.6) mSv

Regione Toscana

Valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana

Delibera Giunta Regionale n. 598/2019

L. Alticozzi E. Bortoli D. Marfisi

Esposizioni accidentali e indebite

*L'**Esercente** e il **Responsabile dell'Impianto Radiologico** adottano tutte le procedure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o indebite delle Persone soggette a esposizione medica.* (Comma 1)

Da 4.000 a 10.000 € Sanz. Am -

*Il **Responsabile dell'Impianto Radiologico adotta** tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre la probabilità e l'entità di dosi, accidentali o non intenzionali, ai Pazienti nel corso di pratiche radiologiche.*

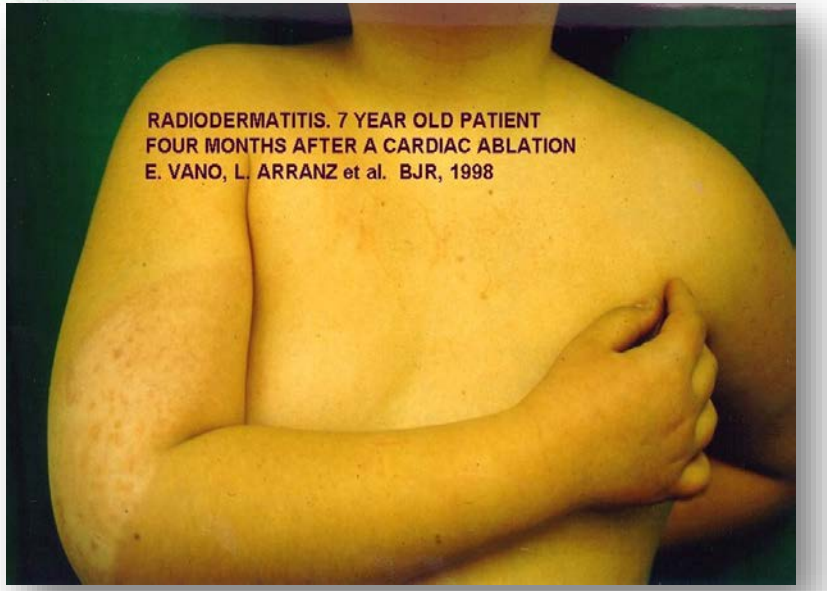
(Comma 1 – Art. 11 – D.lgs. 187/00)

*L'**Esercente** attua, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la registrazione e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o indebite, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica.* *(Comma 2)*

***I Professionisti sanitari** che svolgono aspetti pratici delle Procedure comunicano tempestivamente al Responsabile dell'Impianto Radiologico, secondo le modalità da questi definite, **ogni situazione, anche solo potenziale, di esposizione accidentale o indebita occorsa**.* *(Comma 3)*

***Il Responsabile dell'Impianto Radiologico** informa il Medico prescrivente, il Medico specialista e il Paziente o un suo rappresentante su eventuali esposizioni indebite o accidentali clinicamente significative e sulle conseguenze da esse derivanti;* *(Lettera a - Comma 8)*

(Art. 167 – D.lgs. 101/2020)



IAEA

ICRP Publication 85

Table 3.1
Potential effects of fluoroscopic exposures on the reaction of skin and lens of the eye

Effect	Approximate threshold dose (Gy)	Time of onset	Minutes of fluoroscopy at typical normal dose rate of 0.02 Gy/min (20 mGy/min = 2 rad/min)[c]	Minutes of fluoroscopy at typical high dose rate of 0.2 Gy/min (200 mGy/min = 20 rad/min)[c]
SKIN[a]				
Early transient erythema	2	2–24 hours	100	10
Main erythema reaction	6	≈1.5 weeks	300	30
Temporary epilation	3	≈3 weeks	150	15
Permanent epilation	7	≈3 weeks	350	35
Dry desquamation	14	≈4 weeks	700	70
Moist desquamation	18	≈4 weeks	900	90
Secondary ulceration	24	> 6 weeks	1200	120
Late erythema	15	8–10 weeks	750	75
Ischaemic dermal necrosis	18	> 10 weeks	900	90
Dermal atrophy (1st phase)	10	> 52 weeks	500	50
Telangiectasis	10	> 52 weeks	500	50
Dermal necrosis (delayed)	> 12	> 52 weeks	750	75
Skin cancer	none known	> 15 years	N/A	N/A
EYE[b]				
Lens opacity (detectable)	> 1-2	> 5 years	> 50 to eye	> 5 to eye
Lens/cataract (debilitating)	> 5	> 5 years	> 250 to eye	> 25 to eye

[a] Potential effects of fluoroscopic exposures on the reaction of the skin. Adapted from Wagner and Archer (1998) with reference to Hopewell (1986).

[b] Potential effects of fluoroscopic exposures on the lens. Indicates the doses that can produce detectable but non-symptomatic radiogenic changes and those doses capable of causing significant visual impairment or debilitation.

[c] Without knowing the actual dose rate(s) of various modes of operation, an interventionist can inadvertently reach the thresholds. Columns 4 and 5 show the impact of typical (realistic) dose rates in terms of minutes required to reach the thresholds. This emphasises the importance of knowing the dose rates being delivered by specific equipment. Any 'rule of thumb' e.g. 100 minutes, should not be used, unless it represents the impact of actual dose rates.

Run number	Start time	Protocol serie	Acquisition mode	Auto exposure preference	Frame rate (fps)	Field Of View (cm)	DAP serie (mGy.cm²)	Kair,r serie (mGy)	Peak Skin Dose serie (mGy)	Irradiation time serie (s)	Patient orientation
93	17:10:38	1 Coro 18/06/2020 DYNAMIC	RECORD STEPPING_ACQUISITION	RDL +	12.81	14.7	2070.00	41.19	45.77	4.60	HFS

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Dose somministrata agli organi dei pazienti sottoposti a procedura di cardiologia interventistica: esito di un programma di Survey dosimetrico

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE DI RADIOPROTEZIONE
28 · 30 ottobre 2015
ATTI DEL CONGRESSO

Caratteristiche del Paziente selezionato per ciascun Protocollo

	Protocollo			
Proiezioni	4	5	6	7
Paziente	Uomo	Uomo	Uomo	Uomo
Altezza (cm)	184	180	165	172
Peso (kg)	90	80	78	86
DAP tot. (cGy cm^2)	1024	1027	1880	2192
Tempo di Scopia (sec.)	137	95	247	153

Dose agli organi valutata per il paziente selezionato per ciascun Protocollo

	Dose (mSv)			
Proiezioni	4	5	6	7
Midollo	2.4	2.6	5.6	6.4
Cuore	8.3	10.3	14.5	19
Polmoni	7.6	9.3	13.3	17
Esofago	5.2	6.6	12.1	14.7
Dose Efficace	1.9	2.3	4	5.34

	Media	Dev. St.	Minimo	Massimo	75° Percentile	
Coronarografie Campionate						IAEA 2009
Tempo Scop. (s)	204	186	31	1144	257	540
Frames	385	141	71	886	480	1000
Coro + PTCA 1 Vaso						
Tempo Scop. (s)	432	233	150	1403	501	1320
Frames	543	225	56	1127	676	1700

d.acchiappati@ausl.mo.it

Esposizione Medica e Gravidanza

*Il **Medico Prescrivente** **e**, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, **il Medico Specialista**, devono **effettuare un'anamnesi per indagare un eventuale stato di gravidanza della Paziente**, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se la donna interessata allatta al seno.*

(Comma 1, Art. 166)

Esposizione Medica e Gravidanza

*Per le **pratiche** che, su indicazione dello Specialista in Fisica Medica, espongono l'utero a **dosi potenzialmente superiori a 1mSv**, nei casi in cui la **gravidanza non possa essere esclusa o nei casi in cui sia accertata**, il **Medico Specialista** fornisce allo Specialista in Fisica Medica medesimo le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica.*

(Comma 2, Art. 166)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Esposizione Medica e Gravidanza

Dose al feto (mSv)	Settimane dal concepimento			
	0 - 2	2 - 8	8 - 25	26 - 38
< 1	Nessun significativo aumento della probabilità di sviluppare malformazioni, ritardo nella crescita o un cancro tra 0-15 anni rispetto alla probabilità naturale (0.2-0.3%) [1].			
1-10	Nessun aumento di probabilità di: • Fallimento dell'impianto; • Sviluppare un cancro tra 0-15 anni; • Incidenza di malformazioni o ritardo mentale [3]	Lieve Aumento della probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15 anni rispetto alla probabilità naturale (inferiore allo 0.06%) [1]. (Circa 25% in più rispetto all'incidenza naturale)		
10-40		Aumento della probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15 anni, rispetto alla probabilità naturale, valutabile tra 0.06% a 10 mSv e 0.24% a 40 mSv [1]. (Tra il 25% e il 100% circa in più rispetto all'incidenza naturale)		
40-60	40 mSv soglia per fallimento dell'impianto [3,4].	Significativo aumento della probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15 anni rispetto alla probabilità naturale valutabile tra 0.24% mSv a 40mSv e 0.6% a 100 mSv [1]. (Tra il 100% e il 300% circa in più rispetto all'incidenza naturale)		
60-100	Nessun aumento di probabilità di: • Sviluppare cancro tra 0-15 anni; • Incidenza malformazioni o ritardo mentale [3].	Sono improbabili effetti diversi dall'aumento delle probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15	60 mSv Soglia per possibile riduzione del quoziente intellettivo (fino a 15 punti) [2] Possibile ritardo nella crescita	Sono improbabili effetti diversi dall'aumento delle probabilità di sviluppare un cancro tra 0-15

(1) ICRP84, Vol 30 No.1 2000 Pregnancy and Medical Radiation, pg.11-12

[2] ICRP84, Vol 30 No.1 2000 Pregnancy and Medical Radiation, pg 10

[3] ACOG Committe, n.723-October 2017 Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation

[4] ACR-SPR Practice parameter for imaging pregnant or potentially pregnant adolescents and women with ionizing radiation 2013

d.acchiappati@ausl.mo.it

Esposizione Medica e Gravidanza

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.

(Comma 2, Art. 62, Direttiva 2013/59 Euratom)

Esami potenzialmente > 1mSv

Prestazione
RX addome - RX00006
RX apparato urinario - RX00010
Cistouretrografia minzionale - RX00012
Pielografia retrograda monol. - RX00013
Cistouretrografia retrograda - RX00014
Urografia endovenosa - RX00015
Cistografia - RX00017
Uretrografia - RX00019
Pielografia retrograda bilat. - RX00028
Clisma opaco semplice - RX00030
Clisma doppio contrasto - RX00031
Clisma tenue doppio contrasto - RX00033
RX stomaco-duodeno doppio contrasto
RX tubo digerente completo - RX00038

Prestazione
RX tubo dig.seconde vie(tenue-colon)
RX esofago-stomaco-duod.dopp.contr. - RX00044
RX esofago-stomaco e duodeno
RX bacino - RX00070
Rx bacino sotto carico - RX00072
Rx rachide lombosacrale incluso eventuali morfod.
RX rachide sacrococcigeo - RX00081
RX rachide toto-bacino sotto carico - RX00085
RX scheletro toto - RX00099
Isterosalpingografia - RX00141
Morfometria vert.rachide lombosacr. - RX00296
RX rachide lombosacrale morfod. - RX00924
RX arti inf.-bacino sotto carico - RX00925
Pielografia transpielostomica - RX00929

Esami potenzialmente > 1mSv

Prestazione
AgoBps TC guidata retroperitoneo - MB00025
Angio TC arto inf. - RX00027
Angio TC addome compl.aorta.vasi il.fem - RX00241
Angio TC addome superiore - RX00243
ANGIO TC ARTO INFERIORE DX - RX00271
ANGIO TC ARTO INFERIORE SX - RX00272
TC colon - RX00305
TC addome sup. - RX00427
TC reni-surr-logge ren-retroper.
TC addome inf. - RX00433
TC bacino - RX00447
TC addome inf. mdc - RX00677
TC addome sup. mdc - RX00678
TC reni-surr-logge ren-retroper.mdc
TC addome completo - RX00777
TC addome completo mdc - RX00778
TC urografia mdc (uro TC) - RX00779

Prestazione
TC art.coxofemorale-femore mdc - RX00860
TC art.coxofemorale-femore - RX00938
TC rachide spinale e speco vert.mdc - RX00964
Due spazi intersom.agg.TC del rach.
TC ARTICOL.COXOFEMOR.DX MDC - RX08601
TC ARTICOL.COXOFEMOR. SX MDC - RX08602
TC FEMORE DX MDC - RX08603
TC FEMORE SX MDC - RX08604
TC ARTICOL.COXOFEMOR. E FEMORE DX MDC - RX08605
TC ARTICOL.COXOFEMOR. E FEMORE SX MDC - RX08606
TC ARTICOL.COXOFEMOR.DX - RX09381
TC ARTICOL.COXOFEMOR. SX - RX09382
TC FEMORE DX - RX09383
TC FEMORE SX - RX09384
TC ARTICOL.COXOFEMOR. E FEMORE DX - RX09385
TC ARTICOL.COXOFEMOR. E FEMORE SX - RX09386
TC rachide lombosacrale - RX09633
TC rachide lombosacrale mdc - RX09643

Esposizione Medica e Gravidanza

NO

Non prevede il superamento di 1 mSv di Dose Efficace all'Utero.

NO*

In condizioni standard non comporta il superamento di 1 mSv all'Utero ma il superamento è possibile in situazioni particolari o in funzione dello specifico quesito clinico e, quindi, in questi casi va valutata la Dose prevista per quella specifica Paziente.

SI*

In condizioni di esecuzione standard comporta il superamento della Dose di 1 mSv all'Utero. Il superamento potrebbe essere evitato modificando la Procedura e quindi va valutata la Dose prevista per quella specifica Paziente dopo l'Ottimizzazione della Procedura.

SI

Prevede il superamento di 1 mSv di Dose Efficace all'Utero.

Esposizione Medica e Gravidanza

*Il **medico specialista** porrà quindi **particolare attenzione** alla **giustificazione**, alla **necessità** o all'**urgenza**, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine o il trattamento.*

***Nel caso** in cui l'indagine diagnostica o la terapia **non possano essere procrastinate**, il **medico specialista informa la donna** o un suo rappresentante **dei rischi derivanti al nascituro**.*

*Nel caso in cui **si debba procedere comunque** all'esposizione, **il medico specialista e** il **tecnico sanitario di radiologia medica**, nell'ambito delle rispettive competenze, devono **porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione** riguardante **sia la madre che il nascituro**.*

(Comma 2, Art. 166)

Esposizione Medica e Gravidanza

L'interruzione di gravidanza è una decisione individuale influenzata da molti fattori.

Le dosi sotto 100 mGy assorbite dall'organismo in via di sviluppo non dovrebbero essere considerate una ragione per interrompere una gravidanza.

Per dosi all'embrione/feto sopra questo livello, le decisioni informate dovrebbero essere prese sulla base delle singole circostanze, compresa l'entità della dose stimata all'embrione/feto, e i conseguenti rischi di danno per l'embrione/feto in via di sviluppo e rischi di cancro nella vita futura.

(ICRP 105)

Esposizione Medica e Gravidanza

*Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 3, l'**Esercente** delle strutture dove si svolgono indagini o trattamenti con radiazioni ionizzanti **deve assicurarsi che vengano esposti** avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione, il feto o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi devono esplicitamente invitare il paziente a **comunicare allo specialista** lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento.*

(Comma 5 – Art. 11 – D.lgs. 187/00)

*Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 4, il **Responsabile dell'Impianto Radiologico** deve assicurare che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per il nascituro, o per il lattante nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi non sostituiscono l'informazione di cui al comma 2, e devono esplicitamente invitare la paziente a comunicare al Medico specialista, o al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, lo stato di gravidanza certa, presunta o potenziale, o l'eventuale situazione di allattamento.*

(Comma 5 - Art. 166 – D.lgs. 101/2020)

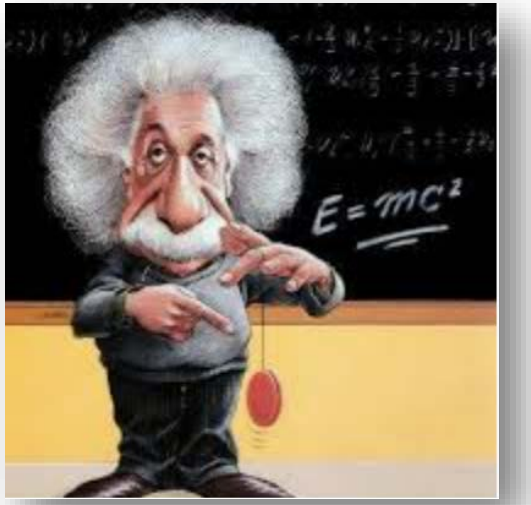
Esposizione Medica e Gravidanza

Nel caso *in cui una* ***Paziente*** *in stato di gravidanza* ***riferisca successivamente allo svolgimento della pratica radiologica*** *la probabile sussistenza di tale stato al momento della stessa,* ***il Medico Specialista fornisce le informazioni*** *del caso* ***sui rischi per il nascituro****,* ***previa valutazione da parte dello Specialista in Fisica Medica della dose assorbita*** *dal nascituro medesimo.*

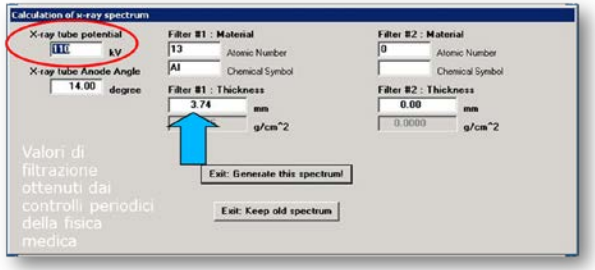
(Comma 3, Art. 166)

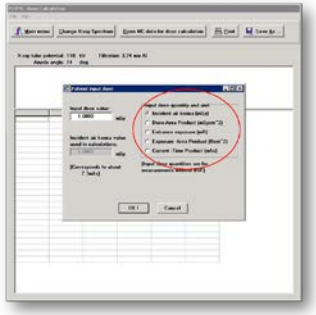
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

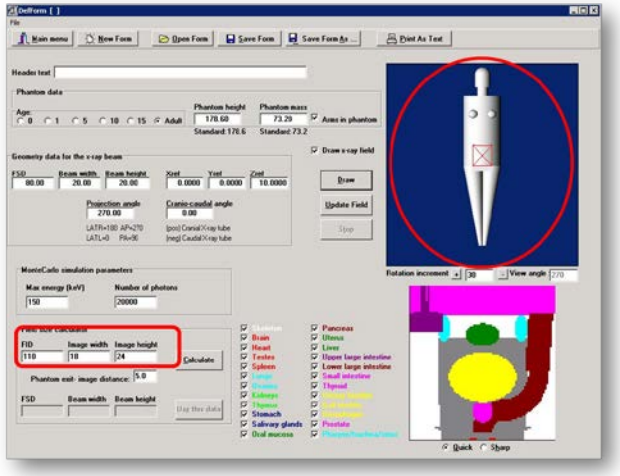
La dose agli organi…come stimarla

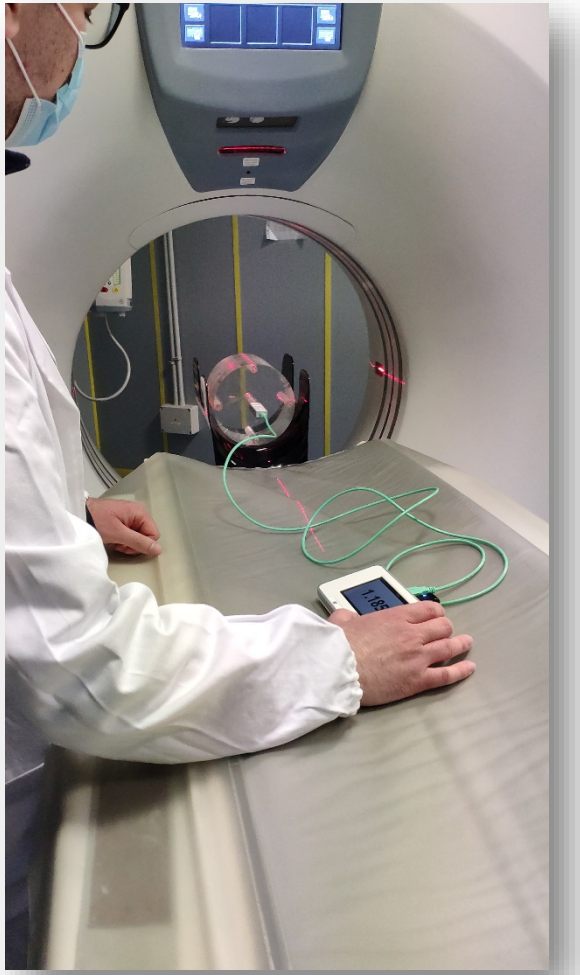


La Dose, assorbita dal tessuti irraggiati di un determinato Paziente, può essere ***stimata*** *dal Fisico Specialista in Fisica Medica, avvalendosi di specifici Strumenti di calcolo, partendo da valori misurati sperimentalmente e dai dati tecnici relativi all'Esame eseguito dal Paziente.*





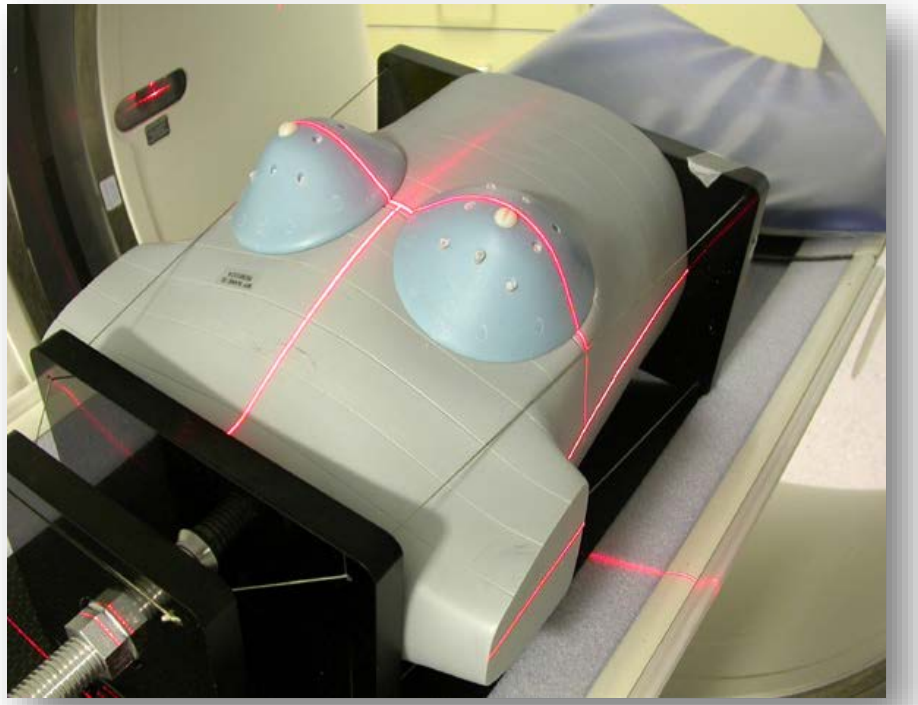




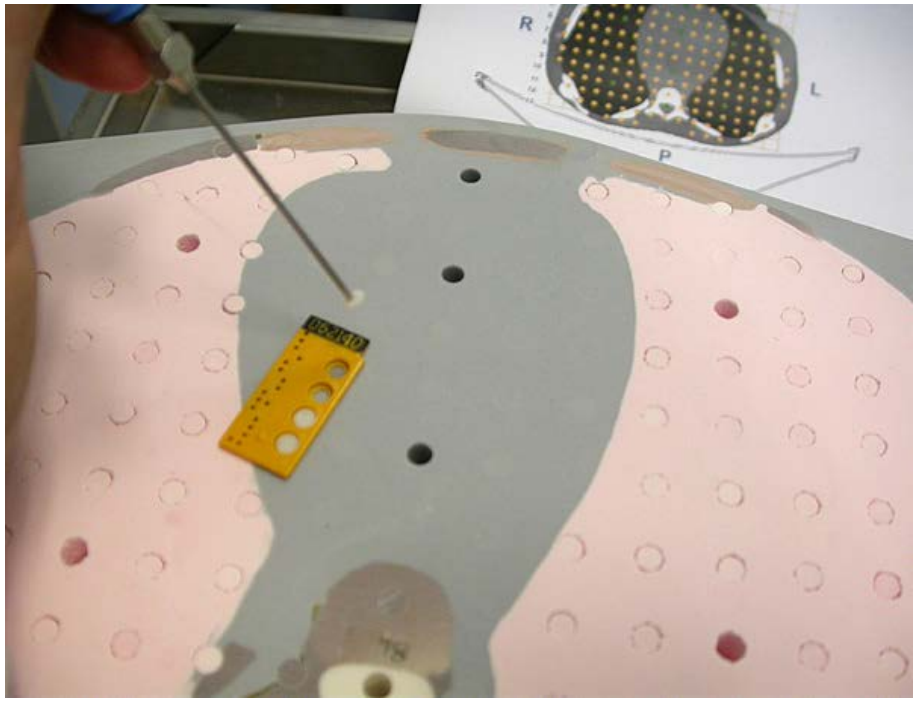
d.acchiappati@ausl.mo.it

La dose agli organi…come stimarla

Misure su fantoccio antropomorfo

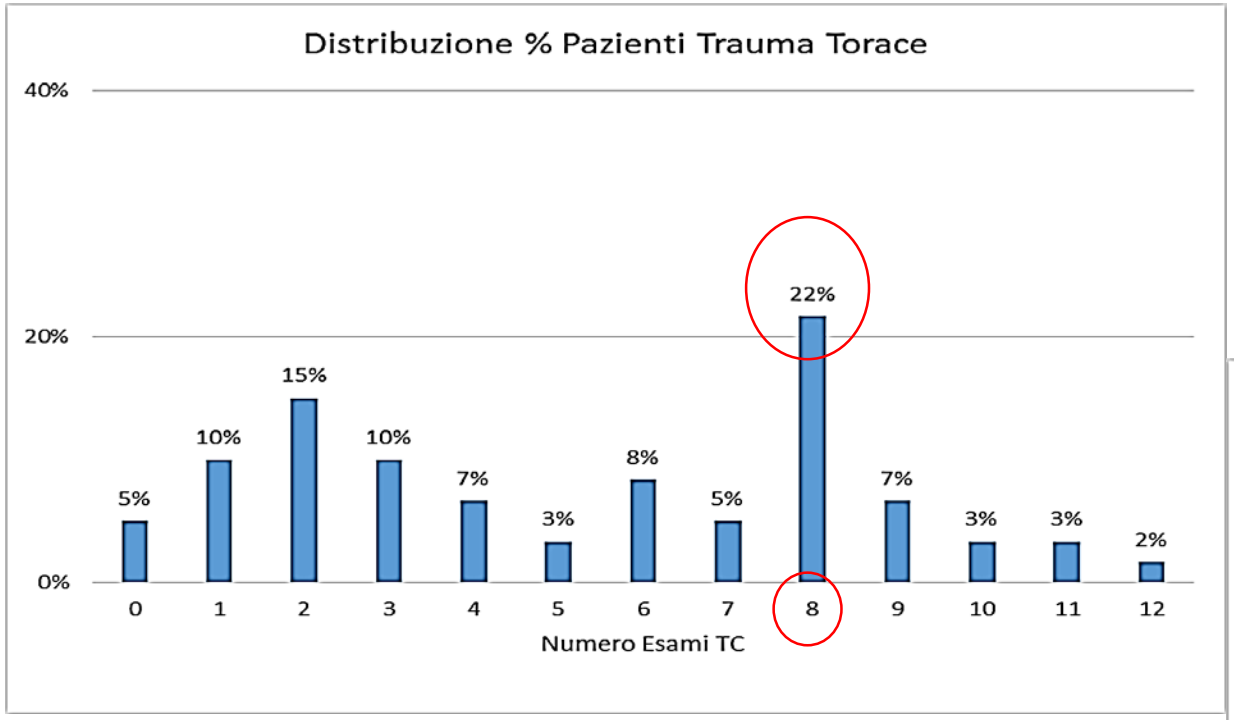


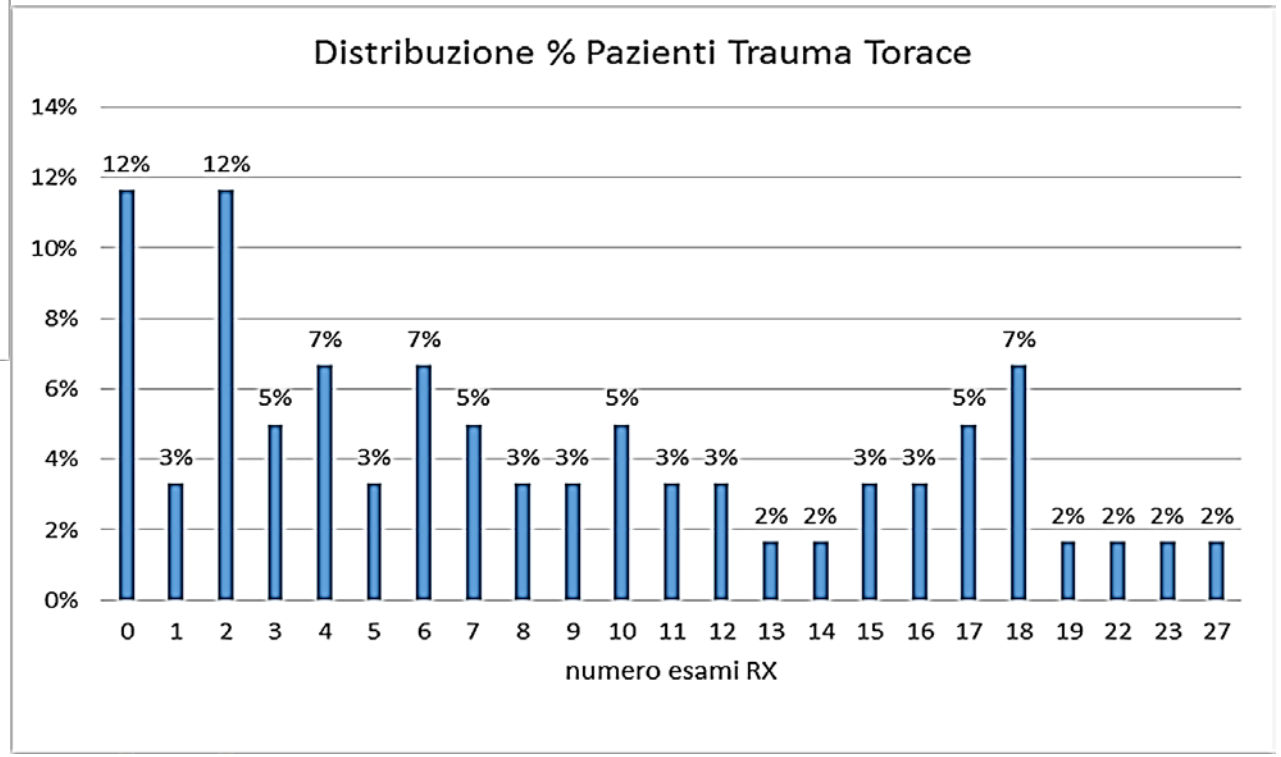
Dosimetri all'interno del fantoccio (TLD)

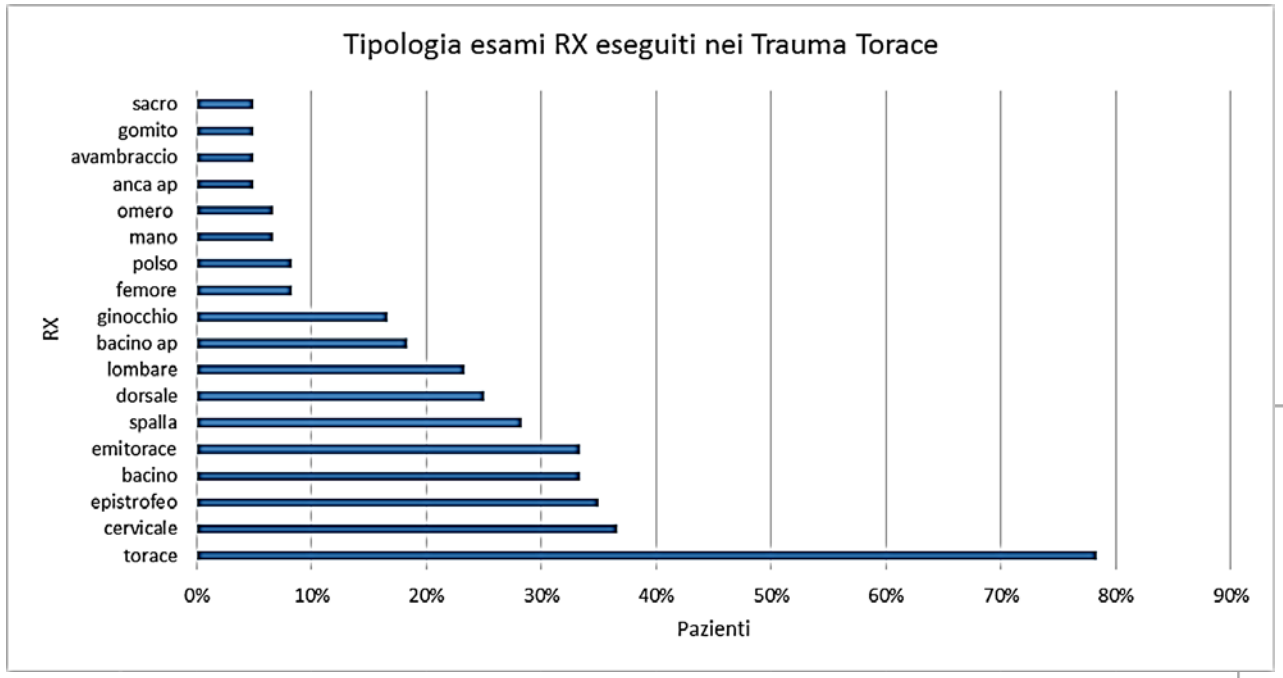


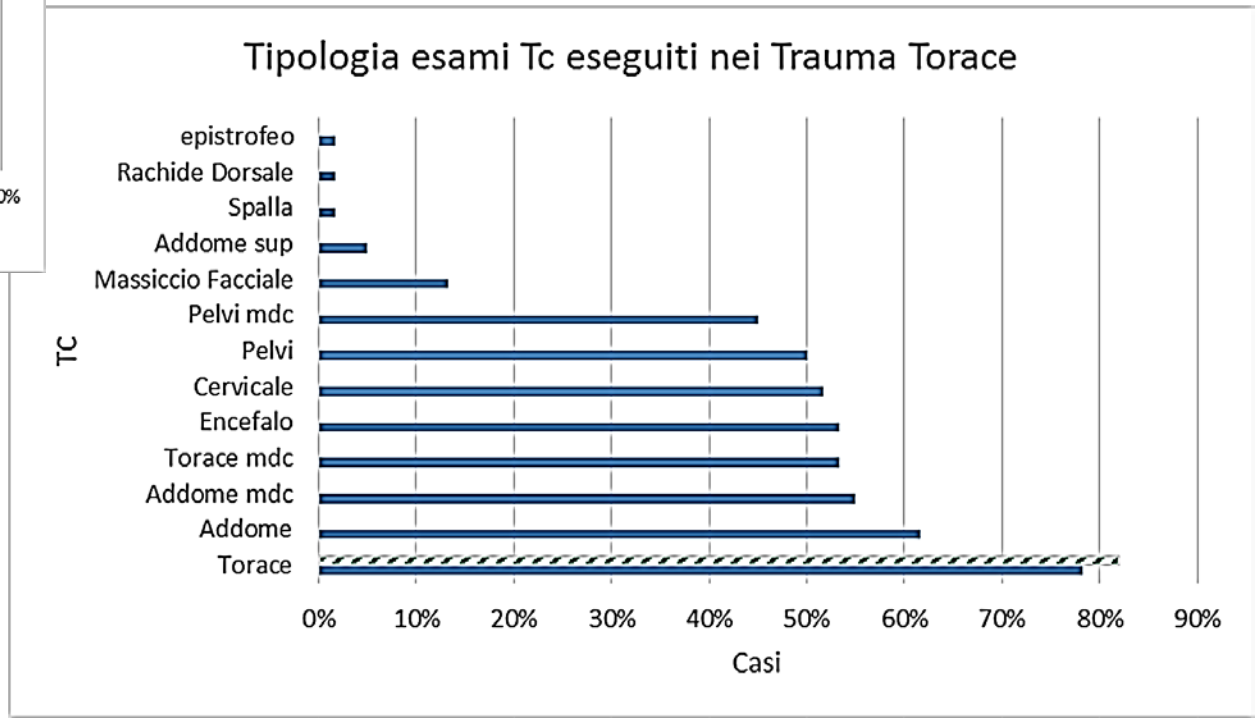
Survey Dosimetrica Traumi Gravi

Tipo	Numero Casi
Testa Torace e Addome	6
Addome e Arti	7
Testa e Arti	11
Arti	13
Addome	15
Torace e Addome	17
Torace e Arti	27
Testa e Torace	35
Testa	41
Torace	60
	232


Distribuzione % Pazienti Trauma Torace
40%
20%
0%
5%
10%
15%
10%
7%
3%
8%
5%
22%
7%
3%
3%
2%
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
Numero Esami TC


Distribuzione % Pazienti Trauma Torace
14%
12%
10%
8%
6%
4%
2%
0%
12%
3%
12%
5%
7%
3%
7%
5%
3%
3%
5%
3%
3%
2%
2%
3%
3%
5%
7%
2%
2%
2%
2%
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
22
23
27
numero esami RX


Tipologia esami RX eseguiti nei Trauma Torace
RX
sacro
gomito
avambraccio
anca ap
omero
mano
polso
femore
ginocchio
bacino ap
lombare
dorsale
spalla
emitorace
bacino
epistrofeo
cervicale
torace
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
Pazienti


Tipologia esami Tc eseguiti nei Trauma Torace
TC
epistrofeo
Rachide Dorsale
Spalla
Addome sup
Massiccio Facciale
Pelvi mdc
Pelvi
Cervicale
Encefalo
Torace mdc
Addome mdc
Addome
Torace
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
Casi

Paziente L "Trauma TORACE"

- **Esami TC**

  2 Torace

- **Esami RX**

  1 Torace LL

  2 Torace AP

  3 Spalla

  1 Scapola

  1 Torace LL (Ricovero)

  2 Torace AP (Ricovero)

d.acchiappati@ausl.mo.it

Paziente L Trauma Torace Esami TC	Torace 1	Torace 2	Totale
Organo	**Dose** (mSv)		
Reni	25	51	**76**
Prostata / Vescica	24	48	**72**
Stomaco	23	48	**71**
Fegato	21	46	**67**
Utero	22	44	**66**
Ghiandole Surrenali /Milza	21	44	**65**
Intestino Tenue	22	43	**65**
Colon	21	41	**62**
Cuore	11	51	**62**
Pancreas	20	42	**62**
Ovaio	20	40	**60**
Polmoni	8	51	**59**
Dose Efficace	**12**	39	**51**

Trauma Torace	Esami RX	Esami TC	Totale
Organo	Dose (mSv)		
Reni	0.02	76	76.02
Vescica / Prostata	0	72	72
Stomaco	0.1	71	71.1
Fegato	0.09	67	67.09
Utero	0	66	66
Milza	0.12	65	65.12
Ghiandole surrenali	0.1	65	65.1
Intestino tenue	0	65	65
Seno	1.40	39	40.4
Dose Efficace	**0.44**	**51**	**51.44**

Paziente F "Trauma TESTA TORACE"

- **Esami TC**

  2 Addome

  1 Cervicale

  1 Torace Addome

  1 Encefalo

  1 Torace (Ricovero)

- **Esami RX**

  4 Torace AP

  3 Bacino

  3 Torace (Ricovero)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Paziente F Trauma Testa Torace	Esami RX	Esami TC	Totale
Organo	Dose (mSv)		
Tiroide	0.55	150	**151**
Ghiandole surrenali	0.06	114	**114**
Cuore	0.53	112	**112**
Polmoni	0.40	109	**110**
Reni	0.05	109	**109**
Stomaco / Fegato	0.11	108	**108**
Vescica	2.71	103	**106**
Prostata	2.02	103	**105**
Cristallino	0.00	99	**99**
Cervello / Ghiandole Salivari / Mucosa Orale	0.02	95	**95**
Ovaio	1.02	83	**84**
Seno	0.77	66	**67**
Dose Efficace	**0.73**	**93**	**94**

d.acchiappati@ausl.mo.it

Paziente G
"Trauma TESTA TORACE Caso Particolare 1"

- Esami TC

  1 Encefalo

  1 Massiccio Facciale

- Esami RX

  1 Torace,

  2 Bacino

  2 Epistrofeo

  1 Lombo Sacrale AP e LL

  1 Lombo Sacrale pass. D. med.

  3 Cervicale

  1 Dorsale

  1 Dorsale AP

Paziente H
"Trauma TESTA TORACE Caso Particolare 2"

- **Esami TC**

  Cervicale

  3 Torace Addome Pelvi

  3 Encefalo

  1 Mezzo Encefalo

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Confronto tre casi di Trauma Testa Torace

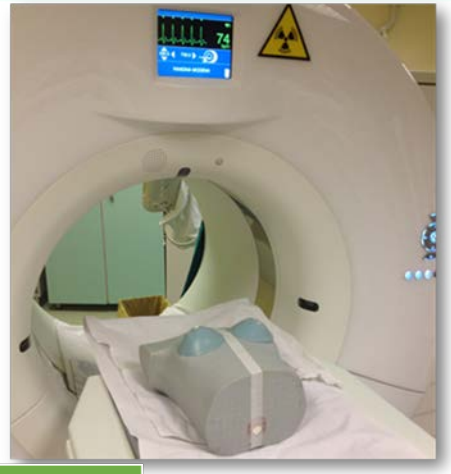
Paziente F	
Organo	Dose (mSv)
Tiroide	151
Polmoni	110
Reni	109
Prostata	105
Cuore /Timo e Esofago	102
Cristallino	99
Cervello / Ghiandole Salivari e Mucosa Orale	95
Dose Efficace	**133**

Paziente G «Meno TC»	
Organo	Dose (mSv)
Cristallino	126
Mucosa Orale e Ghiandole Salivari	114
Cervello	113
Tiroide	66
Testicoli e Vescica	5
Prostata	4
Polmoni	2
Dose Efficace	**10**

Paziente H «Solo TC»	
Organo	Dose (mSv)
Cristallino	363
Cervello / Ghiandole Salivari e Mucosa Orale	311
Tiroide	176
Polmoni	112
Cuore	107
Reni	105
Vescica e Prostata	99
Dose Efficace	**104**

d.acchiappati@ausl.mo.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica



DOSIMETRIA DEL PAZIENTE:
CONFRONTO FRA DIVERSI IMPIANTI TC E TECNICHE ANGIOGRAFICHE CONVENZIONALI

	Dosi medie agli organi (mGy)					
Organo	A	B	D	C	Angiografo 1	Angiografo 2
Cuore	94	25,5	19,1	22,4	5,5	4,2
Polmone dx	87	25,8	19,3	27,8	4,9	5,1
Polmone sn	89	26,8	18,2	32,5	10,1	4,2
Seno dx	87	26,3	19,1	38,0	2,7	1,7
Seno sn	84	26,0	19,1	38,5	1,7	1,1

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE DI RADIOPROTEZIONE
28 - 30 ottobre 2015
ATTI DEL CONGRESSO

d.acchiappati@ausl.mo.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Struttura Complessa Fisica Medica

Grazie per l'attenzione

d.acchiappati@ausl.mo.it

SCoR
THE SOCIETY & COLLEGE
OF RADIOGRAPHERS

Communicating Radiation Benefit and Risk Information to Individuals Under the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations (IR(ME)R)

April 2019
Review Date September 2021 or following regulatory changes
ISBN 978-1-909802-36-0

Quartz House
207 Providence Square
Mill Street
London SE1 2EW

020 7740 7200
info@sor.org

www.sor.org

Contents

1 Executive Summary 3

1.1 Background 3

1.2 Purpose of Guidance 4

2 Guidance 5

2.1 Overview 5

2.2 Duty Holders 6

2.2.1 Entitlement 7

2.2.2 Training 7

2.3 Practical Advice for Communicating Radiation Risks 8

2.4 Carers and Comforters 10

2.5 Typical Patient Scenarios 10

2.6 Communicating Benefit and Risk in Radiotherapy 12

3 Summary 15

Appendix 1 16

Comparison of doses from sources of exposure 16

References 16

1 Executive Summary

The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017[1], and the *Ionising Radiation (Medical Exposure) (Northern Ireland) Regulations 2018*[2] came into force on 6th February 2018 in accordance with the *European Council Directive 2013/59/Euratom*[3]. The Society and College of Radiographers (SCoR) considers this a timely opportunity for employers (and radiography departments) to reevaluate governance processes around the regulatory framework, in particular the new *Schedule 2 (i)*[1,2] requirement for employer's written procedures for exposures to include procedures: "providing that wherever practicable, and prior to an exposure taking place, the individual to be exposed or their representative is provided with adequate information relating to the benefits and risks associated with the radiation dose from the exposure".

This information should not only include, **where appropriate**, the lifetime risk of developing cancer but also the limitations of the proposed radiological/ radiotherapy procedure(s), and the potential consequences of not making diagnoses or delivering treatment.

1.1 Background

Both the Great Britain[1] and Northern Ireland[2] regulations have the same requirement relating to communicating benefit and risk, therefore throughout this document they will be jointly referred to as *IR(ME)R*[1,2].

IR(ME)R[1,2] identifies four duty holders, each of whom has clearly identified responsibilities under the regulations: the Employer, Referrer, Practitioner and Operator. For the purpose of clarity in this document, these duty holders are represented by capitalised words in order to distinguish this role from an individual's job title.

The European Council Directive 2013/59/Euratom (Article 57 1.(d))[3], stipulates that the responsibility to give "adequate information" lies with the Referrer or Practitioner as specified by member states. *IR(ME)R*[1,2] does not include this in *Regulation 10: Duties of the practitioner, operator and referrer,* instead it is included in *Schedule 2 (i) Employer's Procedures*, although it is not specified who should give this information.

It is acknowledged that IR(ME)R Referrers and Practitioners should be sufficiently educated to communicate benefit and risk information to patients, however, the SCoR firmly believes that normal UK radiological practice would mean that this task is likely to be delegated to the Operator. The Operator is normally a radiographer or an assistant practitioner (AP) but may be a radiologist, clinical oncologist, nuclear medicine (NM) physician, NM medical physics expert (MPE), clinical scientist, surgeon, nurse or other healthcare professional. In some cases an individual may act as IR(ME)R Referrer, Practitioner and Operator. In such case the task of providing adequate information will lie with the same individual.

Employer's procedures should clearly specify who (which duty holder) should be involved in providing benefit and risk information, and how this information should be communicated. This duty holder would therefore be required to ensure that a patient has received the required information, and that they understand it, before the exposure takes place. Risk communication is a core competency for all Practitioners and Operators *(IR(ME)R*[1,2] *Schedule 3 1.(a))*.

The Leadership and Management Domain of the *Imaging Services Accreditation Scheme (ISAS) standard*[4] aims to ensure that there are "appropriate leadership and managerial controls to support the staff to deliver the service"; in particular, Domain LM1C9 states a requirement to have "systems in place to communicate to staff the need to meet the needs and requirements of users, as well as regulatory, professional and accreditation bodies."

The new requirement in the regulations *(IR(ME)R[1,2], Schedule 2 (i))* provides another opportunity to put patients at the heart of radiation safety through local compliance assurance procedures.

1.2 Purpose of Guidance

This SCoR guidance aims to provide clarity and support for the UK radiographic workforce to comply with IR(ME)R[1,2] and help improve patient experience. There are a wide range of publicly available media resources offering advice about radiation dose and risk. Individuals may have preconceived ideas about ionising radiations, influenced by many sources, for example television programmes; articles or blogs online, or on social media; friends and relatives, or from trying to work out their potential dose/risk using a web-based tool or application. For some people it is empowering to research the evidence relating to their imaging investigation/treatment, but if they are unable to identify reliable and evidence-based information it can be distressing. It is argued that individuals judge the risk of an activity as lower when they understand its benefits[5]. Conversations with patients and service users about ionising radiation often focus on risk rather than benefit. As healthcare professionals it is our responsibility to explain that for an examination/ treatment to be appropriately justified, it has already been determined that the benefits to the individual (substantially in most cases) outweigh the lifetime risks associated with the exposure. An exception to this may be when what matters to the individual has not been adequately considered, or has changed. Consider carefully when there may be a need for re-justification.

For example:
A patient is referred for a pre-operative knee x-ray by an orthopaedic surgeon who plans to undertake a knee replacement. The surgeon has explained to the patient that whilst surgery is likely to reduce the patient's pain it is unlikely to improve mobility and may reduce it further. The patient initially agrees to have the surgery. The referral is made and the examination is justified. The patient attends for the x-ray but during a conversation, prior to the exposure, the Operator learns that the patient has decided not to have the operation as mobility is more important to them than being pain free.

In this case, has the balance of benefit and risk now changed? Is the examination still justified?

Although this guidance is primarily intended to support the radiographic workforce, the subject matter may also be useful for other healthcare professionals as awareness of radiation doses and associated risks in medical imaging can be low[6]. The more a workforce is prepared in terms of knowledge and understanding of radiation risks, the greater their confidence will be in delivering that information. This guidance supports existing practice for the benefit of the individual receiving the exposure and should not hinder already effective and safe practice. It is not intended to be prescriptive, but to act as an aide memoire to effectively support staff in the consistent delivery of relevant benefit and risk information prior to medical and non-medical imaging examinations. Practical scenarios that are colour coded for diagnostic (purple) and therapeutic (green) practice are given.

2 Guidance

2.1 Overview

Not all of the following is intended as information that needs to be shared with the patient or service user. However, the SCoR believes that the skills required to have effective conversations with the patient or service user in order to provide "adequate information" regarding the benefits and risks of their medical exposures include, but are not limited to:

- understanding the clinical details including all medical terminology, abbreviations and anatomical and physiological references;
- understanding the limitations of the procedure; understanding the dose delivered including diagnostic reference levels (DRLs), dose reference levels (DRLs in radiotherapy)[7], and dose constraints;
- understanding the benefits to the individual of the investigation/treatment and how it impacts on their future care;
- understanding the potential latent risks of the proposed exposure (the stochastic effects of later cancer induction – how long might it take for cell damage to become apparent?);
- understanding the increased relative radiation risks when delivering exposures to paediatric patients (i.e. the greater radiosensitive nature of their organs);
- understanding the known risks of the proposed exposure (the tissue/ deterministic reaction, if there is any). Doses from clinical imaging examinations should not generally cause deterministic effects, however, particular care should be taken during image-guided interventional procedures where the risk of tissue damage may be greater. It is important the patient is alerted to this and understands the significance of any signs and symptoms including how they access aftercare;
- understanding the known risks of radiotherapy exposures both planning and treatment and having the knowledge and skills to continue benefit/risk conversations with patients after the consent process;
- understanding the clinical question for the proposed examination;
- good communication skills to listen to the needs of the individual –knowing what matters to them;
- compliance with *Schedule 2 (i) Employer's Procedures*[1,2] in delivering local patient information;
- understanding the potential risk to the individual of the investigation/ treatment not being performed or completed;
- understanding the individual's fitness to consent to, tolerate, and comply with the procedure/treatment;
- making reasonable adjustments for those who need more time or additional resources to help them understand;

- collaboration with the IR(ME)R Practitioner and MPE to ensure optimisation of the individual exposure, in accordance with the principle of As Low as Reasonably Practicable (ALARP), consistent with the intended purpose; and
- understanding how benefit and risk may be different for:
    - children
    - carers and comforters (for therapeutic purposes this is only relevant to nuclear medicine)
    - asymptomatic individuals (diagnostic only), and
    - individuals who may be pregnant or breastfeeding.

People assimilate and process information in different ways. Some may consider radiation risk in a heuristic or critical manner and others may regard it as insignificant or an acceptable and necessary step on their healthcare journey. Similarly, the communication style chosen to deliver this information should be tailored to the individual delivering it, rather than assuming a generic 'one size fits all' approach.

Is it important for patients and service users, and their representatives or carers to have trust in their relationship with the healthcare professional(s) delivering the radiation dose? It is argued that trust is more likely to influence how an individual judges benefit and risk when they lack knowledge of the risk. Whereas trust becomes unrelated to the judgement individuals make when they are more informed.[8] Patients and service users may be more likely to trust healthcare professionals if the information given correlates with that which they have discovered for themselves. If they understand the risk they are also more likely to perceive it as lower.[5] Without prior knowledge, individuals may have little concept of benefit and risk in the context of how to apply it to their personal circumstances.

Trust can be improved in a number of ways:
- competence through adequate training and ongoing education in the techniques and equipment in use;
- compassion in conversations with patients – understanding what matters to them;
- confidence and capability to discuss radiation dose and risk in the context of the examination.

Evidence suggests that IR(ME)R Referrers and Practitioners acknowledge their responsibility in providing patients and service users with this information but there is inconsistency in their ability to do so.[9]

There is a well-documented gap between patient expectation and the delivery of information regarding the benefits and risks of ionising radiation exposure.[6]

2.2 Duty Holders

It is imperative that all duty holders know who the **IR(ME)R Employer** is for their area of practice. They should recognise which duty holder role they undertake at each part of the patient journey. They must be fully aware of their tasks, responsibilities and limitations within each role and be aware of the relevant protocols, policies and procedures. **The IR(ME)R Operator** has responsibility to be involved in the practical aspects of a medical exposure; delivering information about ionising radiation benefits and risks before exposure is a practical task for which the individual should be adequately trained. It is important to clarify at this stage that the SCoR firmly believes that the delivery of clear and concise information relating to radiation dose should form, where necessary, a fundamental but specific part of the consent process.

2.2.1 Entitlement

Duty holder entitlement is quite distinct from job title. Entitlement by the Employer should be given to each individual in writing and should be clearly annotated in the Employer's Procedures *(IR(ME)R[1,2] Schedule 2(b))*. The Employer may delegate the task of entitlement to another person, for example a radiology service manager. Each duty holder should have a scope of practice and be clear about what they are (and are not) entitled to do. The SCoR considers that those individuals entitled to act as IR(ME)R Operators should undertake regular audit of their practice to ensure ongoing best practice and that there should be a written audit procedure.

2.2.2 Training

Before entitlement is given, the Employer must ensure that IR(ME)R Operators have successfully completed training, including theoretical knowledge and practical experience relevant to the Operator's particular functions and area of practice, as detailed in *IR(ME)R[1,2] Schedule 3*. Areas of training need only reflect the tasks that the duty holder will undertake. The subject areas detailed in Table 1 of *IR(ME)R[1,2] Schedule 3* that are relevant to the IR(ME)R Operator's role should be covered in adequate breadth and depth so that the individual may function optimally in their role. Table 2 of *IR(ME)R[1,2] Schedule 3* details areas of knowledge and training relevant to specific areas of practice (diagnostic radiography, radiotherapy and nuclear medicine).

Successful completion of pre-registration radiography/trainee AP education and training, approved by the College of Radiographers, will provide evidence of adequate training as stipulated in *IR(ME)R[1,2] Regulation 17 (2)*. In addition to this, *IR(ME)R[1,2] Regulation 6 (3)(b)* specifies a requirement for continuing education and training after qualification, particularly in relation to new techniques. This should form part of an ongoing continuing professional development (CPD) plan and relate to an individual's scope of practice.

IR(ME)R[1,2] Regulation 14 is now more specific in the need to involve an MPE, stating a requirement for the MPE to contribute to the optimisation of radiation protection of patients and other individuals subject to exposures, including the application and use of DRLs *(IR(ME)R[1,2] Regulation 14 (3)(a))*. In house training programmes, study days, CPD, and Continuing Medical Education (CME) sessions are all opportunities to involve the MPE in raising awareness and improving the IR(ME)R Operator's optimisation skills and use of DRLs. This knowledge and the associated skills are necessary to ensure radiographers and APs are competent and confident in their conversations with patients, and in their delivery of consistent benefit and risk information.

Patients may ask about the dose to be delivered during an examination or treatment and want to know how it compares with the "average". It is important that radiographers and APs provide consistent responses and have an awareness of local and national diagnostic reference levels (DRLs)/dose reference levels (DRLs in radiotherapy). Public Health England (PHE) have published dose comparisons with a simple explanation of why the millisievert unit (mSv) is used to measure radiation dose.[10]

Insufficiently skilled practitioners or their inappropriate use of technology may contribute to an individual being at increased risk from medical or non-medical exposure.6 Adequate information should assure service users of the governance processes in place for their safety. Training records should include the nature of the training and the date completed. This is especially pertinent as and when new technologies are implemented. *IR(ME)R[1,2] Regulation 17.(4)* requires the training records of all Practitioners and Operators engaged by the employer for carrying out any exposures or any practical aspect of such

exposures be available for inspection. It is important to note that this applies to both registered and non-registered healthcare staff and is irrespective of professional background.

2.3 Practical Advice for Communicating Radiation Risks

The use of a range of patient information materials (eg leaflets and posters in reception areas) is important, but ensuring individuals have the opportunity to ask healthcare professionals questions, and receive clear explanations, is perceived as being more ethical and transparent. Using published information (whatever the medium), as well as delivering verbal communication, is better than using one single source of information. Effective communication is an integral part of the healthcare professional's role and dialogue should be tailored to the needs of the individual. It should be the case that patients and service users are equal partners in the design and delivery of patient information resources. This is in keeping with the NHS five year forward view[11] and is reflected in the SCoR 2018-2020 strategy[12] as well as the guidance document *Patient Public and Practitioner Partnerships within Imaging and Radiotherapy: Guiding Principles*.[13]

Patient-focused service delivery is a key component in the Patient Experience domain of the *Imaging Services Accreditation Scheme (ISAS) Standard*[4], which requires service delivery to be "patient focused and respectful of the individual patient and their specific requirements". This domain also notes that "This is achieved through provision of appropriate information and support for patients and carers with due regard to differences in culture, religion, age and other factors. Effective feedback systems for patients and carers are necessary."

This guidance document aims to support staff in developing effective communication pathways. Communicating benefit and risk information effectively requires an understanding of what matters to the individual and should include information about the existence, nature, severity and acceptability of such risks and benefits. This is a fundamental principal of values-based practice in diagnostic and therapeutic radiography.[14]

It is important to stress to the individual that:

- everyone involved in their non-medical and medical exposure or treatment has been appropriately trained;
- the examination or treatment is being undertaken because it is most likely to answer the clinical question and provide the most effective outcome;
- the radiation dose will be personalised to them and, in the case of radiotherapy treatment, the dose will be specifically targeted;
- risks associated with the proposed imaging examination will be controlled for, and benefits maximised, using appropriate and relevant dose reduction techniques;
- risks associated with radiotherapy dose will be evaluated and planned in such a way to maximise the dose delivered to the tumour whilst avoiding organs at risk.
-

If, following conversation with the patient, a radiographer or AP has reason to believe the examination or treatment is no longer required or is inappropriate, it is their professional duty to seek further advice and clarification. Any changes to the intended examination or treatment may need to be re-justified by the Practitioner, or re-authorised under guidelines issued by the Practitioner.

Dialogue between the IR(ME)R Operator (Radiographer or AP) and the patient could include:

- An explanation of the benefit from the proposed examination or treatment. The ultimate purpose being that such benefit will outweigh any risk *(IR(ME) R1,2 Regulation 11(1)(b))* and that this decision has been made by a trained individual.
    - For example: *A specialist in radiology/oncology believes you are more likely to benefit from this test/treatment than not*
- The fact that the proposed examination is the best one to answer the clinical question.
    - For example: *This is the test considered most likely to answer the question your doctor is asking*
- The risks to the patient of not having the examination or treatment (i.e. ongoing management of the patient may be hindered).
    - For example: *If we do not perform this test/proceed with this treatment the likely result is that you will become more unwell/we may not be able to give you the most effective treatment*
- The fact that optimisation of the exposure to manage radiation dose, without loss of good quality diagnostic information, will always take place.
    - For example: *We will always provide the best possible images at the lowest dose practicable*
- The fact that optimisation also takes place in radiotherapy.
    - For example: *We will target the area that needs to be treated and, where possible, avoid other normal organs*
- The typical dose estimate[10] from the proposed examination (know your effective doses!). For further information see Appendix 1 of this document and refer to *Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources*.[15] Consider the use of pictorial examples such as risk dots charts.[5]
- A brief description of both the known risks (the deterministic tissue reactions) and the potential risks (the latent stochastic effects) from the proposed radiation exposure. It may be helpful to standardise how this information is delivered in an employer's procedure.

Regarding the information contained in Appendix 1 of this document, some caution should be exercised when comparing effective doses from typical examinations to those received by the public as background radiation. The fact is that the dose delivered during a chest x-ray is so low that using it as a denominator to calculate the equivalent number of chest x-rays comparable with the level of dose of any other radiological procedure may be construed as misleading. The concept of natural background radiation will not necessarily be familiar to an individual, so the comparison between the dose associated with a radiological medical procedure and the equivalent period of exposure to natural radiation may not be readily understandable. An additional, potentially misleading feature when comparing individual radiation doses with equivalent natural background exposures is that background radiation involves whole body exposure, whereas diagnostic radiation doses, more often, have regional (more localised) exposures. Background radiation will also differ depending on geographical location.[16] The risk of developing cancer from low-level radiation exposure, such as that with diagnostic clinical imaging examinations, is not known with certainty at the individual patient level. In the absence of this certainty, a precautionary approach should be taken to assure that the radiation dose used to perform the examination does not exceed the dose necessary to produce an image of adequate diagnostic quality. To put this simply, the examination should always be about managing the radiation dose to be commensurate with the medical purpose (the clinical question).
DRLs (diagnostic and therapeutic) used effectively in clinical practice are useful tools for governance and quality assurance.

Benefit and risk are not determined solely by radiation exposure parameters, but are influenced by Referrer, Practitioner and Operator skills, organisational culture, and processes such as local governance frameworks.

The SCoR believes that self-reflection following dialogue with patients and service users is important to ensure ongoing practice improvement. Discussion with colleagues is also useful to build greater confidence in communicating risks.

It is recognised that radiographers and APs possess the skills to effectively communicate benefit and radiation risk information, but it is also believed that all healthcare professionals should, as part of their continuous professional development, revise the principles of radiobiology, ionising radiation physics, and units of radiation dose measurement. These theoretical concepts were, and still are, included in the education programmes that lead to qualification, and form a compulsory part to prove "adequate training" as stipulated in *IR(ME)R*[1,2] *Schedule 3*. Chapters one and two of the World Health Organisation document *Communicating radiation risks in paediatric imaging: Information to support healthcare discussions about benefit and risk*[6] serve as a very useful revision aid. In particular, some revision may be useful on the two principles of radiation protection:

1. Justification (i.e. doing the right examination at the right time)
2. Optimisation (i.e. ensuring the radiation dose is kept as low as reasonably practicable consistent with intended purpose)

2.4 Carers and Comforters

IR(ME)R[1,2] now applies to the exposure of ionising radiation to carers and comforters. It defines carers and comforters as "individuals knowingly and willingly incurring an exposure to ionising radiation by helping, other than as part of their occupation, in the support and comfort of individuals undergoing or having undergone an exposure". There is no single way to consider and deliver information relating to benefit and risk for the comforter and carer. This should be done in the context of the need for the comforter and carer to be present, and is likely to be influenced by their relationship with the patient or service user. There should be a locally agreed written procedure that details the process for justification (or authorisation under guidelines issued by the IR(ME)R Practitioner) of exposures to comforters and carers, including who is entitled to do so. The SCoR considers the use of carers and comforters appropriate for diagnostic procedures and diagnostic and therapeutic nuclear medicine procedures. It is not appropriate to use carers and comforters for radiotherapy exposures.

2.5 Typical Patient Scenarios

It is important to note that these scenarios may relate to conversations occurring *after* the examination has been appropriately justified. If the Operator discovers new information or clinical details coming to light as a result of a conversation with the individual receiving the exposure, the Operator is duty bound to discuss this with the Referrer or Practitioner. Authorisation is separate to justification and is the documented evidence that the exposure has been justified prior to the procedure.[17] The SCoR recognise that there may be situations where the Operator is not able to provide adequate information prior to the exposure because they are not involved with the patient pathway at this time, for example, when a patient is undergoing elective surgery. Where there is adequate opportunity to provide this information prior to exposure, the employer's procedures should state who has the responsibility to do so.

Diagnostic Scenario 1.

A child has been referred for a chest x-ray, which has been justified by the IR(ME)R Practitioner.

The child's mother asks whether it is safe and seeks assurance that her child will not develop cancer as a result.

Suggested dialogue:

The doctor looking after your child believes a chest x-ray will help to decide on the best treatment.

A specialist in radiology agrees that this is the best test to answer the question your doctor has asked and also that the benefit to your child of having the x-ray is greater than the risk.

A chest x-ray involves a very low dose of radiation, about the same amount of radiation that you would normally get in 2 to 3 days from the radiation that is naturally occurring all around us. This exposure to ionising radiation represents a very low risk to your child of developing a cancer in the future. The dose delivered will be kept as low as is practicable.

Diagnostic Scenario 2.

Mr Smith is an 80 year old male with dementia who attends with his carer for an urgent CT scan of the head following a fall. His carer mentions that Mr Smith's family are concerned about the radiation risk as they have heard that CT is a high dose test. The examination has been justified and the mental capacity legislation (appropriate to that country) has been followed with regards to assessing capacity to consent to treatment.

Suggested dialogue:

The doctor looking after Mr Smith believes a CT scan is the best way to quickly decide whether Mr Smith needs urgent treatment.

A specialist in radiology agrees that the benefits of Mr Smith having the CT scan are greater than the risks from the radiation dose or from not finding out what might be wrong.

The scan involves a low dose of radiation, about the same as the amount of radiation exposure you would normally get in a year from naturally occurring background radiation.

Note: Information may not always be given directly to the patient or service user but that does not mean it is not practicable to do so.

Diagnostic Scenario 3.

A patient who is intubated or unconscious.

IR(ME)R[1,2] Schedule 2 (i) states that **wherever practicable** the provision of information relating to the benefits and risks associated with the radiation dose from the exposure occurs prior to the examination taking place. If it is not practicable (or safe), for example in the case of a patient who is unable to communicate, and where there is clear benefit and urgency identified in the justification process, the operator may proceed to carry out the exposure without providing prior information to the patient or those that care for them.

The SCoR recommends that there is documented evidence for this decision recorded in the patient's notes or on the Radiology Information System (RIS).

For example:

This examination was justified by (the Practitioner) as urgent and the patient was unconscious/intubated. Priority was given to completion of the examination over providing prior information relating to benefit and risk.

Diagnostic Scenario 4.

A patient who has had multiple examinations involving exposures of ionising radiation asks how many examinations they can safely have.

Suggested dialogue:

Each exposure must be justified which means an expert radiology practitioner believes there is sufficient net benefit to you of having this examination when weighed against the risks. Whilst the cumulative effect of your lifetime exposure to ionising radiation is taken into consideration, each new exposure is justified on its own merits and in light of the current question. The benefit to you is weighed against the risk of not having the examination and the availability of alternative techniques that do not involve ionising radiation. Each exposure is made using as low a dose of radiation as is reasonably practicable consistent with your individual needs.

2.6 Communicating Benefit and Risk in Radiotherapy

A discussion on benefit versus risk in a therapeutic radiography setting should initially be undertaken as part of the informed consent process. It is a fundamental requirement that the therapeutic radiographer ensure a patient has undergone informed consent before proceeding with any clinical procedure. Therapeutic radiographers working as IR(ME)R Operators should have the knowledge and skills to discuss the benefits and risks of a therapeutic radiation exposure.

Traditionally, informed consent for radiotherapy would be carried out by a clinical oncologist or their registrar. Now, it is common for informed consent to be carried out by appropriately trained and entitled radiographers working in advanced and consultant practitioner roles. These radiographers should

be familiar with the requirement to discuss benefit versus risk of the radiation exposure required for the planning and delivery of a patient's radiotherapy treatment. This should include the reason why the treatment is considered the best option for the patient and how it is specifically planned for each individual. It should also be made clear that every patient responds differently to radiotherapy treatment.

The likelihood of acute and late side effects occurring during the patient's treatment should be balanced with the risks associated with receiving no treatment. This should be a dynamic dialogue between the therapeutic radiographer and the patient. The patient should be encouraged and supported to voice their concerns and ask questions. The therapeutic radiographer should always ensure that the patient understands the benefits and risks of their treatment pathway.

Therapeutic Scenario 1.

A patient has been referred for radiotherapy to treat prostate cancer. He is scheduled to receive 32 fractions. His friend recently underwent radiotherapy for prostate cancer and received 20 fractions. He is concerned of the risks of receiving "more treatment".

Suggested dialogue:

Your doctor has decided on the appropriate number of treatments and a dose for your individual case. The radiotherapy dose is very carefully planned to be delivered accurately to the appropriate area and the benefits of this treatment far outweigh any risks of damage to healthy tissue.

Therapeutic Scenario 2.

A patient is receiving radiotherapy as planned by a clinical oncologist. During treatment, the patient's set-up varies from day to day and the radiographers acting as IR(ME)R Practitioners decide to conduct additional verification images to ensure accuracy. The patient queries why they are receiving extra doses for these images each day.

Suggested dialogue:

Your doctor has requested that we deliver radiotherapy in this way to treat your cancer. In order to do this accurately we must ensure that your position is consistent each day to maximise radiation dose to the diseased tissue and minimise radiation dose to your healthy tissue. The dose produced by the verification x-rays is very low and we consider the benefits of delivering your radiotherapy accurately outweigh the risks of these daily verification images.

Therapeutic Scenario 3.

A patient has been referred for a planning CT scan with a breath hold in order to plan deep inspiration breath hold (DIBH) radiotherapy treatment for cancer of her left breast. The patient managed to hold her breath to appropriate thresholds during practices but, during the scan she struggled to hold her breath for long enough and breathed out mid-scan. The radiographers noted that the patient had been exhausted during the practices and deemed that she would not manage breath hold treatment. They decide, as per the local employers' procedures, to conduct a further free breathing CT planning scan so that standard radiotherapy can be planned.

The patient was told by her oncologist that breath hold techniques allow the heart to be removed from the treatment field. Having been given this information, she is concerned that her heart will be damaged during free breathing radiotherapy and wishes to attempt a breath hold scan again.

Suggested dialogue:

If we performed another scan with you holding your breath and you were unable to manage this again, you would have received two CT scans that cannot be used to plan your radiotherapy. We believe it is safest to perform a scan with you breathing normally which can definitely be used to plan your radiotherapy.

Your doctor has requested that a planning scan be conducted to plan radiotherapy for your left breast cancer. Breath hold scanning and treatment are in accordance with the standard treatment protocol for this type of radiotherapy, however it is very common for patients to not be able to hold their breath for the appropriate time. In this case we conduct a planning scan with you breathing normally. When your doctor looks at your images they will be able to see if your heart will be affected by the radiation. If this is the case, they will use planning techniques to minimise the dose to your heart, to achieve similar levels as if you were treated holding your breath.

Note: *The discussion of benefit and risk should always be performed before the exposure.*

3 Summary

Providing an individual, wherever practicable, with adequate information relating to the benefits and risks associated with a radiation dose before exposure takes place, became a regulatory requirement under *IR(ME)R 2017*[1] *(IR(ME)R NI 2018*[2]*)* on 6th February 2018.

The UK radiology and radiotherapy workforce must revise local policies and procedures to assure compliance with these new regulations, to meet public expectation, and improve the experience of individuals undergoing medical and non-medical exposures of ionising radiations. IR(ME)R duty holders should be adequately trained and entitled to provide individuals with appropriate and timely information, enabling them to understand their personal risks within the context of their benefits.

The use of supplementary materials such as patient information leaflets and posters may help to accommodate a range of communication preferences. Communication processes should primarily highlight the benefit of exposure and be proportional to the risk of the dose of ionising radiation; as well as the risk of delaying, not having, or completing the procedure/treatment. Conversations should be tailored to the individual. Scenarios suggested within this guidance document and within the World Health Organisation guidance[6] serve to illustrate and support clinical practice and are intended to be used as the building blocks of such conversations.

Communicating benefit and risk information to patients is not only a statutory requirement, but the SCoR considers it to be a core component of professional practice. It provides an opportunity for individuals to express what matters to them, which is central to the SCoR *2018-2020 Strategy*.[12] By meeting the requirements of the *ISAS Standard*[4] consistency in the care provided can be assured. Finally, communicating with patients and service users about the benefits and risks of ionising radiation is integral to compassionate and values-based care.

Appendix 1

In the United Kingdom, Public Health England has calculated that on average, people are exposed to about 2.7 millisieverts (mSv) of radiation per year from naturally occurring radiation in homes and workplaces.[8]

The following data demonstrate typical dose estimates from a range of diagnostic clinical imaging examinations—adapted from the Public Health England guidance *Ionising radiation: dose comparisons*.[10]

Comparison of doses from sources of exposure

Source of exposure	Dose
Dental x-ray	0.005 mSv
100g of Brazil nuts	0.01 mSv
Chest x-ray	0.014 mSv
Transatlantic flight	0.08 mSv
Nuclear power station worker average annual occupational exposure (2010)	0.18 mSv
UK annual average radon dose	1.3 mSv
CT scan of the head	1.4 mSv
UK average annual radiation dose	2.7 mSv
USA average annual radiation dose	6.2 mSv
CT scan of the chest	6.6 mSv
Average annual radon dose to people in Cornwall	6.9 mSv
CT scan of the whole spine	10 mSv
Annual exposure limit for nuclear industry employees	20 mSv
Level at which changes in blood cells can be readily observed	100 mSv
Acute radiation effects including nausea and a reduction in white blood cell count	1000 mSv
Dose of radiation which would kill about half of those receiving it in a month	5000 mSv

References

1. The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017 No.1322 (2017). (Queen's Printer of Acts of Parliament) Available at: http://www.legislation.gov.uk/uksi/2017/1322/contents/made [accessed August 14, 2018].
2. The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations (Northern Ireland) 2018 No.17 (2018). (Government Printer for Northern Ireland) Available at: http://www.legislation.gov.uk/nisr/2018/17/contents/made [accessed August 14, 2018].
3. European Commission (2013), Council Directive 2013/59/Euratom. Official Journal of the European Union (2013) Available at: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:013:0001:0073:EN:PDF [accessed August 14, 2018].
4. The College of Radiographers and The Royal College of Radiologists. (2017). Imaging Services Accreditation Scheme Standard: statements, rationales and criteria ISAS Standard v3.0. The Joint Accreditation Scheme Committee of the College of Radiographers and The Royal College of Radiologists. Available at: https://www.sor.org/sites/default/files/isas_standard_v3.0_2017.pdf [accessed November 20 2018].

5. Kasraie et al (2018). Optimizing Communication With Parents on Benefits and Radiation Risks in Pediatric Imaging. Journal of the American College of Radiology, 15:809-817. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jacr.2018.01.032 [accessed February 22, 2019].
6. The World Health Organisation. (2016). Communicating radiation risks in paediatric imaging: Information to support healthcare discussions about benefit and risk. Available at: http://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/radiation-risks-paediatric-imaging/en/ [accessed August 14, 2018].
7. Public Health England. National Dose Reference Levels for Radiotherapy Planning CT Scans. 2018. Available at: https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls/ndrl#national-dose-reference-levels-for-radiotherapy-planning-ctscans [accessed November 20 2018].
8. Siegrist M and Cvetkovich G. (2000). Perception of Hazards: The Role of Social Trust and Knowledge. Risk Analysis Vol. 20, No. 5,Oct ;20(5):713-9. DOI: https://doi.org/10.1111/0272-4332.205064 [accessed February 22, 2019].
9. Portelli et al. (2018). Benefit-risk communication in paediatric imaging: What do referring physicians, radiographers and radiologists think, say and do? Radiography (London, England: (1995) 24 (2018) 33e40. DOI: https://doi.org/10.1016/j.radi.2017.08.009 [accessed February 22, 2019].
10. Public Health England. (2011). Guidance: Ionising radiation: dose comparisons. Available at: https://www.gov.uk/government/publications/ionising-radiation-dose-comparisons/ionising-radiation-dose-comparisons [accessed September 12, 2018].
11. NHS (2014), Five Year Forward View. Available at: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/03/NEXT-STEPS-ON-THE-NHS-FIVE-YEAR-FORWARD-VIEW.pdf [accessed September 14, 2018].
12. Imaging and radiotherapy professionals at the heart of a healthier nation: The 2018-20 Strategy of the Society and College of Radiographers. (2018). Available at: https://www.sor.org/about-us/council/strategy [accessed September 14, 2018].
13. Society and College of Radiographers. (2018). Patient Public and Practitioner Partnerships within Imaging and Radiotherapy: Guiding Principles. Society and College of Radiographers. Available at: https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/guiding_principles_final_proofed_1.pdf [accessed February 22, 2019].
14. The Association of Radiography Educators, The College of Radiographers and The Collaborating Centre for Values-based Practice in Health and Social Care (2018). Values-based Practice in Diagnostic and Therapeutic Radiography: A Training Template [online] Available at: https://www.sor.org/sites/default/files/document-versions/2018.10.03_radiography_vbp_training_manual_-_final.pdf [accessed February 22, 2019].
15. Administration of Radioactive Substances Advisory Committee. (2018) Notes for Guidance on the Clinical Administration of Radiopharmaceuticals and Use of Sealed Radioactive Sources. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/694951/ARSAC_notes_for_guidance.pdf [accessed September 28, 2018]
16. Radiological Society of North America (RSNA). (2018). Radiologyinfo.org for patients. Available at: https://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=safety-xray [accessed September 14, 2018]
17. Department of Health and Social Care. (2018). Guidance to the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2017. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/720282/guidance-to-the-ionising-radiation-medical-exposure-regulations-2017.pdf [accessed 14.09.2018].

SCoR
THE SOCIETY & COLLEGE
OF RADIOGRAPHERS

© The Society and College of Radiographers 2019.

Material may only be reproduced from this publication
with clear acknowledgement that it is the original source.

Pubblicazione ICRP Supporting Guidance 2

LE RADIAZIONI ED IL VOSTRO PAZIENTE: UNA GUIDA PER IL MEDICO GENERICO

Traduzione della *ICRP SG2*
"Radiation and your patient: A guide for medical practitioners"
Annals of the ICRP Volume 31 Issue 4, 2001

ISBN 978-88-88648-20-0 (versione on line)
ISBN 978-88-88648-18-7 (versione CD-ROM)

Traduzione della *ICRP Supporting Guidance 2*

"Radiation and your patient: A guide for medical practitioners"

Annals of the ICRP Volume 31 Issue 4, 2001

La presente traduzione è stata curata, nell'ambito delle attività del Comitato Internazionale AIRP, da: *Roberto Moccaldi (AIRM), Giorgio Trenta (AIRM), Giampiero Tosi (AIFM) e Celso Osimani (AIRP).*

Roma, 29 gennaio 2010, ISBN 978-88-88648-20-0

La realizzazione di questa pubblicazione è stata autorizzata dalla Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica (ICRP)

La riproduzione della presente pubblicazione è consentita citando la fonte:
Traduzione della *ICRP Supporting Guidance 2* "Radiation and your patient: A guide for medical pratictioners" a cura del Comitato Internazionale AIRP, Roma, 29 gennaio 2010, ISBN 978-88-88648-20-0

INTRODUZIONE

La pubblicazione ICRP Supporting Guidance 2 ha lo scopo di offrire al "Medico di Famiglia" ovvero al "Medico di Base" uno strumento pratico per svolgere compiutamente il proprio lavoro nel campo delle radiazioni ionizzanti.

Il Medico di Famiglia è infatti colui che sta più vicino a noi Cittadini, che conosce i nostri bisogni sanitari: egli è il riferimento immediato, che ci aiuta e ci orienta su come accedere alle cure specialistiche del Servizio Sanitario Nazionale. Nella maggior parte delle situazioni, è proprio da lui che si origina la richiesta di esami comportanti esposizione alle radiazioni ionizzanti. Purtroppo, benché previsto dalla legge già da qualche anno, nel suo bagaglio accademico, acquisito nel corso della laurea in medicina, non è presente la radioprotezione.

In virtù di questo suo importante ruolo nel richiedere indagini radiologiche, risulta estremamente opportuno che la sua decisione comprenda anche il processo della "giustificazione" in senso radioprotezionistico.

Il presente documento ha la finalità di integrare le conoscenze accademiche, fornendo al Medico di Famiglia gli elementi di base per poter svolgere con piena consapevolezza il suo ruolo di pertinenza nel processo di richiesta e valutazione dell'esame radiodiagnostico, che il D.Lgs 187/00 affida alle figure sanitarie.

Grazie allo spirito propositivo e pragmatico di due nostri colleghi Medici Autorizzati, il Dott. Giorgio Trenta e il Dott. Roberto Moccaldi, che ringraziamo per il loro sostanziale contributo, è oggi possibile la pubblicazione in italiano e la diffusione di questo documento che risulterà certamente di estrema utilità per tutti i Medici di Famiglia italiani.

Celso Osimani
Presidente del Comitato Internazionale AIRP

LE RADIAZIONI ED IL VOSTRO PAZIENTE: UNA GUIDA PER IL MEDICO GENERICO

Guida n. 2 di supporto dell'ICRP
Approvata dal Comitato 3 dell'ICRP nel settembre 2001

RIASSUNTO

Questo testo didattico è dedicato alla protezione del paziente contro l'esposizione indebita a radiazioni ionizzanti. È redatto in un formato di tipo domande-risposte.

Ci sono evidenti benefici per la salute dagli utilizzi medici delle radiazioni, ad esempio in radiodiagnostica, in radiologia interventistica, in medicina nucleare ed in radioterapia. Tuttavia, ci sono rischi ben conosciuti legati a dosi elevate di radiazione se somministrate in modo improprio (terapia, radiologia interventistica) ed eventuali effetti dannosi da piccole dosi di radiazioni (come quelle utilizzate in diagnostica). Il corretto utilizzo di dosi elevate impedisce danni importanti derivanti dalla terapia, ma le dosi basse determinano un rischio che non può essere interamente eliminato. L'utilizzo diagnostico delle radiazioni richiede dunque una metodologia tale da assicurare elevati benefici diagnostici limitando l'eventuale danno al più basso livello possibile.

Per la valutazione del rischio una misura quantitativa dell'esposizione è un presupposto necessario. Sono quindi illustrate e definite le grandezze dosimetriche (dose assorbita, dose efficace). Sono descritti i fenomeni basilari che interessano i meccanismi d'azione delle radiazioni ionizzanti sul substrato biologico. Gli effetti dannosi sull'uomo sono suddivisi in 1) conseguenze derivanti dall'uccisione cellulare massiccia (i cosiddetti effetti deterministici), che richiedono una dose elevata per la loro manifestazione (superiore alla dose soglia), e 2) effetti che derivano da alterazioni mutazionali del DNA cellulare, che può eventualmente condurre allo sviluppo di cancro radioindotto e di effetti ereditari, trasmessi alla discendenza di individui esposti ad irradiazione delle gonadi.

Sono presentati i dati sulla entità delle dosi soglia necessarie per determinare gli effetti di uccisione cellulare. Sulla base di prove sperimentali, cliniche ed epidemiologiche, è stata inoltre valutata la probabilità con la quale tumori e mutazioni ereditarie possono essere indotti da dosi di diversa entità, molto probabilmente senza una dose soglia (sotto la quale non sarebbe osservabile nessun effetto).

Il testo fornisce ampie informazioni sulle opportunità di ridurre al minimo le dosi, e dunque il rischio derivante dagli utilizzi diagnostici delle radiazioni. Quest'obiettivo può essere raggiunto evitando esami inutili (ingiustificati), e ottimizzando le procedure applicate sia dal punto di vista della qualità diagnostica che della riduzione delle dosi ai pazienti.

L'ottimizzazione della protezione del paziente in radioterapia deve contemplare dosi sufficientemente elevate ai tumori irradiati, che garantiscano elevati livelli terapeutici, risparmiando i tessuti sani nella massima misura possibile. Sono presentati i problemi specifici relativi alla protezione dell'embrione e del feto nel corso dell'utilizzo diagnostico e terapeutico delle radiazioni, e le raccomandazioni sulle rispettive soluzioni operative.

INDICE

RIASSUNTO 1

INDICE 2

1. Quale è lo scopo di questo documento? 3

2. L'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in medicina è utile alla salute dell'uomo? 4

3. Ci sono rischi per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in medicina? 6

4. Come quantifichiamo la quantità di radiazione? 7

5. Che cosa conosciamo circa la natura (i meccanismi) degli effetti biologici indotti dalle radiazioni? 8

6. Come sono classificati gli effetti delle radiazioni? 9
   6.1. Effetti deterministici 9
   6.2. Effetti stocastici 11

7. Quale è l'entità del rischio per il cancro e per gli effetti ereditari? 14

8. Oltre alle radiazioni ionizzanti delle sorgenti mediche di diagnosi e terapia la gente è esposta ad altre sorgenti? 15

9. Quali sono le dosi tipiche dovute alle procedure diagnostiche mediche? 16

10. In diagnostica le dosi di radiazioni possono essere regolate senza influire sul vantaggio diagnostico? 17

11. Ci sono situazioni nelle quali le indagini radiodiagnostiche dovrebbero essere evitate? 18

12. Ci sono specifiche procedure diagnostiche che dovrebbero avere una particolare giustificazione? 19

13. I bambini e le donne in gravidanza richiedono particolare attenzione nelle procedure diagnostiche? 20

14. Che cosa può essere fatto per ridurre il rischio da radiazioni durante l'effettuazione di una procedura diagnostica? 21

15. Cosa si può fare per ridurre il rischio di radiazione durante la radioterapia? 23

16. Le donne in gravidanza possono essere trattate con la radioterapia? 24

17. Il trattamento di pazienti con le radiazioni può mettere in pericolo altre persone? 25

18. Fonti di informazioni suggerite 26

1. Quale è lo scopo di questo documento?

(1) Durante gli ultimi 100 anni, la radiodiagnostica, la medicina nucleare e la radioterapia si sono evolute passando dalle pratiche grezze originali a tecniche avanzate, che costituiscono uno strumento essenziale per tutte le branche e le specializzazioni mediche. Le caratteristiche proprie delle radiazioni ionizzanti procurano molti vantaggi, ma possono causare anche potenziali danni.

(2) Nella pratica medica, deve essere fatta una valutazione in merito al rapporto beneficio/rischio e ciò richiede non solo le conoscenze di medicina, ma anche dei rischi da radiazione. Questo documento ha lo scopo di fornire le informazioni di base sui meccanismi delle radiazioni, sulla dose dovuta alle diverse sorgenti di radiazioni di impiego medico, sull'entità e sul tipo di rischio, come pure sulle risposte alle domande che generalmente vengono avanzate (per esempio: radiazione e gravidanza). Per facilitare la lettura il formato del testo è organizzato in domande e risposte.

(3) I cardiologi interventisti, i radiologi, i chirurghi ortopedici e vascolari ed altri, che effettivamente impiegano strumentazione medica a raggi x o utilizzano sorgenti di radiazioni, dovrebbero possedere un complesso di informazioni sulla corretta gestione della tecnica e della dose maggiori di quanto non sia qui contenuto, anche se questo testo può fornire un utile punto di partenza.

(4) Le radiazioni ionizzanti più comunemente utilizzate in medicina sono i raggi x, i raggi gamma, i raggi beta e gli elettroni. La radiazione ionizzante è soltanto una parte dello spettro elettromagnetico. Ci sono numerose altre radiazioni (per esempio: luce visibile, raggi infrarossi, onde elettromagnetiche ad alta frequenza e a radiofrequenza) che non possiedono la capacità di ionizzare gli atomi della materia con la quale interagiscono. Il presente testo si occupa soltanto dell'utilizzo di radiazioni ionizzanti in medicina.

2. L'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in medicina è utile alla salute dell'uomo?

(5) Sì. Il beneficio per i pazienti dagli impieghi medici delle radiazioni è stato stabilito con certezza.

(6) *La radiodiagnostica moderna* assicura diagnosi più veloci e più accurate e permette di controllare una grande percentuale di malattie.

Si è stimato che in circa la metà dei casi, le procedure radiologiche (la radiografia tradizionale su pellicola, la fluoroscopia, la tomografia computerizzata) hanno un influenza sostanziale sulla velocità diagnostica e sono di importanza decisiva in un grande numero di casi. Inoltre, sono state sviluppate diverse procedure diagnostiche (come la mammografia) che risultano utili per specifiche popolazioni che sono a rischio relativamente elevato per alcune malattie. Inoltre una serie di applicazioni radiologiche interventistiche (per esempio: l'angioplastica), introdotte durante gli ultimi 10-20 anni, contribuiscono significativamente all'efficacia del trattamento di malattie molto gravi e pericolose per la vita che colpiscono il sistema nervoso centrale, quello cardiovascolare e altri sistemi dell'organismo. Queste applicazioni sono anche convenienti in termini economici.

(7) *La medicina nucleare* utilizza sostanze radioattive, chiamate radiofarmaci, nella diagnosi e nel trattamento di una serie di malattie. Queste sostanze sono state prodotte con l'intento particolare di essere assorbite nell'organismo in modo selettivo da parte di un organo, o di un tipo di cellula. A seguito della introduzione di radiofarmaci nel corpo per scopi diagnostici, il loro metabolismo viene studiato con misure esterne, che riproducono immagini della loro distribuzione (sia in termini spaziali che temporali), oppure a mezzo di misure di attività nel sangue, nelle urine ed in altri fluidi corporei. In ogni caso le informazioni ottenute sono di carattere funzionale. Queste informazioni non si ottengono, o sono ottenibili con minor precisione, con altre modalità. La medicina nucleare offre dunque informazioni diagnostiche esclusive in oncologia (diagnosi e stadiazione), cardiologia, endocrinologia, neurologia, nefrologia, urologia ed in altre specialità mediche. La maggior parte dei metodi attualmente in uso sono quelli di scelta nel processo diagnostico, perché mostrano alta sensibilità, specificità e buona riproducibilità. Anche la loro convenienza economica è alta. Inoltre si dovrebbe sottolineare il fatto che queste procedure non sono invasive e non presentano alcun rischio di complicazioni dirette per il paziente.

(8) Si deve ricordare che mentre i generatori elettrici di radiazioni ionizzanti (macchine a raggi x, acceleratori di elettroni) cessano di emettere la radiazione quando vengono spenti, le sorgenti radioattive emettono radiazioni che non possono essere modificate nel corso del decadimento radioattivo. Questo significa che devono essere prese alcune precauzioni, data la grande quantità (in radioterapia) di radionuclidi, quando questi pazienti sono ricoverati, ed in seguito quando vanno a casa - per proteggere contro l'esposizione il personale, i parenti, gli amici e i membri del pubblico.

(9) *La radioterapia* utilizza per il *trattamento* le radiazioni ionizzanti. Supponendo una speranza di vita lunga, l'incidenza di cancro è circa del 40%. Il cancro inoltre porta ad una mortalità cumulativa di circa il 20-30 per cento. La pratica medica in uso utilizza la radioterapia in circa la metà dei casi di cancro di nuova diagnosi. Le tecniche terapeutiche possono essere molto complesse, e richiedono una elevata attenzione sulla accuratezza dell'irradiazione. Per essere efficaci devono essere attuate su base interdisciplinare, cosa che richiede la cooperazione efficace ed armoniosa tra radioterapisti oncologi, fisici medici e tecnici molto qualificati.

(10) Tuttavia, si dovrebbe ricordare che la radioterapia del cancro è spesso accompagnata dagli effetti collaterali negativi dovuti al trattamento. Alcuni effetti negativi sono inevitabili e spesso si risolvono spontaneamente o con un trattamento appropriato. Si possono però verificare effetti negativi gravi che possono dipendere dalla vicinanza dei tessuti normali sensibili al campo di trattamento o, raramente, a seguito della sensibilità del singolo paziente alle radiazioni; essi non sminuiscono comunque la finalità della radioterapia. L'utilizzo adeguato della radioterapia salva

milioni di vite ogni anno in tutto il mondo. Anche se il trattamento è soltanto palliativo la terapia riduce comunque la sofferenza. Ci sono inoltre alcune malattie benigne il cui trattamento con le radiazione costituisce un metodo di scelta.

(11) La radioterapia che utilizza radiofarmaci è generalmente non invasiva ma limitata ad alcune situazioni ben individuate nelle quali è importante l'uccisione delle cellule iperfunzionanti o maligne (per esempio ipertiroidismo, cancro della tiroide, malattie degenerative o infiammatorie delle articolazioni, trattamento palliativo di metastasi dello scheletro). Inoltre, ci sono molti studi che mostrano la promettente capacità degli anticorpi radiomarcati e di peptidi ad elevata affinità recettoriale di essere utilizzati nel trattamento di diverse malattie maligne. Tuttavia, questo metodo di trattamento è ancora nelle fasi iniziali.

(12) Le radiazioni ionizzanti sono, dunque, uno degli strumenti di base della medicina contemporanea, sia nella diagnosi che nella terapia. Sembra al momento impensabile l’esercizio della attuale medicina avanzata senza l’utilizzo delle radiazioni ionizzanti.

3. Ci sono rischi per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in medicina?

(13) Ci sono ovviamente alcuni rischi. L’entità del rischio da radiazioni è correlata alla dose, nel senso che ad una più alta quantità di radiazioni sono associati rischi più elevati. Gli indiscussi benefici sanitari della diagnostica a raggi x e della diagnostica medico-nucleare possono essere accompagnate da un rischio generalmente piccolo (probabilmente) di effetti dannosi. Questo fatto deve essere tenuto in conto quando si utilizzano in diagnostica le fonti di radiazioni ionizzanti. Il rischio di effetti negativi da radiazioni è sensibilmente più elevato nella radioterapia, dal momento che sono richieste quantità di radiazioni elevate.

(14) Lo scopo della gestione dell'esposizione alle radiazioni è quello di ridurre al minimo il rischio presunto, senza sacrificare o ridurre in maniera indebita gli evidenti vantaggi nella prevenzione, nella diagnosi ed anche nella cura efficace di malattie (ottimizzazione). Si dovrebbe precisare che quando viene utilizzata una quantità di radiazione troppo bassa per la diagnosi o per la terapia c'è un aumento di rischio, ma questi rischi non sono dovuti agli effetti negativi della radiazione di per sé. Una quantità troppo bassa di radiazioni in diagnostica darà come risultato un'immagine che non ha informazioni sufficienti, neanche per fare una diagnosi, mentre in radioterapia, la somministrazione di una quantità di radiazioni insufficiente darà come risultato un aumento di mortalità, perché il cancro in trattamento non sarà curato.

(15) L'esperienza ha fornito ampia prova che la scelta ragionevole delle condizioni entro cui in medicina sono utilizzate le radiazioni ionizzanti può condurre a benefici per la salute che superano abbondantemente gli eventuali effetti deleteri stimati.

4. Come quantifichiamo la quantità di radiazione?

(16) La frequenza o la gravità degli effetti biologici dipende dall'energia totale di radiazione assorbita (in joule) per unità di massa (in kg) di organi o tessuti sensibili. Questa quantità è chiamata *dose assorbita* ed è espressa in gray (Gy) o milligray (mGy). 1 Gy è uguale a 1 J per kg.

(17) Alcuni raggi x o gamma attraversano il corpo senza subire alcuna interazione: essi pertanto non produrranno alcun effetto biologico. Di contro, la radiazione che è assorbita, può produrre degli effetti. Le dosi di radiazione assorbite possono essere misurate e/o calcolate e costituiscono la base per la valutazione della probabilità degli effetti indotti dalle radiazioni.

(18) Nella valutazione degli effetti biologici delle radiazioni a seguito di esposizione parziale del corpo, devono essere presi in considerazione ulteriori fattori, come la diversa sensibilità dei differenti tessuti e le dosi assorbite nei diversi organi. Per confrontare i rischi per irradiazione di parte del corpo e del corpo intero per le dosi utilizzate in radiodiagnostica e medicina nucleare, viene utilizzata una grandezza chiamata dose efficace; essa viene espressa in sievert (Sv) o millisievert (mSv). Un Sv è uguale a 1 J per kg. La dose efficace non è utilizzabile in radioterapia, dove sono in gioco dosi assorbite molto grandi sui singoli tessuti o sui singoli organi. Ciò è dovuto al fatto che in diagnostica non si può assumere la stessa correlazione proporzionale tra rischio e dose.

5. Che cosa conosciamo circa la natura (i meccanismi) degli effetti biologici indotti dalle radiazioni?

(19) Le cellule possono essere uccise dalle radiazioni. Durante la divisione cellulare le aberrazioni cromosomiche determinate dalle radiazioni possono risolversi nella perdita di parte del DNA cromosomico e ciò determina la morte delle cellule. La probabilità di aberrazioni cromosomiche è proporzionale alla dose e quelle cellule che non hanno subito danni gravi al DNA conservano la loro capacità di divisione.

(20) Le cellule superstiti possono veicolare le modificazioni del DNA ad un livello molecolare (mutazioni). Il danno elementare primario al DNA deriva dal danno chimico prodotto dai radicali liberi, che provengono dalla radiolisi dell’acqua. Il danno al DNA può derivare anche dall'interazione diretta delle particelle ionizzanti con la doppia elica del DNA (raramente).

(21) Le modificazioni importanti nel DNA, anche se si verificano altre forme di danno, si presentano sotto forma di rotture nella continuità delle catene di DNA. Queste rotture possono riguardare un solo filamento dell'elica (rotture di un singolo filamento, SSB) o di entrambi i filamenti nella stessa posizione (rotture doppie del filamento, DSB). Le SSB si presentano molto spesso nel DNA in assenza di irradiazione, e sono facilmente ed efficacemente riparate da specifici sistemi enzimatici. Al contrario, molte DSB indotte sono più complesse e meno facilmente riparabili. Di conseguenza, una proporzione significativa del danno non viene riparata correttamente (malriparazione o riparazione errata). Queste rotture non correttamente riparate possono condurre ad aberrazioni cromosomiche ed a mutazioni geniche.

(22) Alcuni geni in tal modo mutati costituiscono la prima fase (iniziazione) del processo molto lungo e complesso di carcinogenesi, che richiede inoltre, nelle cellule trasformate, diverse mutazioni successive (più probabilmente non indotte da radiazioni). Simili meccanismi di mutazione, quando interessano le cellule germinali, possono dar luogo a mutazioni ereditarie che vengono espresse nella discendenza delle persone irradiate. Naturalmente, il punto essenziale nella valutazione di queste eventuali conseguenze dell’irradiazione è la frequenza (o probabilità di verificarsi) in funzione della dose di effetti indesiderati nelle persone irradiate, o nella loro discendenza.

6. Come sono classificati gli effetti delle radiazioni?

(23) Ci sono due categorie principali di effetti biologici che possono essere osservati nelle persone irradiate. Questi sono: 1) dovuti in gran parte all'uccisione delle cellule (*effetti deterministici*) e 2) mutazioni che possono dar luogo al cancro e agli effetti ereditari (*stocastici o probabilistici*).

(24) Gli effetti imputabili all'uccisione delle cellule (come la necrosi della pelle) hanno una soglia pratica di dose sotto la quale l'effetto non è evidente, ed in generale quando l'effetto è presente la sua gravità aumenta con la dose di radiazioni. La dose soglia non è un numero universale ma varia di poco da individuo a individuo. Gli effetti dovuti alle mutazioni (come il cancro) hanno una probabilità di verificarsi che aumenta con la dose, si ritiene attualmente che non ci sia una soglia sotto la quale l'effetto non si presenterà e inoltre che la gravità degli effetti sia indipendente dalla dose. Così un cancro provocato da una piccola dose di radiazioni può essere maligno come uno causato da una dose elevata.

6.1. Effetti deterministici

(25) Questi effetti sono osservati dopo l’assorbimento di elevate dosi di radiazioni e sono soprattutto una conseguenza della morte cellulare indotta dalle radiazioni. Si verificano soltanto se è stata uccisa dalle radiazioni nel tessuto irradiato una grande percentuale di cellule, e la perdita non può essere compensata dall’aumento della proliferazione cellulare. La conseguente perdita di tessuto è ulteriormente complicata dai processi infiammatori e, se il danno è sufficientemente esteso, anche dai fenomeni secondari a livello sistemico (per esempio febbre, disidratazione, batteriemia ecc.).

(26) Inoltre, gli effetti eventuali del processo di guarigione, per esempio la fibrosi, possono contribuire ad un danno aggiuntivo e alla perdita funzionale di un tessuto o di un organo. Gli esempi clinici di tali effetti sono: alterazioni necrotiche della pelle, necrosi e modificazioni fibrotiche in organi interni, sindrome acuta da radiazioni a seguito di irradiazione al corpo intero, cataratta e sterilità (Vedi Tabella 1).

(27) Le dosi richieste per produrre gli effetti deterministici sono nella maggior parte dei casi elevate (di solito al di sopra di 1-2 Gy). Una parte di questi si presenta in piccola percentuale nei pazienti come effetti secondari della radioterapia. Si possono anche osservare dopo complesse indagini interventistiche (come lo “stenting” vascolare) qualora vengano impiegati lunghi tempi di fluoroscopia.

Tabella 1.
Effetti deterministici conseguenti a irradiazione X e gamma a tutto il corpo e localizzata; soglie di dose assorbita per esposizioni singole (a breve termine) e frazionate o a basso rateo di dose (a lungo termine). Da fonti varie; vedi le Pubblicazioni ICRP n. 41, 58 e 85.

		Soglie di dose assorbita (Gy)	
Organo/tessuto	Effetto	Esposizione a breve termine (dose singola)	Esposizione a lungo termine (annuale - ripetute per molti anni)
Testicoli	Sterilità temporanea Sterilità permanente	0,15 3,5 - 6,0	0,4 2,0
Ovaio	Sterilità	2,5 - 6,0	> 0,2
Cristallino	Opacità rilevabili Difficoltà visive (cataratta)	0,5 - 2,0 5,0	> 0,1 > 0,15
Midollo osseo	Difficoltà dell'emopoiesi	0,5	> 0,4
Pelle	1. Eritema (desquamazione secca) 2. Desquamazione umida 3. Necrosi dell'epidermide e della cute profonda 4. Atrofia cutanea con complicazioni e teleangiectasie	2 18 25 10-12	- - - 1,0
Corpo intero	Malattia acuta da raggi (lieve)	1,0	-

(28) La relazione tra la frequenza di un dato effetto deterministico e la dose assorbita ha la forma generale presentata nella Figura 1. Si può vedere che la caratteristica fondamentale di questa relazione dose-risposta è la presenza di una dose soglia. Al di sotto di questa dose nessun effetto può essere diagnosticato, ma con il crescere della dose la gravità del danno indotto aumenta nettamente, in alcune situazioni, in modo drammatico.

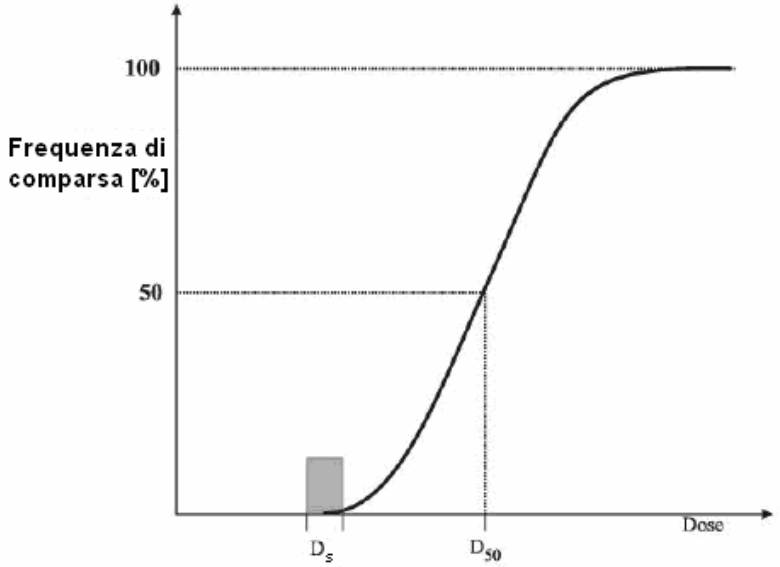


Figura 1. Relazione dose-risposta per gli effetti deterministici (uccisione delle cellule).
D_s - dose soglia

(29) Un esempio di danno deterministico alla pelle è presentato nella Figura 2. Il danno fu causato da una prolungata fluoroscopia nella stessa regione cutanea durante un'angioplastica coronarica.

Figura 2. Fotografia del dorso di un paziente 21 mesi dopo una angiografia coronarica e due interventi di angioplastica eseguiti entro 3 giorni; la dose cumulativa è stata valutata tra 15000 e 20000 mGy. Il paziente ha rifiutato ripetutamente un trapianto cutaneo dopo excisione del tessuto necrotico.
(Foto per cortesia di F. Mettler)

(30) Malformazioni indotte dalle radiazioni nel concepito nel periodo dell'organogenesi (3a-8a settimana di gravidanza), sono anche dovute all'uccisione di cellule e sono classificate come effetti deterministici. La stessa cosa si verifica per le malformazioni del prosencefalo – che conducono al ritardo mentale - indotte dall'esposizione tra l'8a e la 15a settimane (e in modo ridotto fino alla 25a settimana) dopo il concepimento.

(31) Le dosi soglia sono in questo caso sostanzialmente più basse rispetto a quelle trovate per gli effetti deterministici a seguito di irradiazione nella vita extrauterina: così, l'intervallo 100-200 mGy costituisce un intervallo per la soglia relativa alle malformazioni indotte tra la 3^{a} e l'8ª settimana, e la dose di ~ 200 mGy per il danno cerebrale sopra riferito (8^{a}-25ª settimana).

6.2. Effetti stocastici

(32) Come detto precedentemente, le cellule irradiate che sopravvivono possono risultare modificate a causa delle mutazioni indotte (somatiche, ereditarie). Queste modifiche possono condurre a due effetti clinicamente significativi: neoplasia maligna (cancro) e mutazioni ereditarie.

(33) *Cancro*: Le radiazioni ionizzanti sono un agente cancerogeno anche se relativamente debole. L'accurato follow-up durante gli ultimi 50 anni di oltre 80.000 sopravvissuti alle bombe atomiche di Hiroshima e Nagasaki indica che ci sono stati 12.000 casi di cancro, dei quali meno di 700 morti in eccesso sono dovuti alle radiazioni. Detto in altro modo, soltanto circa il 6% di cancri verificatisi in questi superstiti è correlato con le radiazioni.

(34) Queste osservazioni permettono di valutare la probabilità con la quale una data dose può condurre alla diagnosi (incidenza) ed alla morte (mortalità) da parte dei diversi cancri. Fra questi ultimi ci sono diverse forme di leucemia e tumori solidi di diversi organi, principalmente carcinomi del polmone, della tiroide, del seno, della pelle e del tratto gastrointestinale. I cancri indotti dalle radiazioni non appaiono immediatamente dopo l'esposizione alle radiazioni, ma richiedono tempo per diventare clinicamente evidenti (periodo di latenza).

(35) Esempi di periodi di latenza minimi sono: 2 anni per la leucemia non di tipo linfatico cronico; circa 5 anni per il cancro della tiroide e dell'osso e 10 anni per la maggior parte degli altri cancri. Il periodo medio di latenza è di 7 anni per la leucemia non di tipo linfatico cronico e più di 20 anni per la maggior parte degli altri cancri. È importante notare che alcuni tumori non sembrano essere indotti dalle radiazioni o lo sono soltanto debolmente. Questi comprendono il carcinoma della prostata, della cervice, dell'utero, i linfomi e la leucemia linfatica cronica.

(36) *Effetti ereditari*: Il rischio di effetti ereditari da radiazioni ionizzanti è stato stimato sulla base di esperimenti su diverse specie animali, perché non ci sono effetti dimostrati negli esseri umani (i valori verosimili di probabilità per unità di dose vengono dati in seguito).

(37) Dall'accurata analisi degli studi sperimentali e delle indagini epidemiologiche trasversali si può concludere che le relazioni dose-risposta per queste due categorie di effetti stocastici hanno una forma distintamente diversa da quella che caratterizza gli effetti deterministici. Una relazione generale dose-risposta per il cancro è presentata nella Figura 3. Le caratteristiche principali della relazione possono essere riassunte come segue:

a. L'induzione di cancro da raggi x o gamma dà luogo ad un effetto a frequenza crescente con la dose fino ad un massimo, al di sopra del quale la curva si appiattisce, con possibile andamento decrescente a dosi ancora più elevate.

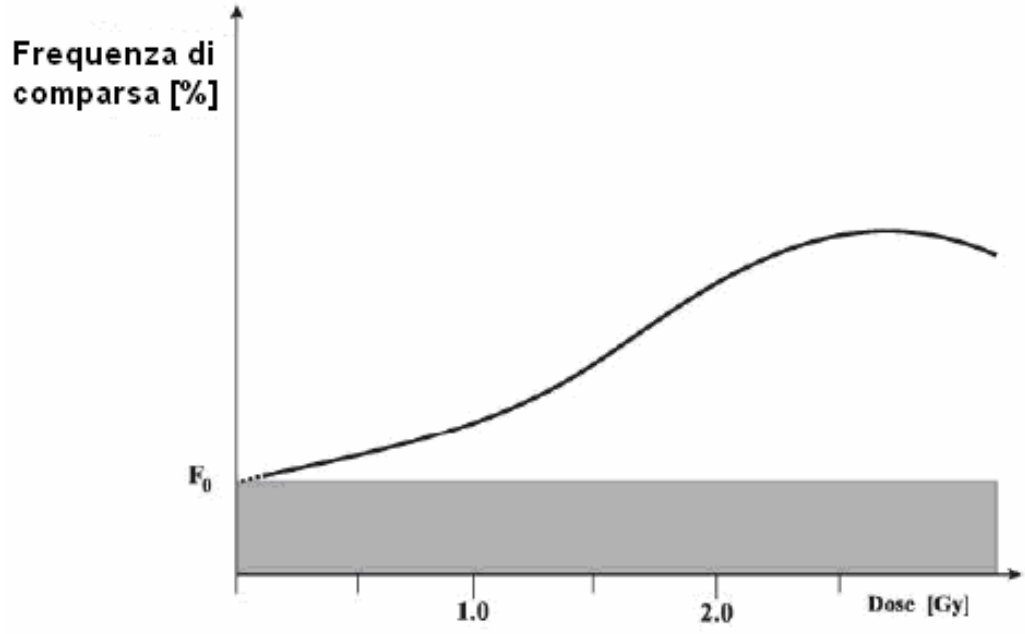


Figura 3. Relazione generale dose-risposta per gli effetti stocastici radioindotti (quì incidenza di cancro a seguito di irradiazione gamma)

Area ombreggiata - incidenza di controllo F_0 in una popolazione non irradiata
Linea tratteggiata - estrapolazione alle dosi più basse alle quali non c'è evidenza diretta

b. All'estremità inferiore della curva, sotto ~ 100-200 mGy, non può essere misurato facilmente nessun potenziale effetto a causa degli errori statistici delle osservazioni dovuti al notevole numero di cancri spontanei e all'impatto di fattori di confondimento. Questo fatto non dovrebbe essere interpretato come la presenza di una soglia di dose. Si suppone che alle basse dosi (< 0,2 Gy), la probabilità (frequenza) dell'effetto molto verosimilmente aumenti in modo proporzionale con la dose.
c. C'è sempre una frequenza spontanea dell'effetto (mutazioni, cancro) nelle popolazioni non irradiate (F_0 in Fig 3), che non può essere differenziata qualitativamente da quella indotta dalle radiazioni. In effetti, le mutazioni o i cancri indotti dall'irradiazione hanno le stesse caratteristiche morfologiche, biochimiche, e cliniche ecc. dei casi che si verificano negli individui non irradiati.

7. Quale è l’entità del rischio per il cancro e per gli effetti ereditari?

(38) L'analisi dei dati epidemiologici relativi a popolazioni irradiate ha permesso la derivazione del rischio approssimativo di cancro indotto dalle radiazioni. Il valore dell’aumento di cancro mortale esteso alla vita per una persona media è approssimativamente del 5% per una dose al corpo intero di 1 Sv (che è molto più alta di quanto si possa incontrare nella maggior parte delle procedure mediche). Un aumento statisticamente significativo del cancro non è stato rilevato in popolazioni esposte a dosi inferiori a 50 mSv.

(39) Sembra che il rischio nella vita fetale, nei bambini e negli adolescenti superi di poco questo livello medio di rischio (di un fattore di 2 o di 3) e che nelle persone al di sopra dell'età di 60 anni dovrebbe essere più basso approssimativamente di un fattore circa 5 (a causa della limitata speranza di vita e quindi del minor tempo a disposizione per la manifestazione di un cancro, che è un effetto tardivo dell'esposizione).

(40) I procedimenti medici diagnostici a dose più elevata (come un esame di tomografia computerizzata dell'addome o del bacino) comportano una dose efficace di circa 10 mSv. Se ci fosse una grande popolazione nella quale ogni persona fosse stata sottoposta ad un tale esame, il rischio teorico esteso alla vita di un cancro mortale indotto dalle radiazioni sarebbe di circa 1 su 2.000 (0,05%). Questo valore può essere confrontato con il normale rischio spontaneo di cancro mortale che è di circa 1 su 4 (25%) nei paesi industrializzati.

(41) Il rischio individuale può essere diverso rispetto ai calcoli teorici. La dose cumulativa da radiazioni dovuta alle procedure sanitarie è molto piccola in molti individui, però in alcuni pazienti le dosi accumulate superano i 50 mSv; in tal caso dovrebbe essere accuratamente considerato il rischio di cancro.

(42) Molti procedimenti diagnostici con dosi relativamente elevate (come la tomografia computerizzata) dovrebbero senza dubbio essere giustificati e quando questa valutazione viene fatta, il vantaggio supererà di gran lunga il rischio. Le procedure non giustificate, a qualsiasi livello di dose, dovrebbero essere evitate. In radioterapia c'è un rischio di secondi cancri, ma il rischio è piccolo paragonato alla necessità di trattare il tumore maligno in corso.

(43) Gli effetti ereditari a seguito dell'esposizione alle radiazioni non sono stati osservati negli esseri umani. Nessun effetto ereditario è stato trovato negli studi della progenie e dei nipoti dei sopravvissuti alla bomba atomica. Tuttavia, sulla base dei modelli animali e sulla conoscenza della genetica umana, si è stimato che il rischio di effetti ereditari deleteri non sia maggiore del 10% del rischio cancerogeno indotto dalle radiazioni.

8. Oltre alle radiazioni ionizzanti delle sorgenti mediche di diagnosi e terapia la gente è esposta ad altre sorgenti?

(44) Si. tutti gli organismi viventi su questo pianeta, compresi gli esseri umani, sono esposti alle radiazioni provenienti dalle sorgenti naturali. Una media annuale della dose efficace dovuta a questo cosiddetto fondo naturale, ammonta a circa 2,5 mSv. Questa esposizione varia in modo sostanziale con la geografia (da 1,5 a diverse decine di mSv in aree geografiche limitate). Le fonti artificiali - eccetto la medicina - aggiungono dosi minime alla popolazione in generale.

9. Quali sono le dosi tipiche dovute alle procedure diagnostiche mediche?

(45) Diverse procedure radiodiagnostiche e di medicina nucleare richiedono l'impiego di dosi su un vasto intervallo di valori, in funzione della procedura stessa. Le dosi possono essere espresse sia come dose assorbita da un unico tessuto, sia come dose efficace all'intero organismo, il che facilita il raffronto di dosi dovute ad altre sorgenti di radiazioni (come il fondo naturale di radiazioni).

(46) Valori tipici di dose efficace per alcune procedure sono presentati nella Tabella 2. Le dosi sono una funzione di una serie di fattori come la composizione del tessuto, la densità e lo spessore del corpo. Per esempio, l'organismo assorbe meno radiazioni quando queste attraversano l'aria presente nei polmoni per una radiografia del torace che quando attraversano i tessuti dell'addome.

Tabella 2.
Dosi efficaci tipiche per esposizioni di diagnosi medica negli anni 1990 (U.K.)

Procedura diagnostica	Dose efficace tipica (mSv)
Esami con raggi X	
Arti e articolazioni (anche escluse)	< 0,01
Torace (proiezione singola PA)	0,02
Cranio	0,07
Colonna toracica	0,7
Colonna lombare	1,3
Anche	0,3
Pelvi	0,7
Addome	1,0
Urogramma intravenoso	2,5
Bolo baritato	1,5
Pasto baritato	3
Esame baritato del tenue	3
Clisma opaco	7
TC del capo	2,3
TC del torace	8
TC dell'addome e delle pelvi	10
Esami con radionuclidi	
Ventilazione polmonare (Xe-133)	0,3
Perfusione polmonare (Tc-99m)	1
Reni (Tc-99m)	1
Tiroide (TC-99m)	1
Osso (TC-99m)	4
Esame cardiologico (Tc-99m)	6
PET Capo (F-18FDG)	5
Fondo naturale annuo	circa 2,5

Dati del National Radiation Protection Board dell'U.K.

(47) Si dovrebbe anche essere consapevoli che persino per una data procedura ci può essere un'ampia variazione nella dose ricevuta, per la stessa procedura e su un individuo specifico, se eseguita in strutture diverse. Questa variazione può arrivare fino ad un fattore dieci ed è spesso dovuta alle differenze nei fattori tecnici della procedura come la rapidità dell'accoppiamento pellicola/schermo, lo sviluppo della pellicola e la tensione al tubo radiogeno. Inoltre, per un dato tipo di procedura ci sono spesso ampie variazioni sia all'interno di una stessa struttura che in strutture diverse a causa di una insoddisfacente conduzione della procedura.

10. In diagnostica le dosi di radiazioni possono essere regolate senza influire sul vantaggio diagnostico?

(48) Sì. Ci sono diversi modi di ridurre i rischi a livelli molto, molto bassi ottenendo nel contempo dalla procedura radiologica effetti molto benefici sulla salute, che superano di gran lunga l'impatto di un eventuale detrimento sanitario. In questo contesto dovrebbe essere ricordato anche che un alto rapporto tra benefici e rischio radiologico dipende in grande misura dalla buona metodologia delle procedure e dall'alta qualità della loro esecuzione. Pertanto la garanzia della qualità e il controllo di qualità in radiodiagnostica e medicina nucleare svolgono tra l'altro un ruolo fondamentale nel fornire al paziente una protezione dalle radiazioni appropriata e sicura.

(49) Ci sono diversi modi per ridurre al minimo il rischio senza sacrificare le preziose informazioni che possono essere ottenute a beneficio dei pazienti. Fra le possibili misure è necessario *giustificare l'esame* prima di indirizzare un paziente al radiologo o al medico di medicina nucleare.

(50) Dovrebbe essere evitata la ripetizione di indagini effettuate di recente in un'altra clinica o in un altro ospedale. I risultati delle indagini dovrebbero essere registrati con un sufficiente dettaglio nella documentazione del paziente, in modo da essere trasferibili ad un'altra struttura sanitaria. Questa regola potrebbe evitare una significativa quota di esami non necessari.

(51) Il mancato trasferimento di informazioni cliniche adeguate da parte del medico prescrivente può risolversi nella scelta da parte del radiologo o dello specialista in medicina nucleare di una procedura o di una tecnica inappropriata. Il risultato può essere una indagine inutile, con un esame che determina soltanto una esposizione indebita del paziente.

(52) Un esame può essere considerato come esame utile se il suo risultato - positivo o negativo - influenza la gestione del paziente. Un altro fattore che potenzialmente si aggiunge all'utilità dell'esame è il rafforzamento della certezza della diagnosi.

(53) Per soddisfare questi criteri, devono essere forniti dal medico specialista, sulla base delle conoscenze mediche, indicazioni per lo specifico esame sia nella situazione clinica generale che nel caso di un singolo paziente. Difficoltà possono sorgere nel procedimento di invio allo specialista soprattutto a causa dello sviluppo dinamico nel campo della diagnostica medica per immagini. Negli ultimi 30 anni i progressi tecnici realizzati in radiologia medica e in medicina nucleare sono stati enormi; inoltre sono entrate in campo due nuove modalità: la rappresentazione per immagini attraverso gli ultrasuoni e la risonanza magnetica.

(54) Non è sorprendente, dunque, che il seguire gli sviluppi tecnici possa essere difficile sia per un medico generico sia finanche per gli specialisti in molti campi della medicina. Esistono, tuttavia, diverse linee guida pubblicate (vedere le letture suggerite), che possono aiutare ad inviare il paziente allo specialista sulla base di motivazioni cliniche adeguate, utilizzando criteri ben fondati, basati sull'esperienza clinica e sull'epidemiologia.

(55) Le più importanti alternative che dovrebbero essere prese in considerazione per evitare prescrizioni non appropriate possono essere le seguenti: possibilità di ottenere analoghe informazioni senza utilizzare radiazioni ionizzanti, ad esempio per mezzo di ultrasuoni (US) o di risonanza magnetica (MRI). Il loro utilizzo è indicato laddove queste modalità sono disponibili, e quando il costo (principalmente per la MRI), i tempi di attesa e le difficoltà organizzative non sono proibitivi. Le linee guida sopramenzionate forniscono inoltre informazioni quando queste tecniche sono da preferire come primo esame ed a volte come unico esame da eseguire.

11. Ci sono situazioni nelle quali le indagini radiodiagnostiche dovrebbero essere evitate?

(56) Sì. Ci sono pareri consolidati – ma non sempre considerati - che indicano che in alcune circostanze la radiografia o la fluoroscopia non contribuiscono a migliorare la gestione dei pazienti. Questo si verifica in situazioni nelle quali l'andamento di una malattia non è modificato o risolto dall'esecuzione dell'esame, o i dati ottenuti non influenzano il trattamento dei pazienti.

(57) I principali esempi di esami non giustificati sono: la radiografia sistematica del torace alla accettazione in ospedale o prima di un atto chirurgico, in assenza di sintomi che indicano un coinvolgimento (o insufficienza) cardiaco o polmonare; la radiografia del cranio in vittime asintomatiche di incidenti; la radiografia del tratto sacro-lombare in condizioni degenerative stabili della colonna nella quinta o successive decadi di vita, ma ce ne sono naturalmente molte altre.

(58) Lo screening di pazienti asintomatici per la diagnosi di una malattia può essere attuato soltanto laddove i servizi sanitari nazionali decidano che l'alta incidenza della malattia in una determinata fascia di età, l'elevata efficacia della diagnosi precoce, la bassa esposizione degli individui sottoposti allo stesso, e l'esistenza di un trattamento terapeutico facilmente disponibile ed efficace possano produrre un elevato beneficio a fronte del rischio (connesso con l'esposizione).

(59) Gli esempi positivi comprendono la radiografia per la diagnosi di tubercolosi nelle collettività o nei gruppi con un'alta prevalenza della malattia, la mammografia per la diagnosi precoce del cancro del seno nelle donne dopo 50 anni d'età, o lo screening del carcinoma gastrico con la fluoroscopia specialistica con mezzo di contrasto nei paesi con un'alta incidenza di questa malattia. Tutti i fattori legati agli screening devono essere periodicamente esaminati e rivalutati. Se i criteri positivi cessano di essere soddisfatti lo screening dovrebbe essere interrotto.

(60) L'irradiazione per motivi medico-legali e assicurativi dovrebbe essere valutata con molta attenzione, e limitata o esclusa. In generale l'irradiazione di individui per scopi medico-legali non presenta vantaggi sanitari. Uno degli esempi più comuni si riferisce al fatto che le compagnie d'assicurazione possono richiedere diverse indagini radiografiche al fine di verificare lo stato di buona salute della persona da assicurare. In numerosi casi tali richieste, in particolare negli individui asintomatici, dovrebbero essere trattate con prudenza e spesso sembrano non giustificate, poiché non di interesse medico diretto della persona coinvolta.

12. Ci sono specifiche procedure diagnostiche che dovrebbero avere una particolare giustificazione?

(61) Sebbene tutti gli utilizzi medici delle radiazioni dovrebbero essere giustificati, più alta è la dose ed il connesso rischio di una procedura, più il medico dovrebbe considerare se il beneficio ottenuto sia maggiore del rischio. Ci sono procedure radiologiche che determinano dosi al limite superiore della scala indicata nella Tabella 2.

(62) Fra queste una posizione particolare è occupata dalla tomografia computerizzata (TC), ed in particolare dalle sue varianti più avanzate come la TC spirale o la TC multi strato. L'utilità e l'efficacia di queste tecnologie avanzate sono inequivocabili in particolare situazioni cliniche, tuttavia la facilità di ottenere risultati e il desiderio di controllare spesso il decorso di una malattia o eseguire uno screening dovrebbero essere mitigati dal fatto che esami ripetuti possono esporre ad una dose efficace dell'ordine di 100 mSv, dose per la quale esiste una prova epidemiologica diretta di cancerogenicità.

13. I bambini e le donne in gravidanza richiedono particolare attenzione nelle procedure diagnostiche?

(63) Sì. Sia il feto che i bambini sono ritenuti più radiosensibili degli adulti.

(64) È estremamente improbabile che le procedure di radiodiagnostica e di diagnostica in medicina nucleare (anche in associazione) determinino dosi in grado di provocare malformazioni o diminuzione della funzione intellettiva. Il principale problema conseguente all'esposizione in utero o nell'infanzia ai livelli diagnostici tipici (< 50 mGy) è l'induzione del cancro.

(65) Prima di effettuare una procedura diagnostica, si dovrebbe determinare se una paziente è, o potrebbe essere, in gravidanza, se il feto è nell'area di irradiazione primaria, e se la procedura è a dose relativamente elevata (per esempio clisma opaco o TC pelvica). Gli esami diagnostici a distanza dal feto (per esempio radiografie del torace o delle estremità, esami funzionali polmonari di ventilazione/perfusione) possono essere eseguiti in sicurezza in qualunque momento della gravidanza se l'attrezzatura è correttamente funzionante. Generalmente il rischio di non fare diagnosi è maggiore del rischio da radiazioni.

(66) Se la dose correlata ad un esame è situata tipicamente nella fascia superiore dell'intervallo della dose diagnostica media, ed il feto è vicino al fascio o alla sorgente di radiazione, dovrebbe essere posta particolare attenzione per ridurre al minimo la dose al feto durante la procedura diagnostica. Ciò può essere realizzato adattando l'esame alla situazione ed esaminando immediatamente ogni singola radiografia effettuata, fino al raggiungimento della diagnosi, e interrompendo quindi la procedura.

Molti radiofarmaci utilizzati in medicina nucleare sono escreti dall'apparato urinario. In questi casi l'idratazione materna e l'induzione della diuresi ridurrà il tempo di permanenza nella vescica del radiofarmaco e quindi ridurrà la dose al feto.

(67) Nei bambini, la riduzione della dose è ottenuta utilizzando modalità tecniche specifiche per bambini piuttosto che i fattori normalmente in uso per gli adulti. In radiodiagnostica dovrebbe essere prestata attenzione a concentrare il fascio di radiazione soltanto nell'area d'interesse. In medicina nucleare, poiché i bambini sono piccoli, è possibile produrre immagini accettabili somministrando attività inferiori a quelle utilizzata nell'adulto, riducendo così la dose al bambino.

14. Che cosa può essere fatto per ridurre il rischio da radiazioni durante l'effettuazione di una procedura diagnostica?

(68) Lo strumento più potente per ridurre al minimo il rischio è l'accurata esecuzione dell'esame e l'ottimizzazione della radioprotezione del paziente. Queste sono responsabilità del radiologo, del medico nucleare e del fisico sanitario.

(69) Il principio di base della protezione dei pazienti "*nelle indagini radiologiche con raggi x e nelle indagini diagnostiche di medicina nucleare*" è che le necessarie informazioni diagnostiche di qualità clinicamente soddisfacente dovrebbero essere ottenute mantenendo la dose "tanto bassa quanto ragionevolmente ottenibile, considerando i fattori economici e sociali".

(70) I dati provenienti da numerosi paesi indicano che l'intervallo di dose in ingresso (cioè le dosi misurate sulla superficie del corpo nel punto dove il fascio di raggi x penetra nel corpo stesso) per un dato tipo d'esame radiografico, è molto ampio. Un esempio è mostrato nella Figura 4.

(71) A volte le dosi più alte e più basse, misurate in singole installazioni radiologiche, variano di un fattore di circa 100. Poiché la maggior parte delle dosi misurate tende a raggrupparsi all'estremità inferiore della distribuzione (vedi Figura 4) è chiaro che le dosi più elevate, superiori, per esempio, al 70°-80° percentile della distribuzione, non possono essere ragionevolmente giustificate. Attraverso la individuazione dei cosiddetti *livelli di diagnostici di riferimento* a un determinato percentile per ciascuna delle principali indagini, si possono identificare i luoghi (istituzioni, apparecchiature a raggi x) che necessitano di azioni correttive, che facilmente e sostanzialmente ridurranno la dose media ai pazienti per l'intero paese in esame.

(72) Questo obiettivo può essere raggiunto attraverso la cooperazione tra i radiologi , i fisici sanitari e i verificatori della qualità o l'intero team radiologico. Ci sono numerosi fattori tecnici, che una volta sistematicamente applicati, riducono significativamente l'esposizione. Lo sforzo per ottimizzare la protezione richiede una buona organizzazione come pure volontà e vigilanza permanenti per tenere le dosi tanto basse quanto ragionevolmente ottenibile. Si può facilmente dimostrare che il rischio, anche se piuttosto piccolo, può ancora essere ridotto diverse volte rispetto alla situazione prevalente nei decenni precedenti.

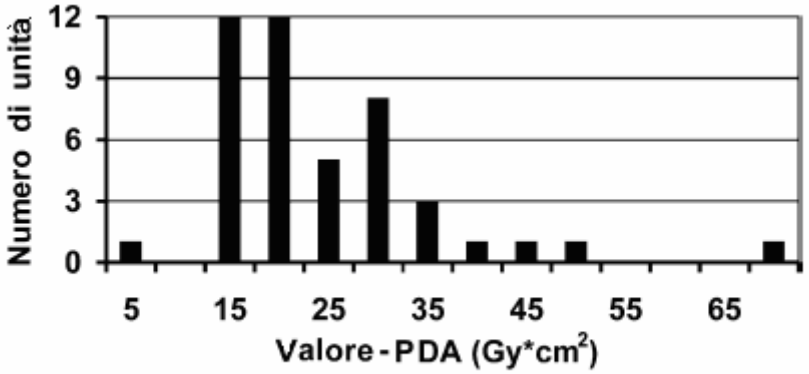


Figura 4. Distribuzione della dose al paziente negli esami di urografia intravenosa (IVU) in 46 cliniche svedesi. Dati provenienti dall'Autorità di Radioprotezione Svedese. PDA - prodotto dose-area

(73) Fra le procedure che dovrebbero essere evitate ci sono: 1) la radioscopia e la fotofluorografia per lo screening della tubercolosi in bambini e in adolescenti (a quest'età dovrebbero invece essere fatte soltanto le radiografie normali). 2) radioscopia senza intensificazione elettronica dell'immagine. Nella maggior parte dei paesi industrializzati tale procedura - che dà dosi piuttosto elevate al paziente – è ora legalmente vietata.

(74) Si dovrebbe sottolineare che le *procedure radiologiche interventistiche* conducono a dosi ai pazienti più elevate rispetto alle indagini diagnostiche normali. Tuttavia, le indicazioni per tali

procedure nella maggior parte dei casi derivano da situazioni chirurgiche a rischio elevato. Le moderne attrezzature specifiche e la formazione del personale permettono di limitare l'esposizione dei pazienti ad un livello accettabile, che assicura un rapporto benefici/rischi molto elevato.

(75) In *medicina nucleare* il livello di dose al paziente deriva principalmente dalla attività[1] del radiofarmaco somministrato. Il range di attività di quest'ultimo, somministrato per un dato scopo, varia fra i diversi dipartimenti di un piccolo fattore - di solito un fattore 3 tra i valori più alti e quelli più bassi. In diversi paesi sono stati fissati livelli di riferimento o livelli raccomandati il cui superamento dovrebbe essere di solito evitato nell'esame di un individuo di dimensione standard.

(76) Ci sono anche regole riconosciute (formule) per la modificazione dell'attività in funzione della massa del corpo e per ridurre l'attività somministrata ai bambini rispetto a quella degli adulti. Le dosi efficaci tipiche ai pazienti in medicina nucleare diagnostica sono simili a quelle osservate nella diagnostica a raggi x (vedi Tabella 2). Le corrette procedure ed il rispetto dei principi di garanzia e controllo della qualità assicurano un elevato rapporto beneficio/rischio per gli esami giustificati in modo appropriato.

(77) Durante la gravidanza, le indagini che utilizzano radiofarmaci dovrebbero essere gestite in un modo simile alle procedure radiografiche normali. Di conseguenza, dovrebbero essere eseguite soltanto se nessun metodo diagnostico alternativo è disponibile e se le indagini non possono essere ritardate fino a dopo il parto. Per evitare un danno importante alla tiroide fetale *è controindicata qualsiasi procedura con utilizzo di ioni liberi* ^{131}*I - anche con piccole attività* – ad iniziare dalla 10ª-12ª settimana di gravidanza (a partire dalle quali la tiroide fetale diventa funzionante).

(78) Le donne in allattamento possono essere studiate con radiofarmaci. Ci sono alcuni radiofarmaci ad emivita relativamente più lunga e che sono escreti nel latte [1]materno (come lo Iodio-131). Dopo somministrazione di tali radiofarmaci, l'allattamento deve essere interrotto per evitare il trasferimento al bambino. Ci sono, tuttavia altri radionuclidi con emivita più breve (come la maggior parte dei composti del tecnezio-99m) che possono non richiedere la sospensione dell'allattamento o richiederla soltanto per alcune ore o per un giorno.

[1] Attività - numero di disintegrazioni nucleari al secondo (dps) in un dato campione. Utilizzato come misura di quantità di sostanze radioattive, in questo caso di radiofarmaci somministrati a pazienti. L'unità è il becquerel che è 1 dps. Un megabecquerel (MBq) è 1 milione di dps.

15. Cosa si può fare per ridurre il rischio di radiazione durante la radioterapia?

(79) La radioterapia attuata sulla base di appropriate indicazioni è spesso un modo efficace per prolungare la vita di un paziente o per ridurre le sue sofferenze quando è possibile soltanto una terapia palliativa, migliorando così la qualità della vita dei pazienti stessi. Raggiungere questo risultato richiede i più elevati livelli di prestazione (accuratezza della dose somministrata) per ogni singolo paziente, sia nella pianificazione dell'irradiazione che nella sua effettuazione.

(80) L' efficace eradicazione di un tumore maligno attraverso la radioterapia richiede dosi assorbite elevate sul tessuto bersaglio (tumore) con un successivo rischio (di solito basso) di complicanze a lungo termine.

(81) In realtà, mentre la giustificazione per la radioterapia in generale non può essere messa in discussione nella maggior parte di casi, sforzi crescenti sono rivolti, in alcuni casi, a diminuire la dose somministrata e a ridurre i volumi irradiati. Questo è particolarmente vero per alcuni tipi specifici di tumore, come il morbo di Hodgkin e i tumori infantili, dove l'associazione quasi costante con la chemioterapia può permettere al radioterapista oncologo di ridurre la dose ed il volume irradiato e conseguentemente di ridurre gli effetti secondari negativi.

(82) In un gran numero di casi non è possibile diminuire la dose all'organo bersaglio senza contestualmente diminuire in modo inaccettabile i tassi di guarigione. Pertanto l'ottimizzazione della protezione dei pazienti è basata sul principio che la dose al bersaglio irradiato (tumore) deve essere tanto alta quanto è necessario per l'efficacia del trattamento, proteggendo contestualmente i tessuti sani nella massima misura possibile. A tal riguardo la terapia conformazionale ha grandemente aiutato.

(83) La decisione di iniziare un ciclo di radioterapia è presa in modo ottimale attraverso un gruppo multidisciplinare che comprende chirurghi, oncologi medici e radioterapisti oncologi. Tale gruppo dovrebbe confermare la giustificazione della procedura, l'assenza di trattamenti alternativi più utili e in generale individuare il modo ottimale di combinare le diverse tecniche (radioterapia, chirurgia e chemioterapia). Quando tale approccio multidisciplinare non è possibile, il radioterapista oncologo dovrebbe tenere presente i trattamenti alternativi o combinare le strategie del trattamento.

16. Le donne in gravidanza possono essere trattate con la radioterapia?

(84) Un tumore maligno in una donna in gravidanza può richiedere l'utilizzo della radioterapia nel tentativo di salvare la vita della paziente. Se il tumore è situato in una parte del corpo distante dall'utero, la terapia può essere effettuata con protezione sull'addome predisposta caso per caso. Se il fascio deve essere indirizzato in una zona più vicina al feto, ma senza irradiazione diretta, devono essere prese particolari precauzioni, ed un esperto in dosimetria dovrebbe effettuare le valutazioni di dose al feto prima di prendere una decisione sull'effettuazione della terapia stessa.

(85) L'irradiazione diretta dell'embrione (nelle settimane 3°-8° dopo la fecondazione) tramite il fascio primario comporterà invece valori di dose sostanzialmente superiori alle soglie per malformazioni di diversi organi, o del cervello (8° - 25° settimana), con conseguente ritardo mentale dopo la nascita. Questa irradiazione può determinare inoltre l'arresto della crescita fetale, anche se il trattamento avesse luogo nel terzo trimestre di gravidanza.

(86) Si dovrebbe anche ricordare che l'irradiazione del feto in tutti i trimestri della gravidanza porta ad un aumentato rischio di cancro nel nascituro nel primo o secondo decennio di vita, e a *dosi terapeutiche* questo rischio può essere rilevante. Pertanto, in considerazione di tutti gli aspetti sopramenzionati, potrà essere presa in considerazione una interruzione di gravidanza. Tale decisione dovrebbe essere basata sull'accurata valutazione del rischio connesso per il feto, che a sua volta richiede il calcolo della dose al feto da parte di un esperto di dosimetria. La stessa decisione dovrebbe essere presa dalle donne da trattare in collaborazione con il loro medico, con l'aiuto del partner e con il consiglio di altre persone vicine.

(87) Particolari e complessi problemi sorgono quando la radioterapia è eseguita in una donna all'inizio di una gravidanza non conosciuta. Il risultato è, a volte, una intensa irradiazione dell'embrione in un periodo in cui le malformazioni sono facilmente indotte (alla 3° settimana gestazionale o successivamente). Per evitare tali involontarie irradiazioni è necessario eseguire i test di gravidanza per evidenziare, o escludere, una gravidanza prima di intraprendere la radioterapia.

(88) La terapia dell'ipertiroidismo con ^{131}I in una donna in gravidanza è tassativamente controindicata a causa non solo della possibilità della irradiazione esterna del feto ma principalmente a causa del fatto che lo ioduro radioattivo entra nella circolazione fetale attraverso la placenta e viene successivamente assorbimento dalla sua tiroide. La ghiandola potrebbe essere distrutta dalla radiazione beta emessa dal radionuclide assorbito (^{131}I). Dovrebbero pertanto essere usati, se possibile, altri metodi di trattamento fino al parto.

(89) In caso di diagnosi di cancro tiroideo con metastasi in una donna in gravidanza, il trattamento con ^{131}I, se non può essere ritardato dopo il parto, non è compatibile con la continuazione della gravidanza.

17. Il trattamento di pazienti con le radiazioni può mettere in pericolo altre persone?

(90) Un paziente può essere esposto alle radiazioni per scopi medici per mezzo di una sorgente esterna al paziente stesso (ad esempio una apparecchiatura a raggi x per diagnosi o un acceleratore lineare per radioterapia). Indipendentemente da quanta dose ha ricevuto, il paziente non diventa radioattivo e non emette radiazioni. Di conseguenza non rappresenta alcun rischio di irradiazione per la sua famiglia o per altri soggetti.

(91) L'altro modo attraverso il quale viene somministrata una dose di radiazioni per scopi medici è quella di introdurre materiale radioattivo nel paziente. In questi casi il paziente stesso emetterà radiazioni. Per gli esami *diagnostici* di medicina nucleare (come la scintigrafia ossea o della tiroide) la quantità di radioattività iniettata è piccola e tali pazienti non rappresentano alcun rischio per la loro famiglia o per il pubblico. Tali pazienti sono dimessi immediatamente dopo la procedura.

(92) I pazienti possono essere sottoposti a *radioterapia* attraverso una iniezione di radiofarmaco o il posizionamento di sorgenti radioattive direttamente nel tumore. Tali pazienti possono o non possono rappresentare un rischio per gli altri in relazione potere di penetrazione della radiazione emessa dal radionuclide. Alcune radiazioni sono scarsamente penetranti (come quelle emesse dallo ^{125}Iodio per impianti prostatici). Tali pazienti vengono dimessi. Altri sottoposti a impianti di ^{192}Iridio o di ^{137}Cesio devono rimanere in ospedale fino a quando le sorgenti saranno rimosse. In questo caso le radiazioni, sufficientemente penetranti, determineranno una limitazione alla visita di questi pazienti.

(93) Pazienti trattati con alte attività di ^{131}I per cancro della tiroide, o in alcuni casi per ipertiroidismo, o pazienti con impianto permanente di sorgenti radioattive (categoria speciale di brachiterapia) rappresentano dei casi particolari. Una volta a casa dopo il ricovero possono rappresentare un qualche rischio – per quanto minimo - per i membri della loro famiglia se non osservano le specifiche regole di comportamento in tali situazioni. Lo specialista responsabile della gestione della terapia deve dare indicazioni a questi pazienti per evitare lo stretto contatto del corpo con i bambini e per altre precauzioni necessarie.

18. Fonti di informazioni suggerite

Internet offre molte sorgenti di informazioni aggiuntive. Non è possibile darne qui una lista esaustiva. Un limitato numero di siti vengono qui riportati come punti di partenza per ricerche aggiuntive:

Commissione Europea (pagine di radioprotezione)
europa.eu.int/comm/environment/radprot
International Atomic Energy Agency (medical pages) – www.naweb.iaea.org/nahu
International Commission on Radiological Protection – www.icrp.org
World Health Organization – www.who.int

DOCUMENTO DI CONSENSO INTERSOCIETARIO

POSIZIONE DI AIFM, SIRM E FASTeR SULL'USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI-X PER I PAZIENTI SOTTOPOSTI A ESAMI RADIOLOGICI

L'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) e la Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM) con l'appoggio della Federazione delle Associazioni Scientifiche dei Tecnici di Radiologia (FASTeR), condividono la seguente posizione relativamente all'uso dei dispositivi per la protezione individuale dei pazienti sottoposti a esami radiologici con raggi X.

L'IMPIEGO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI-X, ATTI A SCHERMARE IL FETO E LE GONADI DEL PAZIENTE DURANTE L'INDAGINE RADIOLOGICA A RAGGI X, DEVE ESSERE INTERROTTO COME PRATICA DI ROUTINE IN QUANTO PUÒ COMPROMETTERNE I BENEFICI.

L'affermazione è stata pubblicata nel mese di aprile 2019 dall'Associazione Americana di Fisica Medica (AAPM), condivisa dalle Società Nordamericane di Radiologia (ACR e RSNA) nonché da numerose altre società e organizzazioni, ed è ora da considerarsi recepita anche a livello italiano.

Le motivazioni che giustificano questo storico cambiamento nella gestione del paziente sono due, ovvero che:

1. le attuali evidenze scientifiche relative ai rischi derivanti dall'esposizione ai raggi X mostrano che il beneficio dovuto alla presenza della protezione è minimo o nullo;
2. l'uso di questi schermi può nascondere le informazioni anatomiche e/o interferire con il controllo automatico dell'esposizione di cui sono dotati i moderni sistemi di imaging radiologico compromettendo l'efficacia diagnostica e/o comportando un aumento ingiustificato della dose al paziente.

Volendo analizzare più approfonditamente queste due affermazioni, si può fare direttamente riferimento a quanto enunciato da AAPM nello statement del 2019 qui di seguito brevemente riassunto e consultabile al link https://www.aapm.org/org/policies/details.asp?id=468&type=PP (ultimo accesso 28/07/2020).

1. **La protezione del feto e delle gonadi fornisce benefici trascurabili o nulli per la salute dei pazienti.**

   a) ***Le dosi di radiazione utilizzate nella diagnostica per immagini non sono associate a danni misurabili alle gonadi o al feto.*** La principale preoccupazione legata all'esposizione alle radiazioni degli organi riproduttivi era un aumento del rischio di effetti sulla progenie; tuttavia, secondo la Pubblicazione 103 della Commissione internazionale sulla radioprotezione (ICRP) del 2007, "nessuno studio sull'uomo fornisce prove dirette di un eccesso di malattie ereditarie associato alle

radiazioni". Per quanto concerne l'irradiazione del feto, la recente letteratura scientifica riporta che, a meno di alcune eccezioni, le dosi derivanti dagli esami radiologici, inclusa la Tomografia Computerizzata (TC), danno origine a una dose molto più bassa di quella associata al possibile danno fetale. Qualora si renda pertanto necessario e indispensabile eseguire un esame TC nelle pazienti gravide, le protezioni per il feto non vanno comunque utilizzate.

b) ***La schermatura del paziente è inefficace nel ridurre la radiazione diffusa all'interno del paziente stesso.*** Infatti, la dose assorbita agli organi interni che si trovano al di fuori del campo di acquisizione dell'immagine a raggi X, deriva principalmente dai fotoni diffusi all'interno del corpo sui quali la protezione in superficie non ha alcun effetto.

2. **L'uso della protezione al feto e alle gonadi può influire negativamente sull'efficacia dell'esame.**
   a) ***La schermatura può nascondere l'anatomia, rendendo necessaria la ripetizione dell'esame o compromettendo le informazioni diagnostiche.*** La schermatura posizionata all'interno del campo visivo dell'immagine può nascondere l'anatomia o una patologia importante o, ancora, generare artefatti rendendo necessaria la ripetizione dell'esame con un aumento sostanziale della dose. Le evidenze mostrano che questo è un problema più comune di quanto si pensi normalmente.
   b) ***La schermatura può influire negativamente sul controllo automatico dell'esposizione e sulla qualità dell'immagine.*** Tutti i moderni sistemi di imaging a raggi X utilizzano il controllo automatico dell'esposizione e la presenza di schermature nel campo di acquisizione dell'immagine può aumentare drasticamente l'emissione di raggi X, aumentare la dose di radiazioni al paziente e degradare la qualità dell'immagine.

I progressi tecnologici e le attuali evidenze dei rischi derivanti dall'esposizione ai raggi X ci impongono quindi di riconsiderare l'efficacia delle schermature in oggetto, il cui uso è stato per decenni considerato coerente con il principio ALARA e quindi una buona pratica.

Infine, si raccomanda che i programmi di formazione dei medici radiologi e dei tecnici di radiologia forniscano informazioni sull'utilità limitata e sui potenziali inconvenienti della protezione al feto e alle gonadi.

Per maggiori informazioni si veda il documento allegato:

Schermature per le gonadi del paziente e per il feto in diagnostica per immagini, Domande frequenti (FAQ).

Bibliografia di riferimento:

1. ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37.
2. RM Marsh and MS Silosky. Patient shielding in diagnostic imaging: Discontinuing a Legacy Practice (2019) AJR; 212:1-3.
3. L Yu, MR Bruesewitz, TJ Vrieze, CH McCollough. Lead shielding in pediatric chest CT: Effect of apron placement outside the scan volume on radiation dose reduction (2019) AJR;212(1):151-156.
4. KJ Strauss, EL Gingold, DP Frush. Reconsidering the Value of Gonadal Shielding During Abdominal/Pelvic Radiography (2017) JACR;14(12):1635-1636.
5. SL Fawcett and SJ Barter. The use of gonad shielding in paediatric hip and pelvis radiographs (2009) BJR; 82: 363-370.
6. MJ Frantzen, S Robben, AA Postma, et al. Gonad shielding in paediatric pelvic radiography: disadvantages prevail over benefit (2012) Imaging Insights; 3(1): 23-32.
7. MC Lee, J Lloyd, MJ Solomito. Poor utility of gonadal shielding for pediatric pelvic radiographs (2017) Orthopedics; 40(4): e623-e627.
8. Committee opinion no. 723: Guidelines for diagnostic imaging during pregnancy and lactation. Obstet Gynecol. 2017;130(4):933-934.
9. P. Vock. Clinical perspective on diagnostic X-ray examinations of pregnant patients – What to take into account. Physica Medica 43 (2017) 165–171
10. ACR-AAPM-SIIM-SPR Practice Parameter for Digital Radiography. Resolution 40 (2017).
11. ACR-SPR Practice Parameter for Imaging Pregnant or Potentially Pregnant Adolescents and Women with Ionizing Radiation. Resolution 39 (2018).

Il presente documento è stato stilato da:

Daniela Origgi		AIFM
Veronica Rossetti		AIFM
Sergio Salerno		SIRM

ed è stato condiviso e approvato dai Consigli Direttivi e dai Presidenti:

Michele Stasi		AIFM
Roberto Grassi		SIRM
Stefano Durante		FASTeR

30 luglio 2020

ALLEGATO AL DOCUMENTO DI CONSENSO INTERSOCIETARIO

POSIZIONE DI AIFM, SIRM E FASTeR SULL'USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ANTI-X PER I PAZIENTI SOTTOPOSTI A ESAMI RADIOLOGICI

Schermature per le gonadi del paziente e per il feto in diagnostica per immagini

Domande frequenti (FAQ)

Questo documento, tratto da quello di FAQ americano (1), contiene una serie di domande frequenti che dovrebbero rispondere ai dubbi più comuni di operatori sanitari, pazienti adulti, genitori o persone che forniscono assistenza ai pazienti pediatrici durante un esame radiologico.

I reparti di radiologia diagnostica possono utilizzare queste FAQ per stilare il proprio protocollo interno di lavoro, fondamentale affinché il cambiamento nella pratica sia adottato in maniera coerente; l'incoerenza nell'uso dei dispositivi di protezione anti-X può infatti indurre il paziente a pensare che il non impiego di tali dispositivi sia una mancanza di buona pratica.

1. Non si dovrebbero proteggere le gonadi, specialmente nei bambini, per ridurre al minimo il rischio di danni genetici nelle generazioni future?

La protezione delle gonadi è stata introdotta nella pratica clinica oltre 70 anni fa, quando si credeva che esporre le gonadi alle radiazioni avrebbe potuto danneggiare le cellule riproduttive, come le cellule che producono spermatozoi e ovociti, causando danni alla futura progenie dei pazienti (2). Tuttavia, questi effetti genetici non sono stati osservati nell'uomo neanche 3 o 4 generazioni dopo i bombardamenti atomici (3), ovvero su individui che avevano assorbito dosi di radiazione molto più elevate di quelle impiegate nella *diagnostica per immagini.* Le organizzazioni internazionali di radioprotezione hanno ridotto il peso del fattore di rischio per le gonadi in ogni revisione dei fattori di rischio per i tessuti, fin da quando questi sono stati introdotti la prima volta nel 1977 (4,5).

Quindi: *non vi è alcun vantaggio nel posizionare le schermature su testicoli e ovaie in quanto le cellule riproduttive sono molto meno sensibili alle radiazioni di quanto pensassimo e non ci sono prove che le radiazioni utilizzate in diagnostica per immagini le danneggino.*

2. Non dovremmo continuare a proteggere le gonadi in modo da non aumentare il rischio di infertilità?

La quantità di radiazione necessaria per causare infertilità è 100 volte più elevata rispetto alla dose richiesta per un esame radiologico (5). Ad esempio, la dose alle gonadi dovuta a una radiografia del bacino è inferiore a 0,8 mGy per un ragazzo e inferiore a 0,3 mGy per una ragazza. Le dosi alle gonadi dei neonati che effettuano una radiografia sono inferiori di circa il 90% rispetto a quelle dei ragazzi

(6). Per confronto, la fertilità maschile non è alterata al di sotto di una dose acuta di 150 mGy. La sterilità permanente nei maschi non si verifica al di sotto di 3500 mGy. La fertilità femminile non è alterata per dosi inferiori a 2500 mGy (5).

Quindi: *la dose richiesta per causare infertilità è molto più elevata di quella utilizzata durante gli esami di imaging radiologico.*

3. Perché non dovremmo più proteggere i pazienti regolarmente?

Qualsiasi riduzione di esposizione dovuta alla presenza di una schermatura anti-X è trascurabile rispetto alla dose generata dalla radiazione diffusa all'interno del corpo del paziente. Le schermature anti-X fanno poco o nulla a beneficio del paziente (7-11). Come in altre aree della medicina, l'uso di tali schermature per il paziente deve essere valutato considerando il rapporto rischio-beneficio. Ad esempio, ogni volta che ne viene utilizzata una, esiste il rischio che questa copra e nasconda parti di anatomia fondamentali per una accurata diagnosi (6,12-24). Poiché la schermatura può introdurre questi rischi a fronte di poco o nessun beneficio per il paziente, dovremmo interromperne l'uso routinario.

Quindi: *le schermature possono coprire parti del corpo che il medico deve poter vedere. Se ciò accade, potrebbe essere necessario ripetere la radiografia.*

4. Perché lo stiamo facendo ora?

I progressi tecnologici nell'imaging radiologico, come per esempio i rivelatori più performanti, hanno notevolmente ridotto la quantità di radiazione necessaria per ottenere un'immagine di qualità. Tuttavia, alcune delle funzionalità delle moderne apparecchiature per imaging (come il controllo automatico dell'esposizione) non rispondono correttamente quando la schermatura di piombo si trova sul percorso dei raggi X (25). Inoltre, grazie alla comunità scientifica che continua ad approfondire la conoscenza sulle conseguenze dell'interazione delle radiazioni con il corpo umano, ci si è resi conto che il rischio derivante dalla maggior parte degli esami radiologici è o troppo piccolo per essere determinato o, forse, addirittura nullo. Questi progressi hanno reso la schermatura del paziente una pratica che introduce più rischi che benefici.

Quindi: *il cambiamento nella pratica è dovuto ai progressi tecnologici nell'imaging radiologico e a una migliore comprensione delle conseguenze dell'interazione delle radiazioni con il corpo umano.*

La maggior parte delle moderne apparecchiature a raggi X possono determinare automaticamente la quantità di radiazioni da utilizzare in relazione alla regione corporea presa in esame, e la presenza di una protezione individuale piombo-equivalente nel campo di vista potrebbe comportare un aumento significativo ed ingiustificato della dose al paziente.

5. Dobbiamo ancora schermare pazienti pediatrici o donne in stato di gravidanza?

Le schermature per il feto e per le gonadi non devono essere usate, indipendentemente dall'età del paziente, dal sesso o dallo stato di gravidanza. In particolari circostanze, come nel caso di pazienti o genitori molto ansiosi, potrebbero però venire comunque impiegate. Per esempio, se una donna incinta con sospetto di embolia polmonare si rifiuta di eseguire un esame radiologico senza

schermature, allora la protezione del feto può essere utilizzata in quanto il beneficio di poter effettuare una diagnosi tempestiva supera il rischio dell'utilizzo delle schermature.

6. I pazienti, e specialmente i genitori dei pazienti pediatrici, si aspettano che le schermature vengano usate. Dobbiamo continuare a utilizzarle, poiché questo fa sentire i pazienti più sicuri?

La pratica clinica deve essere basata sulla migliore e più recente evidenza scientifica. Anche se i pazienti si aspettano di venir schermati, perché questa è stata la buona pratica per decenni, dobbiamo spiegare loro che i benefici delle schermature sono trascurabili e quindi non c'è nessun reale vantaggio a continuare con questa pratica. Inoltre si aggiunge il rischio, seppur basso, di compromettere l'esame nel caso in cui la schermatura entrasse nel campo di vista del fascio radiogeno.

Nella maggior parte delle situazioni, è appropriato per i medici radiologi e/o i tecnici di radiologia spiegare ai pazienti perché schermare non sia raccomandato.

Se il paziente o i parenti insistessero nel richiedere l'utilizzo delle schermature, il medico radiologo valuterà le decisioni da assumere.

Nel caso se ne decida comunque l'utilizzo, il tecnico di radiologia farà attenzione a posizionarle correttamente in modo che l'esame possa essere eseguito senza comprometterne la qualità dell'immagine, né aumentare la dose totale. Quando si propongono delle regole per smettere di utilizzare le schermature per le gonadi o il feto è importante riconoscere che possono esserci situazioni che richiedono il giudizio professionale a seconda del singolo paziente e della circostanza.

7. E per le donne in gravidanza? Potrebbe anche una piccolissima dose di radiazioni danneggiare il feto?

Con poche eccezioni, l'esposizione alle radiazioni di una radiografia, di un'acquisizione TC, o di un esame di medicina nucleare espongono a una dose molto più bassa rispetto a quella che potrebbe indurre un danno fetale (26). Questo vale anche per una TC dell'addome e della pelvi. Se invece il feto si trova al di fuori del campo di vista dell'immagine, la dose al feto sarà inferiore a 1 mGy, che è circa pari alla dose annua del fondo naturale, a cui il feto è esposto durante la gestazione (27). È questa l'esposizione al feto nel caso per esempio di una CT del torace alla mamma.

Quindi: *nella maggior parte dei casi, la quantità di radiazione impiegata negli esami di imaging è molto inferiore alla quantità di radiazione che è noto possa causare danni al feto. Le schermature non ridurrebbero la quantità di radiazioni al bambino, ma potrebbero coprire parti del corpo della mamma, che il medico ha necessità di vedere.*

8. Noi lavoratori, dobbiamo continuare ad indossare i camici piombati?

Assolutamente sì. Se sei un lavoratore che lavora in una zona classificata con rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti (per esempio una sala per esami radiologici) sai benissimo che gli standard di sicurezza sul lavoro e la normativa vigente prevedono che i lavoratori debbano intraprendere tutte le azioni necessarie a limitare la loro esposizione occupazionale. Queste azioni includono: limitare il tempo di esposizione alle sorgenti radiogene, massimizzare la distanza dalla sorgente radiogena, proteggersi dalla sorgente radiogena utilizzando le schermature anti X. Le schermature possono

essere le finestre o le pareti piombate delle sale RX o i dispositivi di protezione individuale come i camici anti X. Questi metodi, accettati universalmente per limitare l'esposizione dei lavoratori alle radiazioni, non impattano in nessun modo sulle raccomandazioni di non utilizzo delle schermature nei pazienti.

9. Perché se mio figlio deve fare un esame non è protetto, ma a me viene richiesto di indossare un grembiule di materiale piombo equivalente mentre sono nella sala esame con lui?

Il medico radiologo vuole un'immagine che gli permetta di vedere meglio cosa sta succedendo all'interno del corpo di tuo figlio. Questo espone tuo figlio a una piccola dose di radiazioni. Il medico radiologo ha valutato i benefici ed i rischi per il bambino ed ha deciso che il vantaggio di avere le informazioni dall'immagine è molto più alto del rischio derivante dalle radiazioni, che è molto piccolo o nullo. Poiché non sei tu a dover effettuare l'esame, non è necessario che tu riceva alcuna radiazione e quindi ti verrà richiesto di indossare un camice di materiale piombo equivalente per assicurarti di non ricevere alcuna dose.

10. Anche se la dose di un esame RX è bassa, cosa possiamo dire dei pazienti che sono sottoposti a molti esami ai raggi X durante la loro vita?

Le cellule sane hanno meccanismi di riparazione in grado di proteggerle da piccole dosi di radiazione (28). Si sfruttano questi meccanismi riparativi in radioterapia, dove i trattamenti sono impostati con sessioni multiple di trattamento. Per esempio, il trattamento radioterapico per la mammella può consistere di 25 sedute durante ciascuna delle quali vengono erogati 2000 mGy, invece che un'unica sessione da 50.000 mGy. Questo perché rilasciando una dose in piccole quantità su un lungo periodo di tempo, invece che tutta in una volta, si consente un recupero maggiore di tessuti sani, uccidendo le cellule tumorali. Pertanto c'è l'evidenza che il rischio di esami multipli non è cumulativo.

11. In alcune immagini RX l'anatomia del paziente è visibile anche al di fuori della collimazione del fascio. Vuol dire che sono comunque esposti?

Spesso, un segnale sfumato può essere visto al di fuori del campo di collimazione del fascio. Tale segnale è dovuto alla radiazione che, attraversando l'anatomia all'interno del campo collimato, viene diffusa all'interno del paziente stesso e può poi raggiungere parti del rivelatore che sono al di fuori del campo di vista. Bisogna precisare che la dose ai tessuti all'esterno del campo di vista è molto bassa, da 100 a 1000 volte inferiore alla dose al corpo all'interno del campo di vista. Questa piccola quantità di radiazione, al di fuori del campo di vista, non giustificherebbe l'utilizzo delle schermature per il paziente.

12. Le schermature piombate "intrappolano" le radiazioni?

No. Il piombo o i materiali piombo-equivalenti utilizzati nei camici anti X, attenuano molto bene le radiazioni. Una piccola parte può venir retro-diffusa dal paziente, ma la dose da essa derivante è così bassa che può essere considerata trascurabile (meno di 0,001 mGy, equivalente a qualche ora di esposizione alla radiazione naturale) (29).

Bibliografia

1. *Patient Gonadal and Fetal Shielding in Diagnostic Imaging Frequently Asked Questions from https://www.aapm.org/org/policies/documents/CARES_FAQs_Patient_Shielding.pdf*
   (Ultimo accesso 28/07/2020)
2. *Code of Federal Regulations Title 21 - Sec. 1000.50. Recommendation for the use of specific area gonad shielding on patients during medical diagnostic x-ray procedures. 21 C.F.R. §1000.50 (1976)*
3. *Okubo, T. (2012). Long-term epidemiological studies of atomic bomb survivors in Hiroshima and Nagasaki: study populations, dosimetry and summary of health effects. Radiation Protection Dosimetry, 151(4), 671–673.*
4. *ICRP, 1977. Recommendations of the ICRP. ICRP Publication 26. Ann. ICRP 1 (3).*
5. *ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4).*
6. *Frantzen, M. J., Robben, S., Postma, A. A., Zoetelief, J., Wildberger, J. E., & Kemerink, G. J. (2012). Gonad shielding in paediatric pelvic radiography: disadvantages prevail over benefit. Insights Imaging, 3, 23–32.*
7. *Choi, J. W., Lee, S. Y., Kim, J. H., et al. (2018). Iterative Metallic Artifact Reduction for In-Plane Gonadal Shielding during Computed Tomographic Venography of Young Males. Journal of Computer Assisted Tomography, 42(2), 269–276.*
8. *Clancy, C. L., O'reilly, G., Brennan, P. C., & Mcentee, M. F. (2009). The effect of patient shield position on gonad dose during lumbar spine radiography. Radiography, 16, 131–135.*
9. *Dauer, L. T., Casciotta, K. A., Erdi, Y. E., & Rothenberg, L. N. (2007). Radiation dose reduction at a price: the effectiveness of a male gonadal shield during helical CT scans. BMC Medical Imaging, 7(5).*
10. *Phelps, A. S., Gould, R. G., Courtier, J. L., Marcovici, P. A., Salani, C., & MacKenzie, J. D. (2016). How Much Does Lead Shielding during Fluoroscopy Reduce Radiation Dose to Out-of-Field Body Parts? Journal of Medical Imaging and Radiation Sciences, 47, 171–177.*
11. *O'Conner, M., Arrigo, A., Kierans, Z., et al. (2018). An Analysis of Breast and Gonad Lead Shielding Effectiveness in Abdominal AP Radiography: A Phantom Study. In A. Heij-Meijer, C. Buissink, & P.Hogg (Eds.), OPTIMAX 2018: A focus on Education in Radiology (pp. 125–142).*
12. *Fawcett, S. L., & Barter, S. J. (2009, May). The use of gonad shielding in paediatric hip and pelvis radiographs. British Journal of Radiology, Vol. 82, pp. 363–370.*
13. *Gul, A., Zafar, M., & Maffulli Nicola. (2005). Gonadal Shields in Pelvic Radiographs in Pediatric Patients. Bulletin of the Hospital for Joint Diseases, 63(1–2), 13–14.*
14. *Gürsu, S., Gürsu, T., Çamurcu, Y., Yıldırım, T., Gürsu, A., & Şahin, V. (2013). Efficacy of gonadal shielding in pediatric pelvis X-rays. Joint Diseases and Related Surgery, 24(2), 87–90.*
15. *Karami, V., Zabihzadeh, M., & Shams, N. (2017). Gonad Shielding during Pelvic Radiography: A Systematic Review and Meta-Analysis. Archives of Iranian Medicine, 20(2), 113–123.*
16. *Kenny, N., & Hill, J. (1992). Gonad protection in young orthopaedic patients. BMJ, 304, 1411–1413.*
17. *Kumar, A., Chau, W. W., Hung, -H, Wong, -T, Ng, B. K. W., & Cheng, J. C. Y. (2018). Gonadal shield: is it the Albatross hanging around the neck of developmental dysplasia of the hip research? Journal of Children's Orthopaedics, 12, 606–613.*

18. *Lee, M. C., Lloyd, J., & Solomito, M. J. (2017). Poor Utility of Gonadal Shielding for Pediatric Pelvic Radiographs. Orthopedics, 40(4), e623–e627.*
19. *Liakos, P., Schoenecker, P. L., Lyons, D., & Gordon, J. E. (2001). Evaluation of the efficacy of pelvic shielding in preadolescent girls. Journal of Pediatric Orthopaedics, 21(4), 433–435.*
20. *Parker, S., Nagra, N. S., Kulkarni, K., Pegrum, J., Barry, S., Hughes, R., & Ghani, Y. (2017). Inadequate pelvic radiographs: implications of not getting it right the first time. Ann R Coll Surg Engl, 99, 534– 539.*
21. *Tsai, Y.-S., Liu, Y.-S., Chuang, M.-T., Wang, C.-K., Lai, C.-S., Tsai, H.-M., … Lu, C.-H. (2014). Shielding during X-ray examination of pediatric female patients with developmental dysplasia of the hip. J. Radiol. Prot, 34, 801.*
22. *Sikand, M., Stinchombe, S., & Livesley, P. (2003). Study on the Use of Gonadal Protection Shields During Paediatric Pelvic X-rays. Ann R Coll Surg England, 85, 422–425.*
23. *Wainwright, A. (2000). Medical audit Shielding reproductive organs of orthopaedic patients during pelvic radiography. Ann R Coll Surg Engl, 82, 318–321.*
24. *Warlow, T., Walker-Birch, P., & Cosson, P. (2014). Gonad shielding in paediatric pelvic radiography: Effectiveness and practice. Radiography, 20, 178–182.*
25. *Kaplan, S. L., Magill, D., Felice, M. A., Xiao, R., Ali, S., & Zhu, X. (2018). Female gonadal shielding with automatic exposure control increases radiation risks. Pediatric Radiology, 48, 227–234.*
26. *ACOG. (2017). ACOG Committee Opinion Number 723: Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation.*
27. *Brent, R. L., Frush, D. P., Harms, et al. (2013). Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements.*
28. *NCRP (2012). National Council in Radiation Protection and Measurements. Uncertainties in the Estimation of Radiation Risks and Probability of Disease Causation, NCRP Report No. 171 (National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, MD)*
29. *Silosky, M.S. (2019). Can lead aprons used for patient shielding reflect X-rays back toward the patient? AJR, 213(2).*

DOCUMENTO CONGIUNTO SIRM-AIFM-FASTeR
(2022)

RESPONSABILITÀ E RUOLI NELL'IMPIEGO COMPLEMENTARE DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI IN OTTEMPERANZA AL D.LGS. 101/20

Autori
SIRM: Claudio Granata, Luigi Bonasera, Roberto Grassi
AIFM: Michele Stasi, Daniela Origgi
FASTeR: Moreno Zanardo, Roberto Gerasia, Patrizia Cornacchione

Premessa

Il D.Lgs. 101/20 "Attuazione della Direttiva Europea 2013/59/EURATOM" abroga e sostituisce sia il D.Lgs 230/95 e smi, sia il D.Lgs 187/00, facendo confluire in un unico dispositivo legislativo le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti. Il D.Lgs. 101/20 disciplina, pertanto, sia le **esposizioni mediche,** sia le esposizioni **professionali e della popolazione.**
Con riferimento alle esposizioni mediche, contenute nel Titolo XIII, la norma prevede novità importanti circa i requisiti riguardanti le informazioni da dare ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici, la gestione delle apparecchiature nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose, introducendo altresì una chiara identificazione dei requisiti, dei compiti e delle responsabilità dei professionisti coinvolti nella radioprotezione del paziente, in accordo con i requisiti nazionali.

Per le motivazioni sopra riportate, la **Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM)**, l'**Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria (AIFM)** e la **Federazione delle Associazioni Scientifiche dei Tecnici di Radiologia (FASTeR)** hanno ritenuto opportuno esprimere una posizione comune sull'utilizzo di apparecchiature radiologiche per l'uso complementare all'attività clinica.

Introduzione

L'attività radiodiagnostica complementare è definita all'art. 7 definizione 8 del D.Lgs. 101/20:
"Attività radiodiagnostiche complementari": attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;

Inoltre, l'art. 159 al comma 13 chiarisce che "*Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica. Nell'ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici*".

Partendo quindi dalle definizioni della norma, sopra riportate, l'attività radiodiagnostica complementare, con le caratteristiche fondanti di contestualità, integrazione ed indilazionabilità, si esprime in diverse branche della medicina, tra le quali: odontoiatria, ortopedia, cardiologia (in particolare emodinamica ed elettrofisiologia), chirurgia generale e vascolare, endoscopia.

Risultano ammesse, in attività radiodiagnostiche complementari, solo le pratiche che per la loro caratteristica possono costituire un valido **ausilio diretto e immediato** per il medico specialista, dovendo presentare i requisiti funzionali e temporali risultando, «**contestuali», «integrate» ed «indilazionabili**» rispetto allo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina specialistica. Si deve intendere a tal fine, secondo l'uso comune, per "contestuale", tutto quello che avviene nell'ambito della prestazione specialistica stessa e ad essa direttamente rapportabile. La «contestualità» rispetto all'espletamento della procedura specialistica interessa pertanto sia l'ambito temporale in cui si sviluppa la prestazione strumentale, sia l'ambito funzionale direttamente riconducibile al soddisfacimento delle finalità della stessa prestazione.

Per risultare «integrato» l'uso della pratica complementare deve essere connotato dalla condizione di costituire un elemento di ausilio alla prestazione stessa, in quanto in grado di apportare elementi di necessario miglioramento o arricchimento conoscitivo, utili a completare e/o a migliorare lo svolgimento dello stesso intervento specialistico di carattere strumentale.

Sotto il profilo temporale la pratica complementare deve risultare non dilazionabile in tempi successivi rispetto all'esigenza di costituire un ausilio diretto ed immediato al medico specialista o all'odontoiatra, per l'espletamento della procedura specialistica, dovendo come prescritto dalla normativa risultare sotto tale profilo «indilazionabile» rispetto all'espletamento della procedura stessa, per risultare utile.

Tutti questi aspetti sono stati ribaditi nella sentenza della Corte Suprema di Cassazione n. 1387/2022 del 14/09/2022 che considera giustificata la pratica diagnostica complementare svolta dal medico specialista o dall'odontoiatra solo se seguita da una immediata e documentata procedura specialistica (piano terapeutico o svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina), confermando così il carattere contestuale, indilazionabile e integrato della pratica stessa. La sentenza citata ricorda anche che la disciplina sanzionatoria è maggiormente afflittiva, in base al D.Lgs.vo 101/2020, rispetto a quanto previsto nel D. Lgs.vo 187/2000, prevedendo una pena detentiva fino ad un anno e un'ammenda fino a € 60.000 per chi contravvenga all'attuale normativa.

Alla attività complementare non segue mai il referto redatto dal medico specialista in radiodiagnostica, perché l'interpretazione delle immagini rimane nella **sola ed esclusiva responsabilità del medico specialista che ha condotto l'indagine radiologica in attività complementare**; quest'ultimo ne deve far comunque menzione nella relazione clinica da lui redatta, ha la responsabilità della dose erogata e della conservazione delle immagini prodotte.

Ruoli e Responsabilità

Il D.Lgs. 101/20 definisce ruoli e responsabilità in merito alla radioprotezione del paziente in modo molto chiaro e dettagliato. In particolare, l'art. 159 del D.Lgs. 101/20 chiarisce in modo inequivocabile le figure

professionali che devono essere coinvolte nelle esposizioni mediche, incluse quelle delle attività radiologiche complementari.

Le esposizioni mediche (art. 156 comma 2 del D.Lgs. 101/20) sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista, su richiesta motivata del medico prescrivente. Al medico specialista compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti (comma 1).

L'attività di refertazione è responsabilità esclusiva del medico specialista in radiodiagnostica nell'ambito di competenza (comma 2), altrimenti, in tutti i casi di attività complementare non segue referto, ma relazione clinica nel contesto della quale il medico specialista non radiologo esprime la sua interpretazione delle immagini prodotte.

Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa, così come nella definizione 4 dell'art. 7, sono definiti nell'ambito delle procedure disciplinate dalle linee guida di cui all'art. 161, comma 1 del D.Lgs. 101/20, in capo al medico specialista o al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM), oppure all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali (comma 3).

Così come già previsto dal precedente quadro normativo, il comma 4 invece obbliga l'esercente a nominare il Responsabile dell'Impianto Radiologico (RIR) e a fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.

Il RIR, così come nella definizione n. 121 dell'art. 7 deve essere necessariamente <u>un medico specialista in radiodiagnostica</u> (o un medico radioterapista o medico nucleare nelle discipline specifiche).

Nel caso di attività odontoiatrica, il RIR può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può invece assumere il ruolo di RIR anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare.

L'esercente garantisce (art. 159 comma 7) inoltre che sia coinvolto uno Specialista in Fisica Medica (SFM) e gli siano fornite le risorse necessarie allo svolgimento dell'attività di competenza. Il livello di coinvolgimento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare, l'esercente, avvalendosi del RIR per quanto di competenza, garantisce che lo SFM sia coinvolto nelle procedure speciali e nelle attività radiologiche specialistiche che comportano dosi elevate per il paziente, tra cui le procedure interventistiche, con tomografia computerizzata e quelle su pazienti pediatrici e abbia adeguato accesso alle apparecchiature per lo svolgimento di tutte le attività di competenza.

Nelle altre pratiche medico-radiologiche complementari e in quelle odontoiatriche lo SFM dovrà essere coinvolto per consultazioni e pareri sui problemi connessi alla radioprotezione nelle esposizioni mediche.

Il comma 8 prevede che il medico specialista, lo SFM e i professionisti sanitari direttamente coinvolti nelle procedure medico-radiologiche partecipano al processo di ottimizzazione, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze, in accordo alle procedure definite dalle linee guida di cui all'articolo 161, comma 1 del D.Lgs. 101/20.

Per quanto sopra esposto quindi, fatte salve le fattispecie sopra riportate, per le attività effettuate da altri medici specialisti nell'ambito della loro attività clinica con l'impiego delle radiazioni ionizzanti, deve essere nominato un medico radiologo come RIR.

Per quel che riguarda invece l'utilizzo dell'apparecchiatura radiologica a scopo complementare, esso è in capo al medico specialista e, in alternativa, non può che essere ricondotto al Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM). Già il profilo professionale tracciato dal D.M. 746/94 appariva sufficientemente chiaro, tanto da poter asserire una perfetta rispondenza fra le competenze lì indicate e quelle sviluppate durante un'attività radiodiagnostica complementare. **Il TSRM, infatti, rappresenta il professionista di collegamento tra il RIR, il medico specialista e lo SFM.**
A tal proposito, la Direttiva Europea 2013/59/EURATOM appare ancora più esplicita essendo frequenti i riferimenti a questa professione sanitaria: il "Considerando 29" indica le figure dei *"tecnici in radiologia interventistica e i tecnici in medicina radiodiagnostica e medicina nucleare e radioterapia";* tutto ciò in una logica in cui dette figure vengono inserite e devono rapportarsi con le figure mediche, con gli odontoiatri e con gli specialisti in fisica medica nell'ambito dell'attività radiologica e segnatamente nell'attività radiodiagnostica complementare; a questo riguardo, la Direttiva all'art. 61 fa esplicito riferimento all'utilizzo di *"attrezzature medico-radiologiche, tecniche pratiche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche di bambini e in quelle comportanti alti dosi come può avvenire nella radiologia interventistica"*.

Infine, secondo quanto all'art. 163 comma 7, anche le prove per la verifica del corretto funzionamento a intervalli regolari delle apparecchiature radiologiche vengono effettuate dal TSRM, o dallo SFM, sulla base delle indicazioni e del protocollo di esecuzione predisposti da quest'ultimo.

Consenso, dose e programma di garanzia di qualità

Come previsto dall'art. 157 del D.Lgs. 101/20, tutte le esposizioni mediche, incluse ovviamente quelle a scopo complementare, devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Il medico specialista ha la responsabilità clinica della giustificazione dell'esame. Il medico prescrivente e il medico specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

Il medico specialista si accerta che il paziente o il suo rappresentante riceva, o abbia ricevuto dal medico prescrivente, informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni devono essere ricevute da assistenti e accompagnatori (art. 159 comma 6).

Un consenso specifico deve essere previsto per esposizione del paziente sottoposto a procedure di radiologia interventistica, con tomografia computerizzata (TC), incluse TC volumetriche "Cone beam" utilizzate in ambito dentale, e pazienti in età pediatrica.

Per quel che riguarda la dose al paziente l'art. 160 individua nello SFM il professionista che ha *"in via esclusiva **la responsabilità della misura e della valutazione delle dosi assorbite dai pazienti** nell'ambito delle esposizioni di cui all'articolo 156, commi 2 e 3, nonché la responsabilità della scelta della strumentazione da impiegarsi nell'ambito della dosimetria sul paziente e dei controlli di qualità da effettuarsi sulle attrezzature medico-radiologiche".*

L'art. 163 prevede inoltre che su tutte le nuove TC e apparecchiature per radiologia interventistica installate dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. 101/20, debba essere prevista la presenza di sistemi che informino il medico specialista o il TSRM circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotta dall'apparecchiatura nel corso

della procedura (comma 15) e consentano, alla fine della procedura, di valutare la dose al paziente (comma 16), che siano presenti sistemi che ottimizzino la dose (comma 17) e che tutto sia registrato su supporti informatici (comma 18) al fine di un costante miglioramento radioprotezionistico della prestazione radiologica. La presenza di sistemi che consentano valutazione della dose è obbligatoria anche per tutte le altre apparecchiature radiodiagnostiche, installate dopo la pubblicazione del decreto. Nel caso di impossibilità tecnica, lo specialista in fisica medica deve individuare le procedure per fornire un adeguato indice di dose per il paziente standard (comma 19).

Nell'attività radiodiagnostica complementare, non essendoci un referto diagnostico, non è necessaria la comunicazione al paziente dell'informazione relativa all'esposizione e la relativa classe di dose dopo l'esame o la procedura radiologica o interventistica. Però è obbligatoria la registrazione, su supporti informatici, di tutti i parametri tecnici di ogni singola procedura radiologica come specificato nell'allegato XXIX del D.Lgs. 101/20, inclusa la dose dove possibile (art. 168 D.Lgs. 101/20). A tal proposito, in considerazione delle criticità tecniche, tecnologiche e procedurali legate all'eterogeneità dei sistemi informatici in radiologia, in assenza di sistemi di registrazione automatica della dose, è responsabilità del medico specialista, in collaborazione con lo SFM e il TSRM, registrare su supporto informatico i parametri tecnici e gli indici di dose di ogni singola procedura radiologica.

Tutte le attrezzature radiologiche in uso devono essere tenute sotto stretta sorveglianza, per quanto riguarda la radioprotezione del paziente e il principio di ottimizzazione. In particolare:

a) l'attuazione di programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità e la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;

b) l'effettuazione secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, delle prove di accettazione prima dell'entrata in uso, di corretto funzionamento a intervalli regolari e di corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;

c) la redazione di protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il RIR dovrà dare il giudizio di idoneità all'uso clinico in seguito al giudizio positivo della qualità tecnica espresso dallo SFM.

Il RIR, ai fini dell'ottimizzazione delle pratiche radiologiche, garantisce che si tenga conto dei **LDR per tutte le apparecchiature e pratiche radiologiche (incluse quelle interventistiche e dentali)**. Il RIR e lo SFM, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei LDR, secondo quanto indicato in allegato XXVI del D.Lgs. 101/20.

Esposizione odontoiatrica

Nel caso di esposizione radiologica in ambito odontoiatrico, il RIR può essere lo stesso esercente "*qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica*" come nel caso degli studi privati in cui è lo stesso esercente/odontoiatra (proprietario) a utilizzare le apparecchiature per effettuare attività di radiodiagnostica complementare. Nel caso invece non sia esercente, può assumere il ruolo di RIR anche il medico odontoiatra, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare.

L'art. 161 comma 2 prevede l'applicazione delle linee guida *"Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»"* pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 124 del 29 maggio 2010. L'obiettivo delle raccomandazioni è di fornire indicazioni per assicurare ai pazienti appropriate e adeguate prestazioni connesse all'uso della tecnologia TC volumetrica «Cone beam», al fine di evitare la possibilità di esecuzione di esami inappropriati o non ottimizzati. L'utilizzo della tecnica «Cone beam» per le diverse situazioni cliniche richiede un'attenta analisi dei suoi vantaggi e limitazioni, non potendo in nessuno caso essere minimizzati i rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti prodotti da tali sistemi, prendendo erroneamente a presupposto che la dose da essi impartita possa essere considerata trascurabile.

L'accettabilità dei rischi può essere considerata tale unicamente in relazione al rapporto rischio/beneficio valutato, per cui, tenuto conto anche dell'ampia variabilità della dose efficace impartita dalle diverse tecniche utilizzate, diventa fondamentale una scelta ottimizzata della tecnica impiegata. La TC volumetrica «*Cone Beam*» **deve essere effettuata nel pieno rispetto dei requisiti di giustificazione e deve essere gestita solamente da personale qualificato**, opportunamente formato e con adeguata esperienza, come richiesto dall'art. 162 del D.Lgs. 101/20, anche ai fini dell'ottimizzazione dell'esame. Tutti gli esami effettuati in attività di radiodiagnostica di ausilio al medico specialista o all'odontoiatra **devono risultare giustificati singolarmente, e pertanto devono risultare correttamente valutati i potenziali benefici al paziente rispetto ai possibili rischi**; a seguito di tale valutazione i vantaggi devono risultare superiori ai rischi, tenendo anche conto del possibile uso alternativo di tecniche che comportino una minore o nulla esposizione a radiazioni ionizzanti.

Negli esami eseguiti con TC volumetriche "*Cone Beam*" vi è obbligo di preventiva acquisizione del consenso informato scritto. In tale documento, devono essere portati a conoscenza del paziente in modo chiaro e facilmente comprensibile i rischi connessi all'esposizione a fronte dei benefici attesi; il documento deve altresì contenere una relazione clinica a motivazione dell'effettuazione dell'esame e le altre informazioni riguardanti la giustificazione della pratica e l'indicazione della dose che verrà somministrata. Una copia del consenso informato, sottoscritta dal paziente, dovrà essere consegnata, controfirmata dal medico specialista o dall'odontoiatra, allo stesso paziente, quale utile promemoria in relazione ad altri possibili accertamenti radiologici; l'originale dovrà essere conservato agli atti dal medico specialista o dall'odontoiatra.

Deve essere assicurata adeguata archiviazione e conservazione cartacea e/o informatica del consenso informato e delle immagini realizzate per un periodo di almeno 5 anni; deve essere assicurata la registrazione delle dosi su supporto informatico, di tutti gli esami eseguiti, così come previsto dall'art. 168 del D.Lgs. 101/20. Infatti, è previsto che l'esercente, il RIR, il medico specialista, il TSRM e lo SFM, per quanto di competenza, provvedono affinché le indagini e i principali parametri tecnici a esse relative siano registrati singolarmente su supporto informatico.

Deve essere effettuata **la consegna al paziente dell'iconografia completa dell'esame** (anche in formato digitale) necessaria per eventuale comparazione con esami precedenti o successivi, oltre che per valutazioni da parte di altri specialisti, nonché per motivi medico-legali.

L'effettuazione dell'esame per l'attività radiodiagnostica complementare dovrà essere assicurata direttamente da parte del medico specialista o dall'odontoiatra, opportunamente formato ed esperto, o preferibilmente, per gli aspetti pratici di esecuzione dell'indagine, avvalendosi del TSRM.

Deve essere assicurata la verifica periodica della dose somministrata e della qualità delle immagini, avvalendosi dello SFM nell'ambito del programma di garanzia della qualità.

Formazione

La presenza di personale qualificato e formato è fondamentale ai fini della radioprotezione del paziente. Per questo motivo la norma prevede che le Università debbano inserire l'attività didattica in materia di radioprotezione del paziente nell'esposizione medica quale insegnamento obbligatorio all'interno degli

ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia, di odontoiatria, di tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, e delle specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico.

Per quel che riguarda la formazione continua, viene inserita nel programma ECM dei professionisti sanitari con diverse percentuali obbligatorie. Sono introdotti specifici requisiti in termini di percentuale di crediti da conseguire nella specifica materia della radioprotezione del paziente, estesi anche ai medici di medicina generale al fine di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni. In particolare, si prevede che i crediti specifici in materia di radioprotezione debbano rappresentare almeno il 10% dei crediti complessivi previsti nel triennio per i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, i tecnici sanitari di radiologia medica, gli infermieri e gli infermieri pediatrici, e almeno il 15% dei crediti complessivi previsti nel triennio per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri che svolgono attività radiodiagnostica complementare.

Conclusioni

La presenza di personale qualificato e formato è fondamentale ai fini della radioprotezione del paziente. Per questo motivo il ruolo del Responsabile dell'Impianto Radiologico, dello Specialista in Fisica Medica e del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica è fondamentale nel contesto dell'utilizzo di apparecchiature radiologiche a scopo complementare all'attività clinica.

Si ritiene pertanto che sia necessaria la stretta collaborazione tra il Responsabile di Impianto Radiologico, i medici specialisti e gli altri operatori sanitari perché questo può garantire una maggiore sicurezza nell'uso delle radiazioni ionizzanti per i pazienti e gli operatori dell'equipe:

- quando si utilizzano apparecchiature complesse e costose, la messa in comune di personale qualificato e dedicato a effettuare le procedure diagnostiche e interventistiche può favorire gli adempimenti di legge e la qualità e sicurezza delle prestazioni;
- il medico specialista di area radiologica o in altra disciplina può eseguire in autonomia l'indagine e avvalersi, secondo le esigenze cliniche, esclusivamente del TSRM per gli aspetti pratici relativi all'effettuazione dell'indagine e alle altre incombenze secondo quanto prevede la vigente normativa. Gli infermieri e gli infermieri pediatrici a supporto dell'attività clinica, o qualsiasi altro professionista sanitario diverso da quelli sopra indicati, non possono gestire e utilizzare le apparecchiature radiologiche.

BIBLIOGRAFIA

1. *Decreto Legislativo 31 luglio 2020 n. 101 (2020)*
2. *Direttiva Europea 2013/59/EURATOM (2013)*
3. *Decreto Ministeriale 746/1994*
4. *Documento di intesa FNCPTSRM-SIRM e procedure cliniche (2013)*

5. *Responsabilità e Ruolo Del Radiologo nell'Impiego Complementare delle Radiazioni Ionizzanti – Documento SIRM (2015)*
6. *Attività Radiologica Complementare – Documento FNCPTSRM (2015)*
7. *Linee guida "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»" - G.U. Serie Generale, n. 124 del 29 maggio 2010*
8. *Rapporto ISTISAN (07/26) Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica (2007)*
9. *Rapporto ISTISAN (21/1) Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure interventistiche (2021)*
10. *Corte Suprema di Cassazione sentenza n. 1387/2022 UP - 14/09/2022 R.G.N. 8024/2022*

Il presente documento è stato redatto da:

Michele Stasi (Coordinatore)	AIFM
Daniela Origgi	
Roberto Grassi	SIRM
Claudio Granata	
Luigi Bonasera	
Moreno Zanardo	FASTeR
Roberto Gerasia	

Ed è stato condiviso e approvato dai Consigli Direttivi e dai Presidenti

Carlo Cavedon		AIFM
Vittorio Miele		SIRM
Patrizia Cornacchione		FASTeR

Regione Toscana

Valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana

Delibera Giunta Regionale n. 598/2019

L. Alticozzi E. Bortoli D. Marfisi

Acronimi

AOUC Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
AOUM Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer
AOUP Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
AOUS Azienda Ospedaliero Universitaria Senese
ASL Azienda Sanitaria Locale
BURT Bollettino Ufficiale della Regione Toscana
CC Cranio Caudale
CTDI Computed Tomography Dose Index
D.Lgs. 187/2000 Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187
D.Lgs. 101/2020 Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101
DICOM Digital Imaging and COmmunications in Medicine
DLP Dose Length Product
DRG Diagnosis Related Group
EAK Entrance Air Kerma
EAP Exposure Area Product
EE Entrance Exposure
EURATOM Comunitàă europea dell'energia atomica
FRD Focus Reference point Distance
FTGM Fondazione Toscana Gabriele Monasterio
ICD9CM International Classification of Diseases, revision Clinical Modification
ICRP International Commission On Radiological Protection
KAP Kerma-Area Product
L.R. 32/2003 Legge Regionale del 7 Luglio 2003, n. 32
L.R. 84/2015 Legge Regionale del 28 Dicembre 2015, n. 84
LNT Linear No Threshold
MLO Medio Laterale Obliqua
RIS Radiology Information System

Prefazione

Ringrazio l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana per l'accurato lavoro svolto. Le radiazioni ionizzanti di origine artificiale si sommano a quelle normalmente presenti in natura nel contribuire alla dose totale di radiazioni assorbita dalla popolazione. Mentre per ridurre l'esposizione alle radiazioni di origine naturale possiamo fare poco (a parte intervenire, dove necessario, per mitigare i rischi derivanti dalla esposizione al gas radon), su quelle di origine artificiale possiamo intervenire con la giustificazione e la ottimizzazione di tutte le procedure.
Anche se l'opinione pubblica ha spesso una percezione diversa, la principale via di esposizione della popolazione a radiazioni ionizzanti artificiali sono le procedure medico radiologiche. In alcune procedure, l'esposizione può assumere valori significativi, al punto che il nuovo testo unico sulla radioprotezione (Decreto Legislativo 101/2020) pone una speciale attenzione sulla dose ai pazienti sottoposti a procedura medico radiologica.
Il progetto di seguito presentato, nato sulla base delle previsioni del vecchio Decreto Legislativo 187/2000 ora abolito, ha stimato la dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite della popolazione toscana, dovuta alle esposizioni conseguenti alle procedure di radiodiagnostica, radiologia interventistica e medicina nucleare. I risultati sono confortanti: negli ultimi cinque anni oggetto di studio, si sono ridotti il numero di esami di radiodiagnostica, radiologia interventistica e medicina nucleare, arricchendo l'offerta delle possibilità alternative di diagnosi e accrescendo ulteriormente gli standard qualitativi delle prestazioni erogate dal sistema sanitario della Toscana. La dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite della popolazione toscana sono quindi diminuite; questo risultato dimostra che è stato ottimizzato l'impiego delle risorse e sono stati di conseguenza limitati i tempi delle liste di attesa.
I dati ottenuti potranno essere utilizzati per proseguire la valutazione e il monitoraggio del trend della numerosità e tipologia delle pratiche sanitarie, al fine di implementare politiche rivolte ad una sempre migliore giustificazione ed ottimizzazione delle procedure.
A tale proposito, anche in ottemperanza a quanto richiesto dal nuovo Decreto Legislativo, la Regione Toscana sta affrontando un notevole sforzo, in termini economici e di risorse umane, per fornire tutte le strutture pubbliche di moduli di registrazione dei dati di esposizione conseguenti a pratiche medico radiologiche e per creare un sistema centraliz-

zato in grado di mantenere sotto costante controllo l'andamento della dose da esposizioni mediche.

Simone Bezzini
Assessore al diritto alla salute e sanità Regione Toscana

Indice

1 Aspetti logistici e normativi **2**
1.1 Il Progetto della Regione Toscana 2
1.2 Le grandezze radioprotezionistiche 3
1.3 Metodologia 4
1.4 Selezione dei presidi 5

2 Materiali e metodi **8**
2.1 Selezione e numerosità degli esami 8
2.2 Questionari 10
2.3 Software di simulazione 11
2.3.1 PCXMC 11
2.3.2 CT-Expo 12

3 Dose Efficace **13**
3.1 Radiologia tradizionale 13
3.2 Tomografia Computerizzata 17
3.3 Medicina nucleare 22
3.4 Mammografia 26
3.5 Radiologia interventistica 27

4 Risultati e conclusioni **31**
4.1 Considerazioni 33

Capitolo 1

Aspetti logistici e normativi

1.1 Il Progetto della Regione Toscana

La presente relazione è l'atto conclusivo del progetto "Valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana" approvato con la Delibera n. 598 del 6 maggio 2019 (BURT n. 20 del 15 maggio 2019) al fine di ottemperare agli obblighi previsti dall'Art. 12 commi 2 e 3 dell'ex D.Lgs. 187/2000 [1]. Tale articolo prevede che le Regioni effettuino periodicamente la valutazione delle esposizioni da radiazioni ionizzanti a scopo medico della popolazione regionale. 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) [3] sulla Disciplina dell'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti.
Il D.Lgs. 187/2000 è stato inserito nel più recente Decreto Legislativo n. 101 del 31 luglio 2020 (D.Lgs. 101/2020) [2], con cui il Governo Italiano ha recepito la Direttiva Europea 59/2013/EURATOM. In particolare, le disposizioni di cui all'Art. 12 dell'ex D.Lgs 187/2000 sono riprese dall'Art. 168 del D.Lgs. 101/2020 (*Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici*), in cui viene inserita l'indicazione di effettuare audit clinici finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche (Art. 168 comma 5) e di inviare al Ministero della Salute i dati delle esposizioni mediche ogni quattro anni al fine di effettuare periodicamente una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente (Art. 168 comma 6).
Il progetto è nato nel 2019 quando vigeva l'ex D.Lgs. 187/2000 per il quale la valutazione della dose doveva essere ripetuta con cadenza quinquennale. Le precedenti valutazioni della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana fanno riferimento agli anni 2006 e 2011, pertanto il presente progetto prende in considerazione l'anno solare 2016. Il progetto è stato coordinato dalla Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese (AOUS) come azienda capofila, e dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) come Azienda partecipante coadiuvante. Per la realizzazione del progetto, la Commissione Regionale ha individuato 3 laureati in fisica, a cui ha fornito le linee guida per la realizzazione del lavoro e ha fatto da tramite per l'accesso al database delle prestazioni

di radiodiagnostica e medicina nucleare erogate su tutto il territorio regionale nell'anno oggetto dell'analisi.
Il progetto ha riguardato tutto il territorio della Regione Toscana con lo scopo di stimare la dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite dovuta alle esposizioni mediche relative agli esami di radiodiagnostica e medicina nucleare erogate in strutture sanitarie regionali ed extra regionali alla popolazione residente in Toscana. I dati risultanti da tale progetto potranno essere utilizzati per valutare e monitorare il trend nel tempo della numerosità delle pratiche sanitarie e delle tipologie di pratiche al fine di implementare politiche rivolte ad una sempre migliore giustificazione ed ottimizzazione delle procedure, evitando rischi inutili per la salute e riducendo sprechi di risorse e liste di attesa.

1.2 Le grandezze radioprotezionistiche

Vengono definite ionizzanti quelle radiazioni elettromagnetiche e corpuscolari sufficientemente energetiche da essere in grado di liberare - ionizzare - elettroni dagli atomi che costituiscono la materia che esse attraversano. Le radiazioni ionizzanti possono essere dannose per la salute e per questo nel corso degli anni sono nati comitati internazionali, quale il Comitato scientifico delle Nazioni Unite per lo studio degli effetti delle radiazioni ionizzanti (UNSCEAR), e commissioni internazionali, quale la Commissione Internazionale per la Protezione radiologica (ICRP), a fini radioprotezionistici e per lo studio degli effetti sulla popolazione delle radiazioni ionizzanti.
La popolazione è naturalmente e continuamente esposta al fondo naturale di radiazioni. Proprio per questo motivo, l'UNSCEAR nella Pubblicazione 2008 [4] separa i contributi in quelli dovuti a fonti naturali, come il decadimento di radionuclidi primordiali presenti nelle rocce o l'esposizione ai raggi cosmici, e quelli dovuti a fonti artificiali. Mentre per le sorgenti naturali esiste un valore medio di dose efficace, variabile di luogo in luogo, che si aggira intorno ai 3.3 mSv all'anno in Italia, questo non si ha per le sorgenti artificiali. Il maggior contributo tra le fonti artificiali è rappresentato dalle esposizioni a scopi medici, perciò è necessario che queste vengano analizzate e studiate al fine di limitare i danni da radiazione.
Gli effetti delle radiazioni ionizzanti possono essere deterministici o stocastici. Escludendo la radiologia interventistica, dove le dosi possono essere anche elevate e raggiungere la soglia per gli effetti deterministici (circa 2 Gy), per i valori tipici in radiodiagnostica l'interesse principale sono gli effetti stocastici, ossia la probabilità per un gruppo di persone esposto a quei livelli di radiazione di sviluppare un tumore. I modelli radiobiologici oggi utilizzati non presentano una dose soglia, ossia non esiste una esposizione minima sotto alla quale il rischio di sviluppare un tumore sia nullo. Tale rischio diventa più probabile all'aumentare della dose.
La pubblicazione ICRP n. 103 del 2007 [8] ribadisce l'uso delle dosi collettive intese come quantità che considerano l'esposizione di un gruppo di individui in uno specifico intervallo di tempo ΔT in determinate aree soggette a radiazioni ionizzanti. In particolare, la dose

efficace collettiva (S) è data dalla somma di tutte le dosi efficaci individuali nel periodo di tempo considerato:

$$\mathrm{S} = \sum_{i}^{M} \mathrm{E}_i$$

dove E_i è la dose efficace complessiva assorbita dall'individuo i-esimo (valutata in un periodo di tempo determinato) e M rappresenta il numero di persone sottoposte a indagini mediche con radiazioni ionizzanti e che appartengono alla popolazione di riferimento di N individui (con $M \leq N$). L'unità di misura per la dose efficace collettiva è il Sv uomo. L'ICRP raccomanda l'uso di questa grandezza come strumento per l'ottimizzazione e per il confronto di tecnologie radiologiche e procedure mediche e sottolinea come inappropriato l'uso della dose efficace collettiva in studi epidemiologici e nelle proiezioni del rischio.
La dose efficace pro-capite si ottiene dividendo la dose efficace collettiva per il numero totale di individui che appartengono alla popolazione di riferimento:

$$\mathrm{E}_c = \frac{\mathrm{S}}{\mathrm{N}}$$

L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di calcolare la dose efficace collettiva e pro-capite per l'anno 2016 per la popolazione della Regione Toscana. I risultati ottenuti nei precedenti lavori di valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione svolti negli anni 2006 e 2011 sono riportati in Tabella 1.1.

Anno	**Dose Efficace Collettiva (Sv uomo)**	**Pro-capite (mSv)**
2006	$(5 \pm 1) \cdot 10^3$	1.5 ± 0.3
2011	$(6 \pm 1) \cdot 10^3$	1.7 ± 0.4

Tabella 1.1: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite da esposizioni mediche per la popolazione della Regione Toscana relativi agli anni 2006 e 2011. [12]

1.3 Metodologia

Al fine di ottenere una stima della dose efficace collettiva e pro-capite per l'anno 2016 sono necessari due fattori: il numero di esami di ciascuna tipologia eseguiti nel 2016 dentro e fuori Regione dai residenti in Toscana, e una stima della dose efficace per il singolo paziente per ogni pratica che concerne l'impiego di radiazioni ionizzanti.
Inizialmente sono state selezionate le procedure 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

(manuale ICD9CM [9]). Una volta identificati gli esami di interesse, si è valutata la numerosità a partire sia dai flussi regionali delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali (SPA) e delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) che dai dati registrati sul RIS delle strutture sanitarie della Regione.
Parallelamente, sono stati raccolti i parametri espositivi e dosimetrici associati a ciascun esame tramite appositi questionari relativi alle differenti modalità: radiologia tradizionale (RX), tomografia computerizzata (TC), medicina nucleare (MN) e mammografia (MG). Per la radiologia interventistica (XA) è stato richiesto l'invio del Radiation Dose Structured Report (RDSR) o, in alternativa, dei parametri espositivi e dosimetrici dei diversi esami. La dose efficace associata a ciascun esame preso in considerazione è stata quindi valutata tramite simulazioni con software dedicati o tramite l'utilizzo di opportuni coefficienti di conversione riportati in letteratura (vedi Capitolo 3).
La dose efficace collettiva annua, S, è stata calcolata moltiplicando il numero di esami effettuati nell'anno 2016 relativi a ciascuna procedura (n_k) per il valore di dose efficace associato a quest'ultima (E_k):

$$\mathrm{S} = \sum_{k=1}^{N} \mathrm{n}_k \mathrm{E}_k$$

dove N è il totale delle procedure prese in considerazione. La dose efficace pro-capite, E_c, è stata ottenuta dividendo S per il numero di abitanti della Regione Toscana, che per il 2016 risulta pari a 3742437. Gli esami considerati in questo lavoro fanno riferimento esclusivamente a quelle prestazioni erogate a pazienti residenti in Toscana in strutture regionali ed extra regionali. Risultano pertanto escluse le prestazioni erogate in Toscana a pazienti provenienti da altre regioni.

1.4 Selezione dei presidi

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nella Regione Toscana dal 1 gennaio 2016 si articola su 3 Aziende Unità Sanitaria Locale (USL) e su 4 Aziende Ospedaliero-Universitarie (AOU). Queste Aziende si articolano a loro volta in più presidi ospedalieri e strutture sanitarie.
Come illustrato in Figura 1.1, si ha:

- USL Toscana Centro
- USL Toscana Nord Ovest
- USL Toscana Sud Est

Le quattro Aziende Ospedaliero-Universitarie di riferimento sono:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOUC) per l'Area Vasta Centro
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) per l'Area Vasta Nord Ovest

Figura 1.1: Suddivisione territoriale delle 3 aree vaste delle Aziende USL della Regione Toscana a seguito della Legge Regionale n. 84 del 28 dicembre 2015 (L.R. 84/2015).

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese (AOUS) per l'Area Vasta Sud Est
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer (AOUM) per l'ambito pediatrico

Per svolgere l'indagine conoscitiva sugli esami di radiodiagnostica, radiologia interventistica e medicina nucleare, sono state selezionate le strutture sanitarie pubbliche ritenute più rappresentative della realtà regionale. I centri coinvolti sono elencati in Tabella 1.2. In particolare, sono state scelte le stesse strutture contattate per l'indagine relativa al 2011 in modo da poter portare avanti un confronto.
Tramite la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana, è stato chiesto ai Direttori Generali delle suddette Aziende di individuare all'interno delle proprie strutture sanitarie dei referenti per i seguenti ambiti professionali:

- ▹ Tecnici sanitari di radiologia medica e medicina nucleare
- ▹ Fisica Sanitaria
- ▹ Gestione dei sistemi RIS

I referenti di ciascun presidio ospedaliero oggetto dell'indagine conoscitiva sono stati contattati, ognuno secondo le proprie competenze, per ottemperare alla raccolta dati, per facilitare l'accesso ai presidi ospedalieri e per favorire l'interazione con i professionisti delle diverse aree.

Azienda	Ospedale	Città
USL Centro	Ospedale San Jacopo	Pistoia
	Ospedale Santo Stefano	Prato
	Ospedale di Santa Maria Novella	Firenze
USL Nord Ovest	Ospedale Versilia	Viareggio
	Ospedale Civico	Carrara
	Ospedale San Luca	Lucca
	Spedali Riuniti	Livorno
USL Sud Est	Ospedale San Donato	Arezzo
	Ospedale Misericordia	Grosseto
	Ospedale Valdesia	Poggibonsi
AOU Careggi	Policlinico di Careggi	Firenze
AOU Pisana	Ospedale Santa Chiara e Cisanello	Pisa
AOU Senese	Policlinico Santa Maria alle Scotte	Siena

Tabella 1.2: Presidi ospedalieri selezionati per la raccolta dati al fine di poter valutare la dose alla popolazione.

Capitolo 2

Materiali e metodi

I fattori necessari per determinare 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 dentro e fuori Regione dai residenti in Toscana;

2. la dose efficace assorbita dal singolo paziente nell'esecuzione di una data tipologia di esame.

2.1 Selezione e numerosità degli esami

Il primo obiettivo è stato ottenere il numero di esami di radiodiagnostica, di radiologia interventistica e di medicina nucleare eseguiti nel 2016 per la popolazione residente in Toscana. Pertanto, sono stati inclusi gli esami effettuati fuori Regione da persone residenti in Toscana, mentre sono stati esclusi gli esami svolti in Toscana da pazienti provenienti da fuori Regione.
Sono state selezionate le procedure di radiodiagnostica e medicina nucleare che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti basandosi su due fonti:

1. Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR) delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali (SPA);

2. testo relativo alla classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche (versione italiana del manuale ICD9CM) per i ricoveri ospedalieri (SDO).

Una volta identificati gli esami di interesse ai fini dell'indagine, è stata richiesta ai referenti regionali l'estrazione dei flussi SPA e SDO per l'anno 2016 relativi alle prestazioni erogate ai soli residenti in Regione Toscana eseguite sia dentro che fuori Regione.

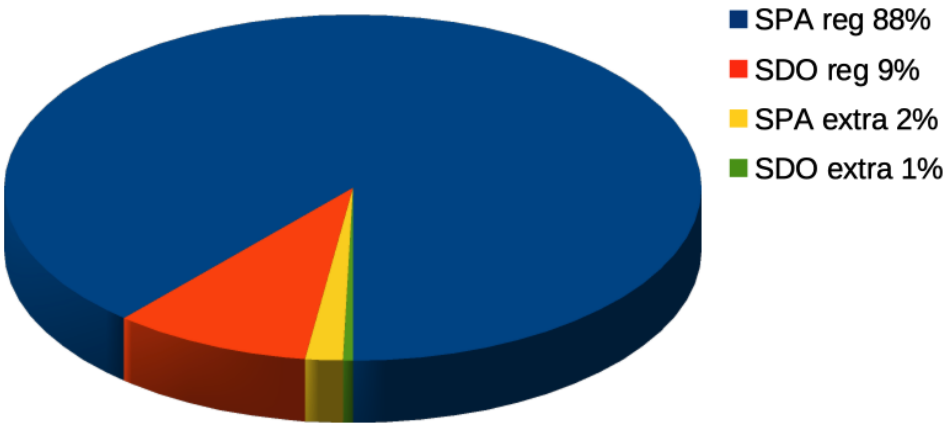


Figura 2.1: Contributo alla numerosità dei flussi SPA e SDO per esami effettuati in Regione ed extra Regione per i residenti in Toscana.

Parallelamente, come conferma delle prestazioni erogate, il dato sulla numerosità è stato richiesto anche ai referenti dei sistemi RIS di ciascuna USL e AOU della Regione. É stato richiesto di estrarre dai RIS, relativamente al periodo 01/01/2016 – 31/12/2016, le prestazioni erogate all'interno dell'Azienda contenenti i seguenti dati:

- Provincia di residenza del soggetto
- Descrizione esame
- Codice ministeriale esame
- Metodica
- Apparecchiatura
- Reparto di provenienza
- Esterno, interno o pronto soccorso

Il numero totale di prestazioni erogate a persone residenti nella Regione Toscana nell'anno 2016 risulta essere pari a 2412697 esami, limitatamente ai 230 codici esame presi in considerazione. Questa valutazione non tiene conto degli esami eseguiti in centri privati non convenzionati con il SSN. Dal confronto con i dati raccolti dai RIS, risultano discrepanze minori del 5%, quindi si è considerata la numerosità fornita dalla Regione.

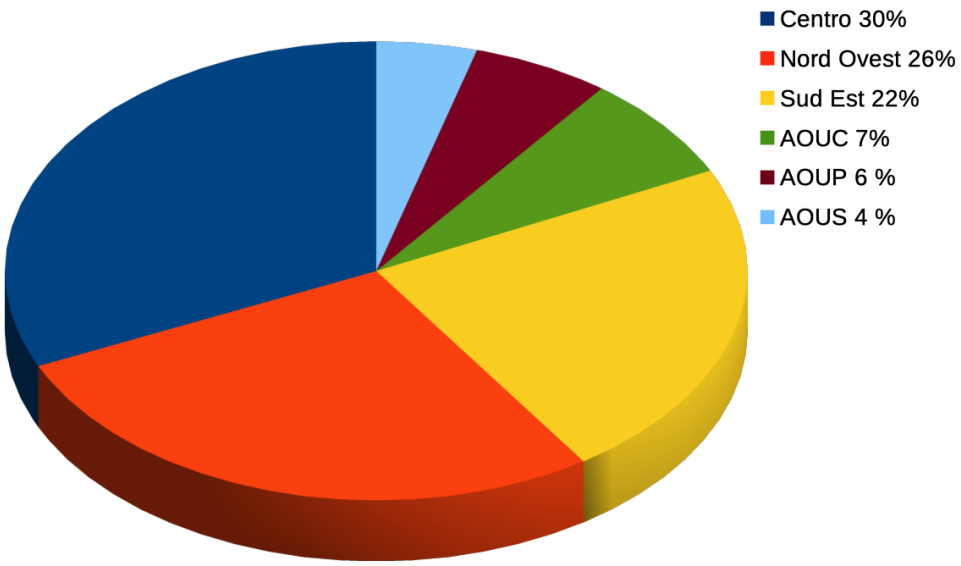


Figura 2.2: Contributo alla numerosità degli esami eseguiti nel 2016 suddiviso per le USL della Regione Toscana.

2.2 Questionari

Per la valutazione della dose efficace associata a ciascun esame era necessario raccogliere i relativi dati espositivi e dosimetrici e le informazioni sull'apparecchiatura con cui questo viene effettuato. Su esempio del Report del 2011, sono stati utilizzati quattro questionari per le differenti modalità diagnostiche (RX, TC, MN e MG). Per la XA sono stati inizialmente richiesti i RDSR relativi ai diversi esami selezionati. Il RDSR è uno strumento per il monitoraggio della dose in radiologia interventistica contenente tutte le informazioni relative ai dati anagrafici del paziente, al tipo di esame eseguito, ai parametri di esposizione e ai dati dosimetrici. Sfortunatamente, non tutte le apparecchiature interventistiche sono configurate per generarlo. Pertanto, come alternativa, sono stati utilizzati i valori del prodotto kerma-area (KAP).
Gli esami che prevedono l'uso di radiazioni ionizzanti per cui è stato richiesto alla Regione il dato sulla numerosità sono 230. Con l'obiettivo di rendere il questionario meno laborioso, è stata effettuata la seguente selezione: sono stati inizialmente esclusi quegli esami la cui numerosità dai flussi SPA + SDO 2016 risultava inferiore a 10; successivamente si è tenuto conto degli esami selezionati nel precedente Report del 2011 e si sono aggiunti quelli in cui risultavano differenze in termini di numerosità e dose efficace collettiva (con valore di dose efficace basato sul Report del 2011).
In Tabella 2.1 è riportato il numero di esami selezionati per ciascuna modalità diagnostica, ottenendo un totale di 60 codici nomenclatore. A questi si aggiungono i 17 esami per la radiologia interventistica, i cui dati sono stati raccolti come descritto nella Sezione 3.5.

Modalità diagnostica	Numero di esami
Radiologia tradizionale	22
Tomografia computerizzata	17
Medicina nucleare	20
Mammografia	1

Tabella 2.1: Numero di esami presenti nei questionari divisi per RX, TC, MN e MG.

I questionari divisi per modalità sono stati distribuiti e compilati grazie alla collaborazione tra medici, fisici e TSRM delle strutture selezionate. La richiesta era di inserire i dati espositivi e dosimetrici per ciascun esame facendo riferimento a un paziente standard di 70 kg con uno spessore addominale di 20 cm. I dati dosimetrici come il KAP nei questionari RX e il CTDI nei questionari TC non sono serviti direttamente per il calcolo della dose efficace, ma hanno permesso un confronto sulla correttezza dei dati forniti nei questionari.
La struttura dei questionari è la seguente:

- **Intestazione**: informazioni generali sulla struttura e sulle apparecchiature utilizzate.
- **Dati**: suddivisi per codice esame, per RX e TC sono richiesti i parametri di esposizione e dosimetrici necessari alla valutazione della dose efficace media, mentre per la MN sono richiesti la tipologia e l'attività del radiofarmaco utilizzato.
- **Legenda**: vengono fornite nel dettaglio le indicazioni su cosa riportare nel questionario.
- **Note e Osservazioni**: spazio libero per riportare eventuali commenti e chiarimenti sui dati riportati.
- **Fantocci**: in aggiunta al questionario, per RX e TC sono allegate le immagini di fantocci antropomorfi stilizzati su cui è richiesto di definire la regione anatomica d'interesse per ciascun esame.

2.3 Software di simulazione

Per valutare la dose efficace associata ad ogni esame RX e TC sono stati utilizzati due software: PCXMC e CT-Expo.

2.3.1 PCXMC

Sviluppato da STUK (Finlandia), PCXMC [11] è un programma che sfrutta simulazioni Monte Carlo per calcolare la dose efficace e la dose agli organi negli esami radiologici

(radiografia e fluoroscopia). Il calcolo della dose efficace può essere ricavato, a discrezione dell'utente, dai fattori di peso della Pubblicazione n. 103 dell'ICRP (2007) [8] o dai vecchi fattori di peso della Pubblicazione n. 60 dell'ICRP (1991) [5]. I dati anatomici dei 29 organi e tessuti sono basati su un fantoccio matematico ermafrodito basato sul modello proposto da Cristy ed Eckerman (1987).
PCXMC permette di definire le condizioni in cui viene svolto l'esame (come posizione del tubo rispetto al paziente e dimensioni del campo) e calcola l'output del tubo radiogeno a partire da misure effettuate su 46 diverse tipologie di tubi e/o scelte dei filtri. Per effettuare le simulazioni si devono inserire i parametri di esposizione quali, ad esempio, la tensione di picco del tubo (kVp) e il carico anodico (mAs).

2.3.2 CT-Expo

Basata sui metodi computazionali sviluppati da Stamm e Nagel, CT-Expo è un'applicazione Excel per la determinazione dei valori di dose negli esami TC. Il programma consente il calcolo di tutte le quantità utili nella pratica clinica come CTDI, DLP e dose efficace. Il calcolo della dose può essere effettuato su una famiglia di fantocci matematici (genere ed età diversi) basandosi sui fattori di peso della Pubblicazione n. 103 dell'ICRP [8] o sui fattori di peso della Pubblicazione n. 60 dell'ICRP [5].
Per poter effettuare il calcolo è necessario conoscere lo scanner TC (marca e modello), il tipo di paziente (età e sesso), la lunghezza di scansione e i parametri di esposizione (ad esempio tensione, carico anodico, spessore di fetta). Il software, inoltre, permette di selezionare la regione di scansione sia manualmente (la regione viene scelta direttamente dall'utente), sia attraverso l'utilizzo di regioni predefinite per esami standard.

Capitolo 3

Dose Efficace

Partendo dai dati dei questionari, è stato stimato un valore di dose efficace per ognuno dei 77 esami selezionati. In particolare, per la stima della dose efficace si è preferito usare il valore mediano delle dosi efficaci stimate nelle diverse strutture oggetto dell'indagine. La scelta di utilizzare la mediana piuttosto che il valor medio (utilizzato nei Report precedenti) è dettata non solo dal fatto che la mediana, al contrario della media, rappresenta una stima robusta rispetto a possibili outliers, ma anche dalla considerazione che i dati a disposizione (spesso pochi e molto variabili, come nel caso della radiologia interventistica) potrebbero non seguire una distribuzione normale e che, pertanto, il valor medio potrebbe non essere rappresentativo del campione statistico.
Per le stesse ragioni, la stima della variabilità dei dati di dose efficace è stata effettuata calcolando il primo e il terzo quartile e non l'errore standard.

3.1 Radiologia tradizionale

Per valutare la dose efficace in radiologia tradizionale, è stato utilizzato il software PCXMC che fa riferimento a un paziente standard (70 kg di peso e spessore addominale di 20 cm). Gli esami selezionati sono riportati in Tabella 3.1.
I dati espositivi raccolti per ciascun esame sono quelli necessari per le simulazioni Monte Carlo, ossia:

- Tipologia e numero di proiezioni (latero-laterali, antero-posteriori),
- Tensione di picco
- Carico anodico
- Distanza fuoco-pelle
- Filtrazione totale del fascio di radiazione
- Dimensioni del campo radiante

ESAMI DI RADIOLOGIA TRADIZIONALE	
CODICE	**ESAME**
87.09.2	Radiografia del Tratto Faringo-Crico Esofageo
87.16.1	Radiografia delle Ossa Nasali
87.22	Radiografia della Colonna Cervicale
87.23	Radiografia della Colonna Dorsale
87.24	Radiografia della Colonna Lombosacrale
87.29	Radiografia della Colonna Completo
87.43.2	Radiografia dello Scheletro Costale
87.44.1	Radiografia del Torace
87.61	Radiografia Completa del Tubo Digerente
87.62.1	Radiografia dell'Esofago con Contrasto
87.62.3	Radiografia dello Stomaco e del Duodeno
87.64	Radiografia del Tratto Gastrointestinale Inferiore
87.65.1	Clisma Opaco Semplice
87.65.2	Clisma Opaco Doppio Contrasto
87.73	Urografia Endovenosa
87.76	Cistouretrografia Retrograda
87.76.1	Cistouretrografia Minzionale
88.19	Radiografia dell'Addome
88.21	Radiografia della Spalla
88.26	Radiografia dell'Anca e Pelvi
88.27	Radiografia del Ginocchio
88.29.1	Radiografia del Bacino e Arti Inferiori

Tabella 3.1: Codici nomenclatore e relativa descrizione degli esami di radiologia tradizionale selezionati per il questionario.

Il KAP richiesto non è servito direttamente per il calcolo della dose ma come controllo della correttezza degli altri parametri.
Per ciascun esame selezionato, è stata fatta una simulazione con i parametri utilizzati dai diversi centri, ottenendo un valore di dose efficace. Il valore mediano della dose efficace è stato poi moltiplicato per il numero di volte in cui lo stesso esame è stato eseguito. Così facendo si è valutata la dose efficace collettiva e pro-capite dovuta agli esami di radiologia selezionati.
In Tabella 3.2, oltre al valore mediano della dose efficace e della dose efficace collettiva, sono riportati anche i valori del primo e del terzo quartile per la dose efficace collettiva e pro-capite per una stima della variabilità dei dati.
In Figura 3.1 è riportata graficamente la variabilità, in termini di dose efficace, con cui gli esami RX selezionati vengono eseguiti nelle diverse strutture. In Figura 3.2 si evidenzia il contributo in termini di dose efficace collettiva degli esami di radiologia tradizionali selezionati.

RADIOLOGIA TRADIZIONALE					
Codice	**Numerosità**	**D.Eff. (mSv)**	**D.Eff. Coll. (Sv uomo)**	**I Quartile (Sv uomo)**	**III Quartile (Sv uomo)**
87.09.2	484	0.04	0.02	0.01	0.04
87.16.1	421	0.0011	0.0005	0.0004	0.0007
87.22	59700	0.03	1.6	1.0	2.5
87.23	40226	0.26	10	6	12
87.24	109651	0.24	27	21	35
87.29	6416	0.16	1.0	0.5	1.8
87.43.2	57785	0.19	11	5	16
87.44.1	360375	0.06	22	16	28
87.61	1202	1.0	1.2	0.7	1.2
87.62.1	1260	1.4	1.7	1.1	2.4
87.62.3	730	0.10	0.07	0.05	0.13
87.64	87	0.18	0.016	0.012	0.025
87.65.1	1028	0.4	0.4	0.1	0.7
87.65.2	1586	0.2	0.3	0.2	1.1
87.73	111	0.09	0.010	0.008	0.012
87.76	1089	0.13	0.14	0.12	0.23
87.76.1	299	0.11	0.034	0.029	0.044
88.19	45907	0.21	10	7	14
88.21	77375	0.05	4	2	6
88.26	151265	0.15	23	17	32
88.27	163542	0.0008	0.013	0.011	0.015
88.29.1	3738	0.14	0.51	0.47	0.69

Tabella 3.2: Numerosità degli esami, mediana della dose efficace (mSv) e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva (Sv uomo) per gli esami RX presenti nei questionari.

L'esame che maggiormente contribuisce alla dose efficace collettiva è quello individuato dal codice nomenclatore 87.24, ossia la radiografia della colonna lombosacrale. A tale esame è associata una dose efficace mediana di 0.24 mSv e una numerosità consistente (109651 esami).

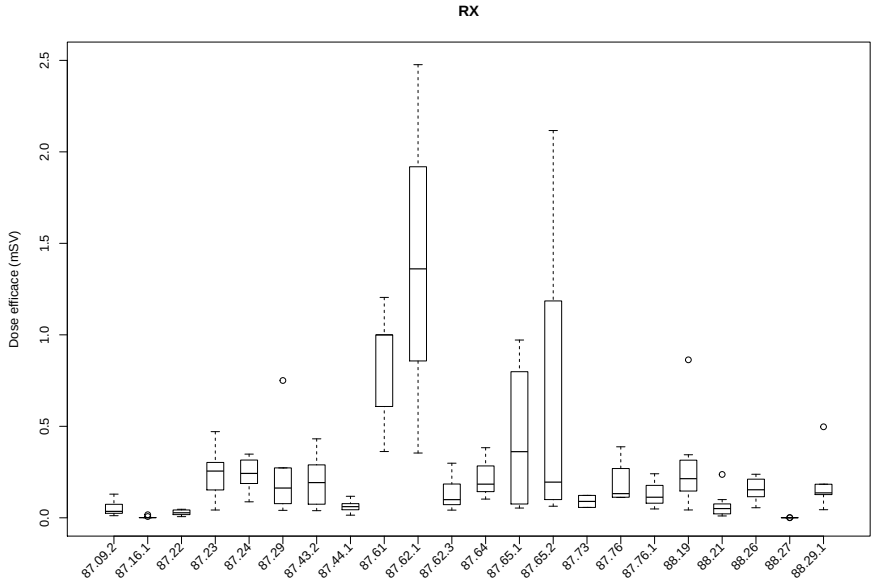


Figura 3.1: Distribuzione delle dosi efficaci per le procedure di radiologia tradizionale.

In Tabella 3.3 sono riportati i risultati di dose efficace collettiva e di dose efficace pro-capite dovuti agli esami di radiologia tradizionale selezionati. L'incertezza del 16% dovuta all'utilizzo del software PCXMC non è stata considerata.

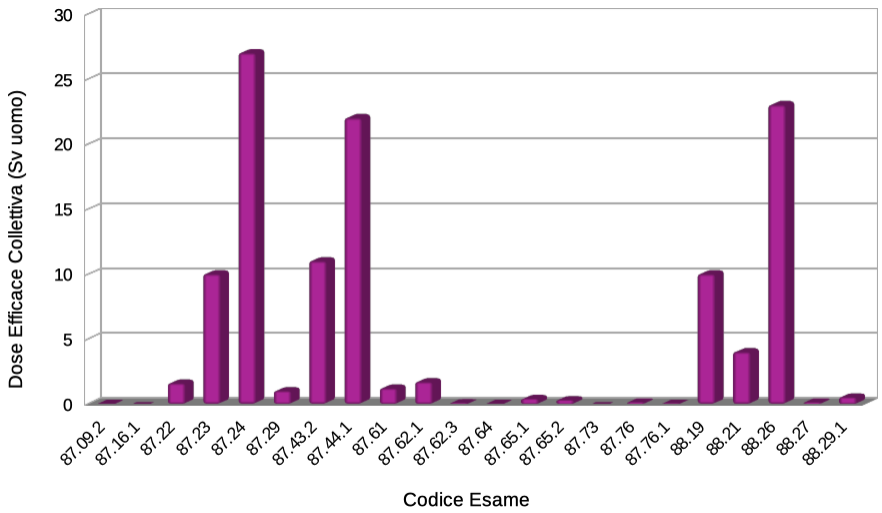


Figura 3.2: Confronto tra le dosi efficaci collettive delle singole procedure di radiologia tradizionale.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA RADIOLOGIA TRADIZIONALE			
	Mediana	**I Quartile**	**III Quartile**
Collettiva (Sv uomo)	114	78	154
Pro-capite (mSv)	0.03	0.02	0.04

Tabella 3.3: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e della dose efficace pro-capite per la radiologia tradizionale.

3.2 Tomografia Computerizzata

I 17 esami TC considerati in questa valutazione sono riportati, con il relativo codice nomenclatore, in Tabella 3.4.
Per ognuno di questi esami sono stati raccolti i parametri di esposizione attraverso i questionari compilati dai referenti TRSM e fisici. La valutazione della dose efficace per singolo esame è stata effettuata attraverso il software CT-Expo su un fantoccio uomo standard. Da ciascun questionario, oltre alla marca e al modello del tomografo, sono stati ricavati i seguenti parametri di esposizione:

- Tipologia dell'acquisizione (assiale o elicoidale)
- Collimazione del fascio
- Numero di serie effettuate

ESAMI DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	
CODICE	**ESAME**
34.91	Toracentesi TC-Guidata
87.03	Tomografia Computerizzata del Capo
87.03.2	Tomografia Computerizzata del Massiccio Facciale
87.03.7	Tomografia Computerizzata del Collo
87.03.8	Tomografia Computerizzata del Collo Senza e con Contrasto
87.41	Tomografia Computerizzata del Torace
87.41.1	Tomografia Computerizzata del Torace, Senza e con Contrasto
88.01.1	Tomografia Computerizzata dell'Addome Superiore
88.01.2	Tomografia Computerizzata dell'Addome Superiore, Senza e con Contrasto
88.01.3	Tomografia Computerizzata dell'Addome Inferiore
88.01.4	Tomografia Computerizzata dell'Addome Inferiore, Senza e con Contrasto
88.01.5	Tomografia Computerizzata dell'Addome Completo
88.01.6	Tomografia Computerizzata dell'Addome Completo, Senza e con Contrasto
88.38.1	Tomografia Computerizzata del Rachide e Speco Vertebrale
88.38.3	Tomografia Computerizzata dell'Arto Superiore
88.38.5	Tomografia Computerizzata del Bacino
88.38.6	Tomografia Computerizzata dell'Arto Inferiore

Tabella 3.4: Codici nomenclatore e relativa descrizione degli esami di tomografia computerizzata riportati nel questionario.

- Tensione di picco
- Corrente del tubo
- Tempo di rotazione del tubo
- Valore del pitch
- Lunghezza della scansione

Nei questionari è stato richiesto anche il valore del CTDI che è stato utilizzato come parametro di controllo della correttezza degli altri parametri espositivi. Per ciascun esame selezionato è stata valutata la dose efficace mediana e i valori del primo e del terzo quartile per una stima della variabilità dei dati.
Si è quindi valutata la dose efficace collettiva attraverso il prodotto tra la dose efficace mediana e il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito. I dati sono mostrati in Tabella 3.5.
In Figura 3.3 è riportata graficamente la variabilità, in termini di dose efficace, con cui gli esami vengono eseguiti nelle diverse strutture. Nell'istogramma di Figura 3.4 si evidenzia il contributo in termini di dose efficace collettiva degli esami TC selezionati.
L'esame che maggiormente contribuisce alla dose efficace collettiva è quello individuato dal codice nomenclatore 88.01.06, ossia la TC dell'addome completo senza e con contrasto.

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA					
Codice	**Numerosità**	**D.Eff. (mSv)**	**D.Eff. Coll. (Sv uomo)**	**I Quartile (Sv uomo)**	**III Quartile (Sv uomo)**
34.91	1425	9.9	14	10	21
87.03	161574	1.7	275	226	452
87.03.2	15660	2.1	33	20	44
87.03.7	1339	5.1	7	6	8
87.03.8	12916	9.4	121	99	138
87.41	2685	6.7	18	15	22
87.41.1	67903	14	957	750	1148
88.01.1	16645	7.5	125	83	164
88.01.2	4018	17	69	45	80
88.01.3	1061	8.2	9	5	15
88.01.4	2617	20.1	53	38	66
88.01.5	10556	9.2	97	84	105
88.01.6	68400	18	1231	992	1664
88.38.1	39264	9.2	361	198	521
88.38.3	4159	4.8	20	14	23
88.38.5	3365	6.3	21	13	32
88.38.6	8152	1.1	9	8	14

Tabella 3.5: Numerosità degli esami, mediana della dose efficace (mSv) e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva (Sv uomo) per gli esami TC presenti nei questionari.

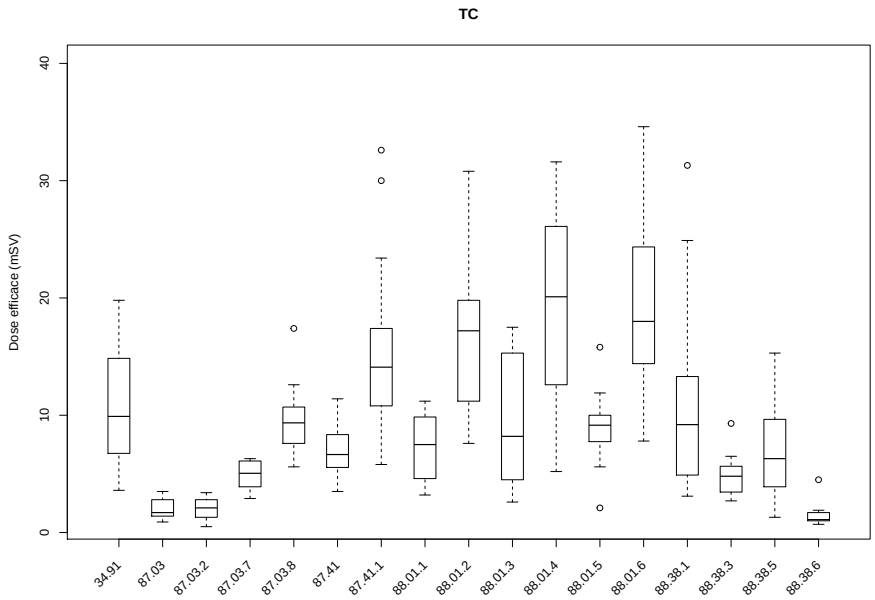


Figura 3.3: Distribuzione delle dosi efficaci per le procedure di tomografia computerizzata.

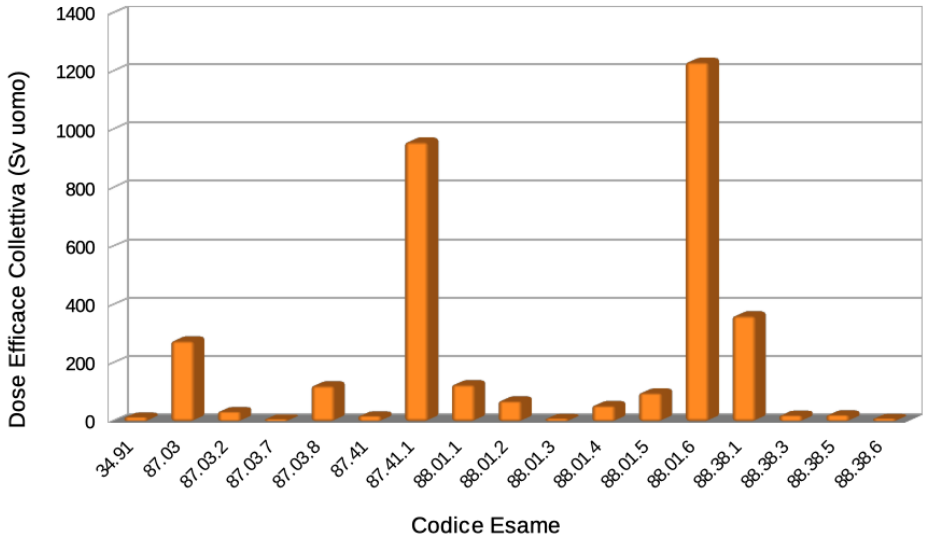


Figura 3.4: Confronto tra le dosi efficace collettive delle singole procedure di tomografia computerizzata.

A tale esame è associata una dose efficace mediana di 18 mSv e una consistente numerosità (68400 esami).
In Tabella 3.6 sono riportati i risultati di dose efficace collettiva e di dose efficace pro-capite dovuti agli esami TC selezionati. Sono riportati anche i valori del primo e del terzo quartile per la dose efficace collettiva e pro-capite per una stima della variabilità dei dati. L'incertezza del 20% dovuta all'utilizzo del software CT-Expo non è stata considerata.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA			
	Mediana	**I Quartile**	**III Quartile**
Collettiva (Sv uomo)	3419	2607	4517
Pro-capite (mSv)	0.9	0.7	1.2

Tabella 3.6: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e della dose efficace pro-capite per la tomografia computerizzata.

3.3 Medicina nucleare

Le indagini diagnostiche di medicina nucleare si basano sulla somministrazione diretta al paziente di un radiofarmaco che si distribuisce nei vari organi e tessuti sulla base delle specifiche proprietà farmacocinetiche che lo caratterizzano: la dose al paziente è quindi intimamente legata alla somministrazione di un determinato radiofarmaco.
L'ICRP ha presentato numerose pubblicazioni riguardanti il calcolo della dose efficace per i diversi radionuclidi. In particolare, la Pubblicazione n. 53 del 1987 [7] è stata aggiornata negli anni con l'inserimento di nuovi radionuclidi e informazioni sulla biocinetica (n. 62 (1991), n. 80 (1991), n. 106 (2008)) fino alla più recente Pubblicazione n. 128 del 2015 [6]. Quest'ultima contiene anche le raccomandazioni per le madri che stanno allattando e che devono eseguire procedure di medicina nucleare.
I principali fattori che permettono di arrivare alla stima della dose efficace sono:

- la descrizione della prestazione erogata
- l'attività somministrata al paziente
- le caratteristiche fisiche del radionuclide (emivita fisica e tipo di emissione)
- le caratteristiche farmacocinetiche del radiofarmaco nella sua forma chimica

Per passare dal valore di attività somministrata al valore di dose efficace, sono stati utilizzati i coefficienti di conversione mSv/MBq tabulati nella Pubblicazione n. 128 [6]. Questi sono ottenuti mediante simulazioni Monte Carlo su fantocci di taglia standard e tengono conto della forma chimica del radionuclide e del modo in cui esso viene metabolizzato dal paziente.
Nella Tabella 3.7 sono elencati gli esami considerati con il relativo codice nomenclatore.

ESAMI DI MEDICINA NUCLEARE	
CODICE	**ESAME**
92.01.3	Scintigrafia Tiroidea
92.03.3	Scintigrafia Sequenziale Renale
92.05.1	Scintigrafia Miocardica di Perfusione
92.05.2	Scintigrafia Miocardica con Indicatori Di Lesione
92.05.4	Angiocardioscintigrafia all'equilibrio
92.05.6	Scintigrafia del Midollo Osseo (Total Body)
92.09.2	Tomoscintigrafia Miocardica (SPECT) di Perfusione a Riposo o dopo Stimolo
92.11.5	Tomoscintigrafia Cerebrale (SPECT)
92.11.6	Tomoscintigrafia Cerebrale (PET) - Studio Qualitativo
92.13	Scintigrafia delle Paratiroidi
92.14.1	Scintigrafia Ossea o Articolare Segmentaria
92.14.2	Scintigrafia Ossea o Articolare Segmentaria Polifasica
92.15.1	Scintigrafia Polmonare Perfusionale (6 Proiezioni)
92.15.5	Tomoscintigrafia Polmonare
92.16.1	Scintigrafia Linfatica e Linfoghiandolare Segmentaria
92.18.2	Scintigrafia Ossea o Articolare
92.18.3	Ricerca di Metastasi di Tumori Tiroidei
92.18.4	Scintigrafia Globale Corporea con Cellule Autologhe Marcate
92.18.5	Scintigrafia Globale Corporea con Traccianti Immunologici e Recettoriali
92.18.6	Tomoscintigrafia Globale Corporea (PET)
92.19.6	Scintigrafia Segmentaria dopo Scintigrafia Total Body
92.19.8	Tomoscintigrafia (SPECT) con Indicatori Positivi

Tabella 3.7: Codici nomenclatore e relativa descrizione degli esami di medicina nucleari riportati nel questionario

Nei questionari, i referenti della medicina nucleare hanno riportare il tipo di radiofarmaco utilizzato, la quantità di attività e, nel caso in cui si andassero ad utilizzare più radiofarmaci, sono state riportate le percentuali di utilizzo di ciascuno.
La dose efficace per ciascuna procedura è stata calcolata tramite la relazione seguente:

$$E = \sum_i S_i A_i$$

dove S_i è il coefficiente di conversione da attività a dose efficace (Pubblicazione n.128) caratteristico di ciascun radionuclide e A_i è l'attività di quel radionuclide somministrata. Per ciascun esame selezionato è stata valutata la dose efficace mediana e i valori del primo e del terzo quartile per una stima della variabilità dei dati. Si è quindi valutata la dose efficace collettiva attraverso il prodotto tra la dose efficace mediana e il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito. I risultati ottenuti sono riportati in Tabella 3.8.
In Figura 3.5 è riportata graficamente la variabilità, in termini di dose efficace, con cui gli esami vengono eseguiti nelle diverse strutture.

MEDICINA NUCLEARE					
Codice	**Numerosità**	**D.Eff. (mSv)**	**D.Eff. Coll. (Sv uomo)**	**I Quartile (Sv uomo)**	**III Quartile (Sv uomo)**
92.01.03	2575	2	5	4	6
92.03.03	1108	0.53	0.58	0.53	0.81
92.05.01	167	6.3	1.05	0.99	1.50
92.05.04	937	3.6	3.40	3.40	3.40
92.05.06	6882	3.2	22	20	151.6
92.09.02	946	9.7	9.2	8.9	9.4
92.11.05	1141	4.6	5.28	5.28	5.28
92.11.06	1004	3.80	3.82	3.53	4.36
92.13.00	342	6.3	2.1	1.7	2.1
92.14.01	359	3.6	1.3	1.3	1.3
92.14.03	305	3.6	1.1	1.1	1.1
92.15.01	2797	2.2	6	5	7
92.15.05	107	2.4	0.3	0.2	0.3
92.16.01	1575	0.3	0.4	0.3	0.8
92.18.02	7037	3.6	25.5	25.5	25.5
92.18.03	269	31	8.4	8.4	9.8
92.18.04	320	5.8	1.9	1.8	2.0
92.18.06	15546	4.5	69	62	76
92.19.06	531	4.6	2.4	2.0	3.3
92.19.08	404	8.9	3.6	3.2	4.0

Tabella 3.8: Numerosità degli esami, mediana della dose efficace (mSv) e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva (Sv uomo) per gli esami di medicina nucleare presenti nei questionari.

Come si osserva dall'istogramma di Figura 3.6, l'esame che contribuisce maggiormente alla dose efficace collettiva è la tomoscintigrafia globale corporea (PET), identificato dal codice nomenclatore 92.18.6. La dose efficace mediana associata a questo esame è di 4.5 mSv e la numerosità è pari 15546 esami.

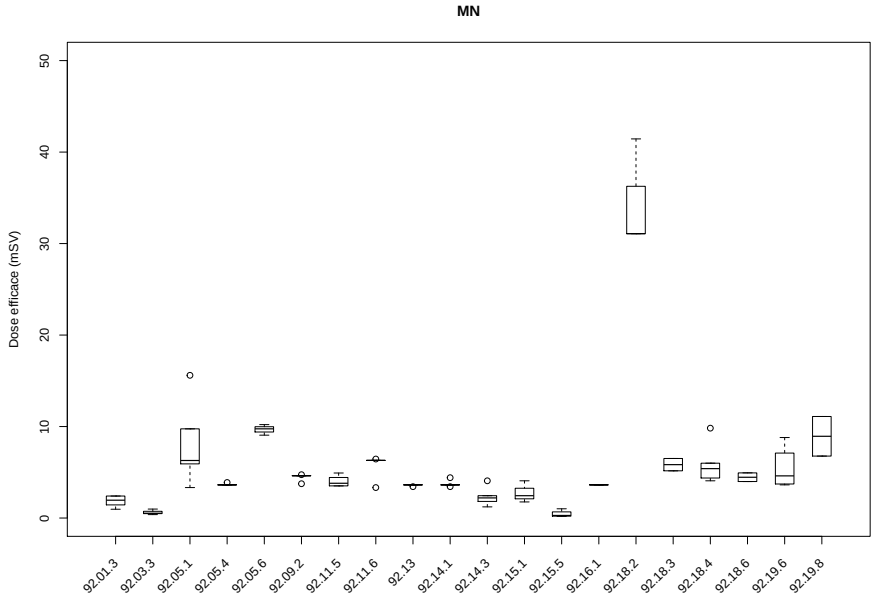


Figura 3.5: Distribuzione delle dosi efficaci per le procedure di medicina nucleare.

In Tabella 3.9 sono riportate la dose efficace collettiva mediana e la dose efficace pro-capite per gli esami di medicina nucleare selezionati. Sono riportati anche i valori del primo e del terzo quartile per la dose efficace collettiva e pro-capite per una stima della variabilità dei dati. L'incertezza del 5% nella determinazione dell'attività del radiofarmaco mediante calibratore di attività non è stata considerata.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA MEDICINA NUCLEARE			
	Mediana	**I Quartile**	**III Quartile**
Collettiva (Sv uomo)	173	160	316
Pro-capite (mSv)	0.046	0.042	0.084

Tabella 3.9: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e della dose efficace pro-capite per la medicina nucleare.

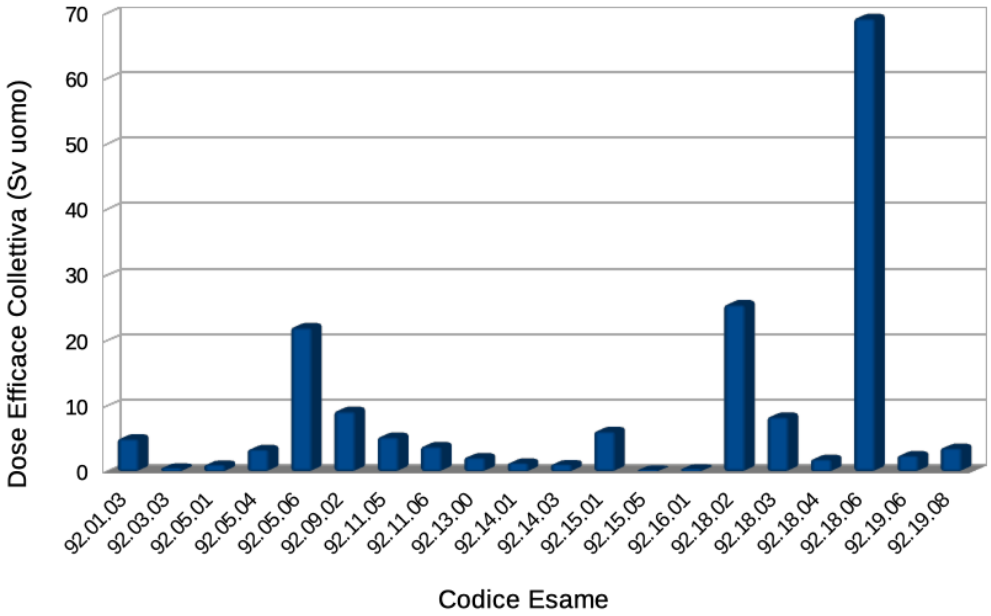


Figura 3.6: Confronto tra le dosi efficaci collettive delle singole procedure di medicina nucleare.

3.4 Mammografia

L'esame standard per la mammografia è composto da due proiezioni (cranio-caudale, CC, e medio-laterale-obliqua, MLO) per ciascuna mammella per un totale di quattro esposizioni. Il parametro di riferimento per la stima della dose in mammografia è la dose ghiandolare media (MGD) che rappresenta la dose assorbita in media nel tessuto ghiandolare di una mammella. Nei questionari, quindi, è stato richiesto questo dato dosimetrico relativo all'esame di mammografia considerato.
Seguendo la Pubblicazione n. 103 dell'ICRP 2007 [8], la dose efficace E si ottiene moltiplicando la dose assorbita media dall'organo di interesse H_T (in questo caso la MGD) per il fattore di ponderazione del tessuto della mammella, ossia $w_T = 0.12$.

$$E = w_T H_T \tag{3.1}$$

La dose efficace mediana ottenuta per l'esame di mammografia è riportata in Tabella 3.10.
Il valore di dose efficace è stato moltiplicato per il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito per ottenere la dose efficace collettiva dovuta alla mammografia. In Tabella 3.11 sono riportati anche i valori del primo e del terzo quartile per la dose efficace collettiva e pro-capite per una stima della variabilità dell'esecuzione dell'esame nelle diverse strutture.

MAMMOGRAFIA				
Codice	**Numerosità**	**D. Eff. (mSv)**	**I Quartile (mSv)**	**III Quartile (mSv)**
87.37.1	225026	0.72	0.69	0.75

Tabella 3.10: Numero di esami e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace (mSv) per l'esame di mammografia bilaterale.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA MAMMOGRAFIA			
	Mediana	**I Quartile**	**III Quartile**
Collettiva (Sv uomo)	162	155	169
Pro-capite (mSv)	0.043	0.041	0.045

Tabella 3.11: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e della dose efficace pro-capite per la mammografia bilaterale.

3.5 Radiologia interventistica

La protezione radiologica del paziente nelle procedure di radiologia e cardiologia interventistica eseguite con guida fluoroscopica è diventata di particolare rilevanza a causa delle dosi da radiazioni potenzialmente elevate che possono essere impartite nelle procedure complesse che richiedono elevati tempi di fluoroscopia e un elevato numero di immagini. Le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente in radiologia interventistica sono:

- Tempo di fluoroscopia (TF)
- Kerma in aria incidente cumulativo al punto di riferimento interventistico (CK)
- Prodotto kerma-area (KAP)
- Dose massima alla cute (PSD)

Tra questi, il TF fornisce un'indicazione sulla complessità della procedura, mentre il CK rappresenta un'informazione puntuale e non rappresentativa della dose efficace sul paziente. Al contrario, KAP e PSD possono essere considerati come dei buoni indicatori di dose. Dal valore del KAP, infatti, può essere ricavata la dose efficace attraverso opportuni coefficienti di conversione presenti in letteratura (ricavati tramite simulazioni Monte Carlo). La PSD, invece, può essere misurata direttamente durante la procedura interventistica mediante dosimetri di larga superficie che consentono anche di ricavare una mappa della distribuzione di dose sulla cute del paziente. In base ai dati a disposizione, quindi, è possibile stimare la dose efficace in diverso modo e a differenti livelli di accuratezza.
Per l'indagine in oggetto, sono stati utilizzati i valori di KAP forniti dai referenti TRSM e fisici per ciascuno dei 17 esami di radiologia interventistica riportati in Tabella 3.12.

I pochi dati a disposizione e la grande variabilità nell'esecuzione delle procedure di radiologia interventistica (variabilità che dipende dalla complessità della procedura, dalle apparecchiature utilizzate e dall'esperienza degli operatori coinvolti), si riflettono in una altrettanto grande variabilità nella stima della dose efficace collettiva e pro-capite. Inoltre, i valori di KAP forniti per il presente lavoro risultavano spesso riferiti a una serie di procedure (identificate da due o più codici nomenclatore) svolte in un'unica sessione per le quali non è stato possibile scorporare i singoli contributi in termini di KAP (e, quindi, di dose efficace). Per tale motivo, alcuni esami tipici di radiologia interventistica non sono presenti in Tabella 3.12 nonostante fossero stati inizialmente selezionati nei questionari inviati ai referenti.
Pertanto, i dati qui presentati dovrebbero essere considerati come puramente indicativi.

ESAMI DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	
CODICE	**ESAME**
00.45	Inserzione Stent Vascolare
00.50	Impianto Pacemaker Risincronizzazione Cardiaca
00.51	Impianto Defibrillatore Risincronizzazione Cardiaca
00.61	Angioplastica o Aterectomia Vasi Precerebrali
00.66	Angioplastica Percutanea Coronarica Transluminale (PTCA)
35.96	Valvuloplastica Percutanea
37.21	Cateterismo Cardiaco Cuore Destro
37.22	Cateterismo Cardiaco Cuore Sinistro
37.25	Biopsia Del Cuore
39.50	Angioplastica o Aterectomia di Vasi Non Coronarici
39.90	Inserzione Stent Arteria Non Coronarica
51.10	Colangiopancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP)
54.91	Drenaggio Percutaneo Addominale
88.41	Arteriografia Arterie Cerebrali
88.42.2	Aortografia Addominale
88.48	Arteriografia Femorali e Altre Arterie Arti Inferiori
88.52	Angiocardiografia Cuore Destro
88.53	Angiocardiografia Cuore Sinistro
88.55	Arteriografia Coronarica Catetere Singolo
88.56	Arteriografia Coronarica Catetere Doppio

Tabella 3.12: Codici nomenclatore e relativa descrizione degli esami di radiologia interventistica selezionati.

In questo caso la valutazione della dose efficace per singolo esame è stata effettuata moltiplicando il KAP misurato per l'opportuno coefficiente di conversione riportato nella Pubblicazione n. 160 del NCRP [10].
Il valore di dose efficace riportato in Tabella 3.13 per ogni singolo esame è dato dalla mediana delle dosi efficaci ricavate per quell'esame nelle diverse strutture. Per ciascun esame selezionato è stata valutata la dose efficace mediana, e i valori del primo e del

terzo quartile per una stima della variabilità dei dati. Si è quindi valutata la dose efficace collettiva attraverso il prodotto tra la dose efficace mediana e il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito.

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA					
Codice	**Numerosità**	**D.Eff. (mSv)**	**D.Eff. Col (Sv uomo)**	**I Quartile (Sv uomo)**	**III Quartile (Sv uomo)**
00.45	4092	1.1	4.3	3.1	6.9
00.50	113	0.23	0.03	0.02	0.15
00.51	399	2	0.9	0.5	2.4
00.61	208	8	1.7	0.9	2.5
00.66	1041	13	13.5	10.7	23.2
35.96	217	5	1.1	0.5	2.1
37.21	577	1.1	0.7	0.5	2.4
37.22	2686	2.9	7.8	7.4	12.0
39.50	2809	20	55.7	32.2	70.2
54.91	1383	0.25	0.34	0.29	0.36
88.41	1731	0.0112	0.02	0.02	0.02
88.42.2	474	0.21	0.10	0.08	0.47
88.48	2091	1.5	3.1	1.4	5.5
88.52	149	1.1	0.17	0.13	0.20
88.53	434	2.8	1.2	1.0	1.6
88.55	628	5	3.4	2.4	4.5
88.56	2049	7.2	14.8	13.9	14.9

Tabella 3.13: Numerosità degli esami, mediana della dose efficace (mSv) e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva (Sv uomo) per gli esami di radiologia interventistica presenti nei questionari.

In Figura 3.7 è riportata graficamente la variabilità, in termini di dose efficace, con cui gli esami vengono eseguiti nelle diverse strutture.
In Tabella 3.14 sono riportati i risultati di dose efficace mediana collettiva e di dose efficace mediana pro-capite dovuti agli esami di radiologia interventistica selezionati.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA RADIOLOGIA INTERVENTISTICA			
	Mediana	**I Quartile**	**III Quartile**
Collettiva (Sv uomo)	109	75	149
Pro-capite (mSv)	0.029	0.020	0.040

Tabella 3.14: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite per la radiologia interventistica.

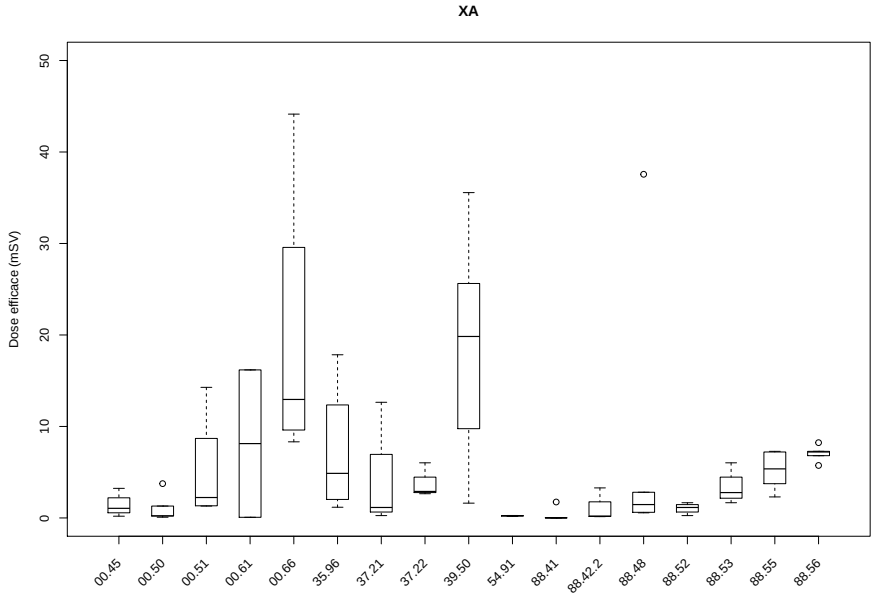


Figura 3.7: Distribuzione delle dosi efficaci delle procedure di radiologia interventistica.

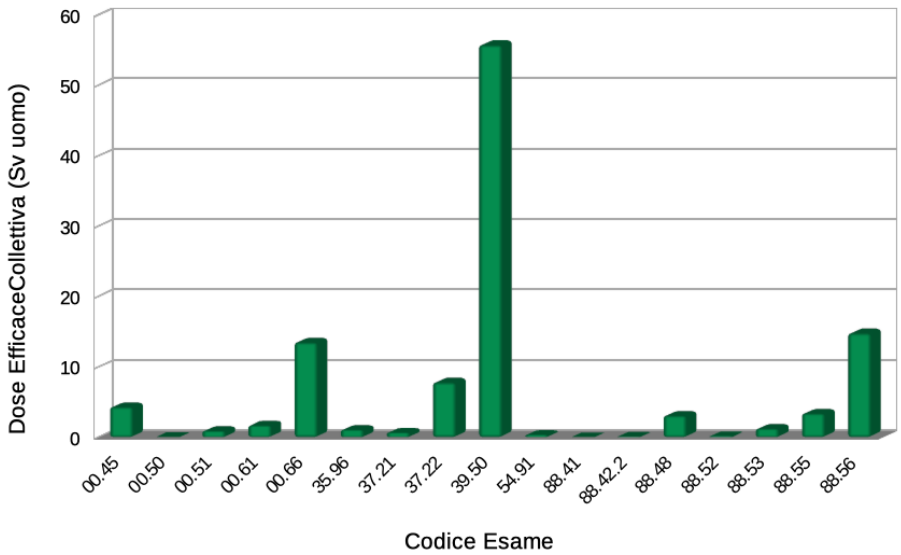


Figura 3.8: Confronto tra le dosi efficace collettive delle singole procedure di radiologia interventistica.

Capitolo 4

Risultati e conclusioni

Il presente progetto aveva lo scopo di stimare la dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite dovute alle esposizioni mediche relative agli esami di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare erogate in strutture sanitarie regionali ed extra regionali alla popolazione residente in Toscana. Questo è stato fatto per ottemperare all'obbligo che l'ex D.Lgs 187/2000 poneva alle Regioni. I dati qui presentati possono svolgere un ruolo di supporto nel valutare l'appropiatezza delle indagini diagnostiche che utilizzano radiazioni ionizzanti, cercando di conseguire il pià vantaggioso rapporto rischio/beneficio per i pazienti.
Si devono considerare che vi sono criticità nella raccolta dei dati:

- i flussi informativi regionali registrano solo esami di pazienti in strutture pubbliche o private convenzionate;
- per i pazienti interni non vengono registrate tutte le prestazioni con impiego di radiazioni ionizzanti, soprattutto se complementari all'attività chirurgica;
- la codifica degli esami secondo lo standard ICD9CM può comportare ambiguità (esami che possono essere eseguiti con oppure senza radiazioni ionizzanti);
- la codifica di esami fatti da residenti in Toscana fuori regione può non essere la stessa di quella adottata dal nomenclatore regionale toscano.

I dati risultanti da tale progetto possono essere utilizzati per valutare e monitorare il trend nel tempo della numerosità delle pratiche sanitarie e delle tipologie di pratiche al fine di implementare politiche rivolte ad una sempre migliore giustificazione ed ottimizzazione delle procedure.
Sono state considerate le seguenti modalità: radiologia tradizionale, tomografia computerizzata, medicina nucleare, mammografia e radiologia interventistica. I dati riepilogativi di dose efficace mediana collettiva e pro-capite per tali tipologie sono riportati nelle Tabelle 3.3, 3.6, 3.9, 3.11 e 3.14 per RX, TC, MN, MG e XA rispettivamente. Gli stessi dati sono riportati anche nel grafico in Figura 4.1.

Il contributo principale alla dose efficace collettiva è dovuto alla TC che ne determina l'86%, seguita da MN e MG con il 4%, da XA e RX con il 3%.

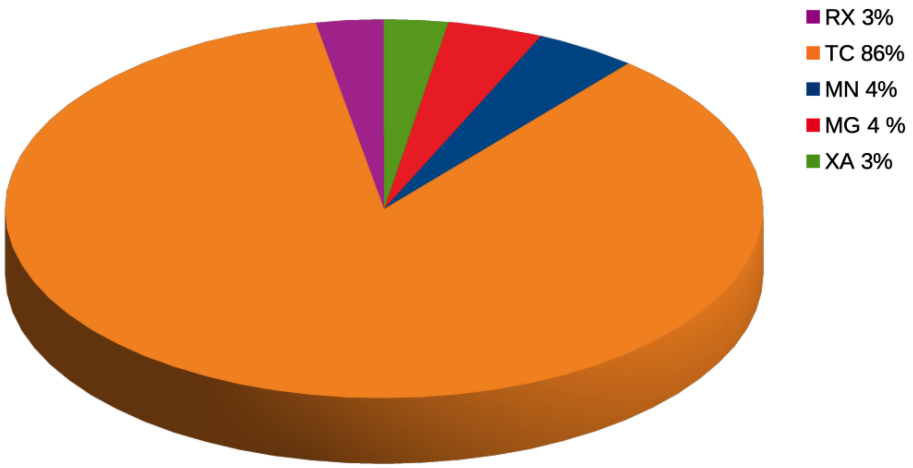


Figura 4.1: Contributo percentuale alla dose efficace collettiva raggruppato per modalità.

La dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana per l'anno 2016 sono risultate essere (tra parentesi è riportato il range interquartile):

DOSE EFFICACE COLLETTIVA
4 (2) $\cdot$ 10^3 Sv uomo

DOSE EFFICACE PRO-CAPITE
1.1 (0.6) mSv

4.1 Considerazioni

I risultati ottenuti nel presente studio sono stati confrontati con quelli derivanti dal precedente Report del 2011.
Innanzitutto, il numero di esami di radiodiagnostica, radiologia interventistica e di medicina nucleare eseguiti nel 2016 (pari a 2412697 esami) risulta inferiore al numero degli stessi esami eseguiti nel 2011 (pari a 3042291 esami) limitatamente ai 230 codici esame presi in considerazione inizialmente.
In Tabella 4.1 viene riportato un confronto tra il numero degli esami e e i valori di dose efficace collettiva e pro-capite per le diverse modalità diagnostiche. Per quanto riguarda la radiologia interventistica non si riporta il dato relativo alla numerosità degli esami relativo al Report del 2011 poiché gli esami analizzati facevano riferimento agli anni 2014 e 2015.
Si tenga conto che le stime ottenute nel presente lavoro considerano i valori mediani di dose efficace, mentre nel Report del 2011 la dose efficace veniva stimata come media dei valori ottenuti nelle diverse strutture.

		MODALITÁ				
	Anno	**RX**	**TC**	**MN**	**MG**	**XA**
Numero esami	2011	1537965	472590	45942	228497	-
	2016	1084277	421739	44352	225026	21081
D. Eff. Coll. (Sv uomo)	2011	$(3.6 \pm 1.1) \cdot 10^2$	$(4.8 \pm 1.1) \cdot 10^3$	$(2.2 \pm 0.2) \cdot 10^2$	$(1.7 \pm 0.1) \cdot 10^2$	$(6 \pm 2) \cdot 10^2$
	2016	$1.1\ (0.8) \cdot 10^2$	$3.4\ (1.9) \cdot 10^3$	$1.7\ (1.6) \cdot 10^2$	$1.6\ (0.1) \cdot 10^2$	$1.1\ (0.7) \cdot 10^2$
D. Eff. Pro-cap. (mSv)	2011	0.10 ± 0.03	1.3 ± 0.3	0.059 ± 0.004	0.046 ± 0.004	0.16 ± 0.06
	2016	0.03 (0.02)	0.9 (0.5)	0.046 (0.042)	0.043 (0.004)	0.03 (0.02)

Tabella 4.1: Confronto tra i risultati ottenuti nel presente lavoro e quelli riportati nel Report del 2011 in termini di numerosità, dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite. Per l'anno 2016 si riportano le dosi efficaci collettive e pro-capite mediane e, tra parentesi, il range interquartile.

Il numero di esami e la stima della dose efficace collettiva e pro-capite per la medicina nucleare e la mammografia risultano in linea con quanto trovato nel Report del 2011. Alcune differenze si riscontrano, invece, per la radiologia tradizionale e la tomografia computerizzata dove nel 2016 si riscontra non solo un numero inferiore di esami per entrambe le modalità diagnostiche, ma anche una dose efficace collettiva e pro-capite inferiore rispetto al 2011. Quest'ultima potrebbe essere spiegata anche da una migliore ottimizzazione della dose nelle apparecchiature per RX e TC utilizzate per la stima di dose efficace relativa al 2016.
Discorso a parte merita la radiologia interventistica. Sebbene non sia possibile un confronto diretto per il numero di esami, è tuttavia netta la differenza in termini di dose efficace collettiva e pro-capite tra quanto trovato nel presente lavoro e quanto riportato

nel Report del 2011. Questa differenza è probabilmente legata al fatto che le stime effettuate per l'anno 2016 sono state ottenute a partire da pochi dati anche molto diversi tra loro, mentre il Report del 2011 considerava un campione molto più numeroso su cui effettuare la stima.
Infine, la Tabella 4.2 riassume i risultati dei precedenti Report e dell'attuale lavoro di valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana.

Anno	**Dose Efficace Collettiva (Sv uomo)**	**Pro-capite (mSv)**
2006	$(5 \pm 1) \cdot 10^3$	1.5 ± 0.3
2011	$(6 \pm 1) \cdot 10^3$	1.7 ± 0.4
2016	$4\ (2) \cdot 10^3$	1.1 (0.6)

Tabella 4.2: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite da esposizioni mediche per la popolazione della Regione Toscana relativi agli anni 2006, 2011 e 2016. Per l'anno 2016 tra parentesi è riportato il range interquartile.

Bibliografia

[1] Decreto Legislativo n. 187 del 26 Maggio 2000. *Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.*

[2] Decreto Legislativo n.101 del 31 luglio 2020. *Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.*

[3] 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.

[4] United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. «Sources and effects of ionizing radiation». In: *UNSCEAR 2008, Report to the General Assembly with Scientific Annexes.* Volume I. (New York 2010), United Nations.

[5] ICRP. *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.* ICRP Publication 60. 1991.

[6] ICRP. *Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances.* ICRP Publication 128. 2015, Ann. ICRP 44(2S).

[7] ICRP. *Radiological Protection in Biomedical Research.* ICRP Publication 62. 1992.

[8] ICRP. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.* ICRP Publication 103. 2007.

[9] 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). 2007.

[10] NCRP. *Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States.* NCRP Pubblication 160. 2009.

[11] M. Tapiovaara e T. Siiskonen. «PCXMC A Monte Carlo program for calculating patient doses in medical x-ray examinations.» In: STUK-A231 (Radiation and Nuclear Safety Authority) (Nov. 2008).

[12] A. Tofani et al. «Valutazione dose alla popolazione della Regione Toscana.» In: (Anno 2006).