

Direttiva europea 2013/59

Adolfo Esposito
Radiation Protection Expert
adolfo.esposito@Inf.infn.it

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 6 February 2018.



English edition

Legislation

Volume 57

17 January 2014

Contents

II *Non-legislative acts*

Informazione alla popolazione in caso di emergenza

★ Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom 1

Sorgenti alta attivita' e orfane

Protezione dei lavoratori esterni

Esposizioni mediche

Basic Safety Standards

Acquisizione delle raccomandazioni ICRP 103 nella Direttiva 2013/59 Euratom

Oggetto e ambito di applicazione

L'art 1 definisce le norme per la protezione della salute degli individui soggetti a:

Esposizione di lavoratori, apprendisti e studenti nel corso dell'attività lavorativa - occupational exposure al cap VI

Esposizione di pazienti o individui asintomatici, nell'ambito di una procedura diagnostica o di una terapia medica o dentistica, volta ad preservare la salute umana, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel campo della ricerca medica o biomedica - medical exposure al cap VII

Esposizione di individui esclusi dalle esposizioni occupazionali e mediche - public exposure al cap VIII

All'art 2 viene definito l'ambito di applicazione

Situazione di esposizione derivante dall'utilizzo pianificato di una sorgente di radiazioni ovvero da un'attività umana che altera le vie di esposizione in modo da causare un'esposizione o un'esposizione potenziale delle persone o dell'ambiente - planned exposure situation (cap V)

Situazione di esposizione che è già presente quando deve essere adottata una decisione sul controllo della stessa e per la quale non è richiesta o non è più richiesta l'adozione di misure urgenti - existing exposure situation (sez 3 cap VIII e sez 6 cap IX, Annex XVII)

Situazione di esposizione dovuta ad un'emergenza - emergency exposure situation (sez 2 cap VIII e sez 5 cap IX)

a) alla fabbricazione, alla produzione, alla lavorazione, alla manipolazione, allo smaltimento, all'impiego, allo stoccaggio, alla detenzione, al trasporto, all'importazione nella Comunità e all'esportazione dalla Comunità di materiali radioattivi;

b) alla fabbricazione e al funzionamento di attrezzature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e contengono componenti funzionanti con una differenza di potenziale superiore a 5 kilovolt (kV);

c) alle attività umane implicanti la presenza di sorgenti di radiazioni naturali, che determinano un significativo aumento dell'esposizione dei lavoratori o di individui della popolazione, in particolare:

i) al funzionamento di aeromobili e veicoli spaziali, in relazione all'esposizione del personale navigante;



La novità rispetto al passato è l'introduzione delle attività di volo di tipo spaziale; l'esposizione del personale è di *tipo pianificato* anche se in casi specifici va trattato come *esposizione eccezionale* soggetta a particolare autorizzazione (art 52, punto 1, comma a).

ii) alla lavorazione di materiali contenenti radionuclidi naturali;



La novità consiste in una più ampia e specifica regolamentazione di pratiche che coinvolgono materiali con presenza di radionuclidi naturali (art 23 e Annex VI); finora la gestione e la regolamentazione era lasciata alla discrezione dello Stato Membro.

d) all'esposizione dei lavoratori o di individui della popolazione al radon in ambienti chiusi, all'esposizione esterna dovuta ai materiali da costruzione e ai casi di esposizione prolungata dovuta agli effetti di un'emergenza o di un'attività umana del passato;

e) alla preparazione, alla pianificazione della risposta e alla gestione di situazioni di esposizione di emergenza che si ritiene giustifichino misure volte a tutelare la salute di individui della popolazione o di lavoratori.

Approfondimenti per

L'esposizione del pubblico al Radon nelle abitazioni ed in tutti i luoghi con accesso al pubblico (art 74)

gestione delle aree contaminate (art 73);

misure protettive

Non si parla più di livelli di intervento ma si stabiliscono dei livelli di riferimento

Precisazioni e disposizioni relative al campo di applicazione della direttiva 2013/59.

Non medical imaging (art 22 e Annex V)

Specifiche disposizioni per le sorgenti non sigillate (art 85);

Particolari disposizioni ed integrazioni per le sorgenti orfane, relativamente alla contaminazione dei materiali metallici (art 93);

Disposizioni specifiche per le pratiche relative ai beni di consumo (art 20).

Caratteristiche della Competent Authority (art 76)

a) sia funzionalmente separata da ogni altro organismo o organizzazione coinvolto nella promozione o utilizzazione di pratiche di cui alla presente direttiva, al fine di assicurare l'effettiva indipendenza da un'influenza indebita sulla sua funzione di regolamentazione;

b) abbia i poteri giuridici e messe a disposizione le risorse umane e finanziarie necessari ad adempiere ai suoi obblighi.

Indicazioni processo autorizzativo per planned exposure situation

Pratica: attività che può aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni derivanti da una sorgente di radiazioni ed è gestita come una situazione di "esposizione pianificata".

Per sorgente di radiazione si intende qualsiasi entità che può causare esposizione sia attraverso l'emissione di radiazioni ionizzanti che attraverso il rilascio di materiale radioattivo.

Planned exposure situation-Giustificazione

Lo Stato Membro ha il compito di assicurare che le pratiche la cui adozione ha come risultato una esposizione alle radiazioni ionizzanti, siano preventivamente “giustificate”.

Lo Stato Membro , considera altresì, la necessità di rivedere il processo di giustificazione di una pratica già giustificata qualora ci sia una nuova ed importante evidenza circa l'efficacia o le sue potenziali conseguenze ovvero quando ci siano delle tecniche alternative;

Le pratiche che coinvolgono sia l'esposizione al pubblico che esposizione dei lavoratori, devono essere giustificate tenendo conto di entrambe le categorie di esposizione;

Le pratiche che implicano esposizioni mediche devono essere giustificate tenendo conto, dove rilevante, anche delle associate esposizioni al pubblico e occupazionali.

Planned exposure situation - Controllo regolatorio

Approccio graduale (“*Graded approach*” art 24) nell’applicazione del controllo regolatorio sui processi autorizzativi ed ispettivi per le pratiche assoggettate alla presente direttiva commisurato:

- **Caratteristiche della pratica;**
- **Entità, probabilità e ordine di grandezza delle esposizioni;**
- **Impatto che il controllo può avere nel ridurre l’esposizione e nell’aumentare la sicurezza dal punto di vista radiologico.**

Il controllo regolatorio può anche essere limitato alla sola notifica ed ad un adeguata frequenza di ispezione. A tal fine, gli Stati membri possono stabilire criteri di esenzione generale o permettere all'autorità competente di decidere di esentare le pratiche notificate dall'obbligo di autorizzazione sulla base dei criteri generali di cui all'allegato VII.

Planned exposure situation-Notifica

Comunicazione all'Autorità Competente di informazioni atte a notificare l'intenzione di porre in atto una pratica rientrante nel campo di applicazione della presente normativa.

Tutte le pratiche giustificate devono essere sottoposte a notifica; la notifica deve essere effettuata prima dell'inizio della pratica.

Secondo le disposizioni della presente direttiva sono soggette a notifica anche le esposizioni esistenti che per le loro caratteristiche devono essere trattate come esposizioni pianificate (radon in workplaces e esposizioni che non sono trascurabili dal punto di vista della radioprotezione e per le quali è individuabile la responsabilità legale; (ad esempio pratiche che coinvolgono i NORM ovvero le situazioni di esposizione derivanti da aree contaminate).

Esenzione specifica dalla notifica

Alcune pratiche giustificate possono essere esenti da notifica allorquando si verificano le seguenti condizioni (art 26):

- **Quantità di attività totale inferiore alla tabella B colonna 3 dell'Annex VII o valori più alti per i quali ci sia la specifica approvazione della CA e che rispetti i criteri generali di esenzione;**
- **Concentrazione di attività inferiore a quella riportata nella tabella A dell'Annex VII o valori più alti per i quali ci sia la specifica approvazione della CA e che rispetti i criteri generali di esenzione;**
- **Apparati contenenti sorgenti sigillate che rispettano specifiche condizioni;**
- **Apparati elettrici che rispettino determinate condizioni;**
- **Rispetto dei criteri di esenzione generali riportati nella sezione 3 dell'Annex VII**

Particolarità relativa ai beni di consumo:

Chi intende fabbricare, importare o esportare beni di consumo il cui uso ipotizzato può essere ricondotto ad una pratica, deve fornire alla C.A. tutte le informazioni (indicazioni nell'Annex IV) necessarie ad espletare il processo di giustificazione.

Una volta giustificata la pratica, i beni di consumo possono circolare ed essere utilizzati solo se vengono rispettati i criteri di esenzione dalla notifica.

Le informazioni ricevute ai fini della giustificazione della pratica devono essere trasmesse dalla C.A. alle autorità competenti degli stati membri

Le pratiche non esenti da notifica sono soggette al controllo regolatorio attraverso le due seguenti procedure

Registrazione

permesso rilasciato, in forma di documento, dall'Autorità Competente o previsto dalla legislazione nazionale attraverso una procedura semplificata, che consente di attuare una pratica in conformità alle condizioni definite dalla legislazione nazionale o specificate da un'Autorità Competente per tale pratica.

Licensing

permesso rilasciato, in forma di documento, dall'Autorità Competente, che consente di svolgere una pratica conformemente a condizioni specifiche fissate in tale documento.

Lo Stato Membro, in generale, richiede l'autorizzazione per le seguenti pratiche

Uso di generatori o acceleratori o sorgenti radioattive per esposizioni mediche o per metodiche di immagini a scopo non medico

Uso di generatori di radiazioni o acceleratori, ad eccezione dei microscopi elettronici, o di sorgenti radioattive per scopi non contemplati dal punto precedente

la somministrazione di sostanze radioattive a persone ed animali ai fini di diagnosi, trattamento terapeutico e ricerca

l'esercizio e il decommissioning di impianti nucleari e lo sfruttamento e la chiusura di miniere di uranio

Pratiche con sorgenti sigillate ad alta attività

Strutture di gestione, deposito e smaltimento di rifiuti radioattivi

Pratiche che prevedono il rilascio nell'ambiente di effluenti contaminati liquidi e/o aeriformi

Lo smaltimento, il riciclo e il riutilizzo di materiali radioattivi derivanti da qualsiasi pratica autorizzata

- La procedura di licencing prevede che vengano forniti una serie di informazioni/documentazione la cui lista indicativa è data nell'Annex IX;
- A discrezione dello Stato Membro possono essere imposti ulteriori limiti e restrizioni, che si concretizzano nelle prescrizioni allegate all'atto autorizzativo;
- La legislazione nazionale può prevedere anche l'inoltro di specifica documentazione che evidenzi l'implementazione del principio di ottimizzazione.

Alcune pratiche possono essere esonerate dall'obbligo di notifica direttamente, in base alla conformità ai livelli di esenzione (valori di attività (Bq) o valori di concentrazione (Bq/g)) pre-definiti oppure in base a valori più elevati stabiliti dall'autorità competente ma nel rispetto dei criteri generali di esenzione

Le pratiche soggette all'obbligo di notifica possono essere esonerate dall'obbligo di autorizzazione per legge o mediante un atto amministrativo generale oppure mediante una decisione di regolamentazione ad hoc, sulla scorta delle informazioni fornite unitamente alla notifica della pratica e in linea con i criteri generali di esenzione.

Livelli di esenzione

- valori di attività totali (in Bq) per l'esenzione si applicano all'attività complessiva implicata in una pratica e sono fissati nella colonna 3 della tabella B dell'annex VII nel caso dei radionuclidi artificiali e di alcuni radionuclidi naturali utilizzati in prodotti di consumo.
- I valori di concentrazione di attività (in kBq/ kg) per i materiali utilizzati nell'ambito della pratica interessata come da tabella A, parte 1, (radionuclidi artificiali), e nella tabella A, parte 2 (radionuclidi naturali).

Criteri di esenzione generale

Si ritiene che le pratiche che implicano l'utilizzo di quantitativi di sostanze radioattive o di concentrazioni di attività inferiori ai valori di esenzione riportati nella tabella A, parte 1, o nella tabella A, parte 2, soddisfino il criterio i) e non necessitino di ulteriore esame;

Nel caso i valori di attività e concentrazione sono superiori a quelli delle tabella A, parte 1, o nella tabella A, parte 2 si deve dimostrare la validità dei criteri generali; in particolare:

- La dose efficace cui si prevede sia esposto un individuo della popolazione a causa della pratica esente è pari o inferiore a $10 \mu\text{Sv}$ all'anno per i radionuclidi artificiali;
- L'incremento al fondo non dovrebbe essere superiore a 1 mSv all'anno per i radioisotopi naturali.

Clearance: Livelli di allontanamento

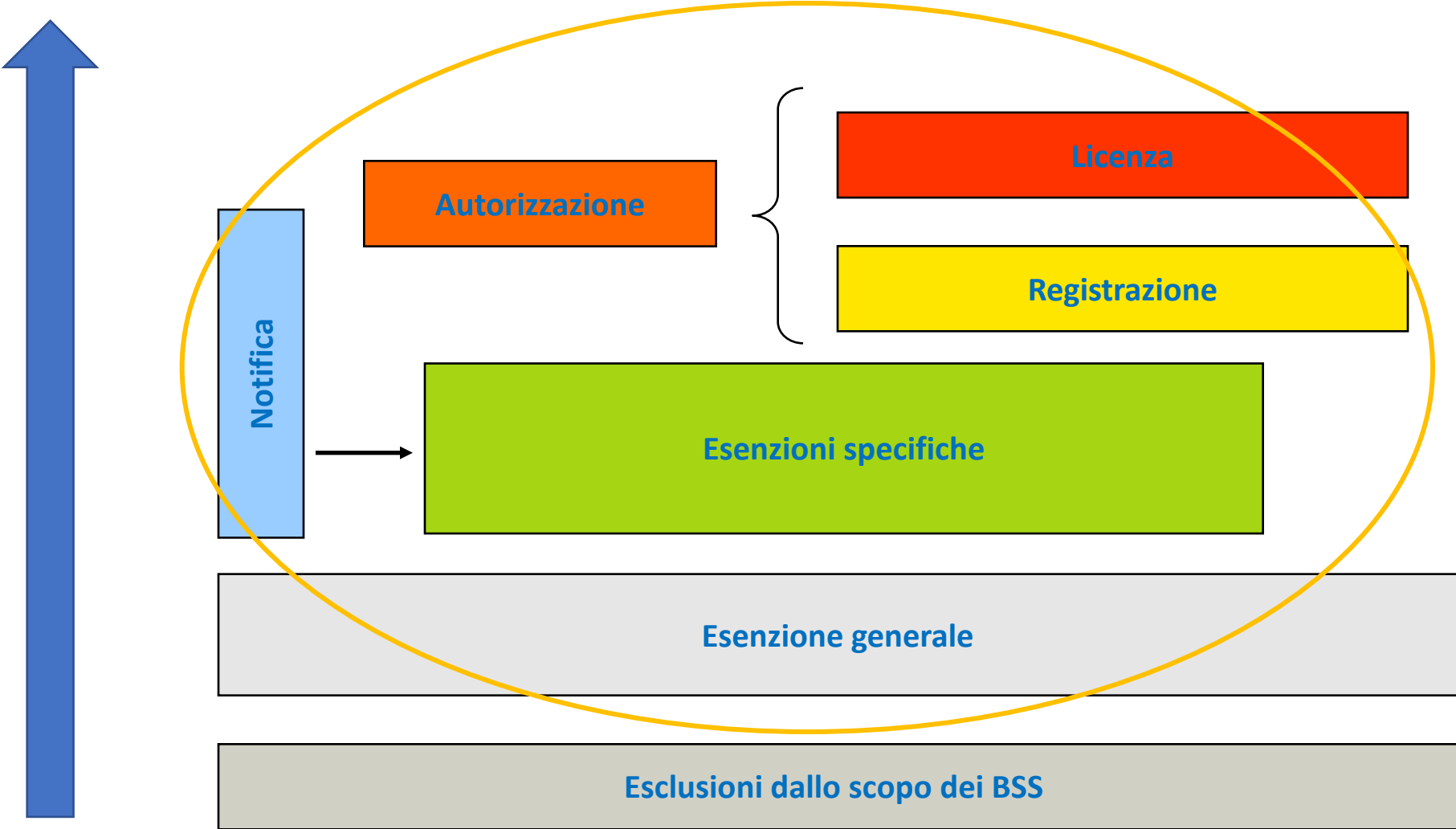
- I materiali contenenti sostanze radioattive (e derivanti da una pratica autorizzata) destinati allo smaltimento, al riciclo oppure al riutilizzo possono essere allontanati senza vincoli di natura radiologica quando la concentrazione di attività:
 - per i materiali solidi di qualsiasi volume, non supera i valori di clearance riportati nella Tab A dell'allegato VII;
 - tali valori siano conformi a livelli di allontanamento specifici stabiliti dall'Autorità Competente
- Per l'allontanamento di materiali che contengono radionuclidi di origine naturale, (radionuclidi sono trattati per le loro proprietà fissili o fertili) livelli di allontanamento devono essere conformi ai criteri di dose per l'allontanamento dei materiali contenenti radionuclidi artificiali.
- Proibizione di diluizione ai fini dell'allontanamento.

Esclusione dal campo di applicazione della Direttiva (art 3)

- **all'esposizione alla radiazione naturale, quale quella risultante dai radionuclidi presenti nell'organismo umano e alla radiazione cosmica presente al livello del suolo;**
- **alla radiazione cosmica a cui sono esposti gli individui del pubblico e/o i lavoratori non facenti parte di equipaggi aerei e/o spaziali nelle attività di volo o in missioni nello spazio;**
- **all'esposizione, a livello del suolo, ai radionuclidi presenti nella crosta terrestre non perturbata.**

Esposizioni pianificate

Sintesi controllo regolatorio



Vengono introdotte le figure

Esperto in radioprotezione

La persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a esprimere pareri in materia di radioprotezione al fine di garantire un'efficace protezione delle persone e la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente;

**Addetto incaricato
della radioprotezione**

Una persona *tecnicamente* competente nelle *questioni di radioprotezione specifiche per un determinato tipo di pratica* per procedere o *sovrintendere all'attuazione* delle disposizioni in materia di radioprotezione;

Servizio di dosimetria

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

E' necessario chiarire le responsabilità dei servizi e degli esperti nazionali che contribuiscono a garantire che gli aspetti tecnici e pratici della radioprotezione siano gestiti con un elevato livello di competenza.

Occorre che la presente direttiva distingua chiaramente tra i diversi ruoli e le diverse responsabilità dei servizi e degli esperti senza ostare a che le strutture nazionali consentano il raggruppamento delle responsabilità o l'attribuzione di responsabilità per determinati compiti tecnici e pratici in materia di radioprotezione a esperti specifici.

Art. 14 prevede il riconoscimento per entrambe le figure (a differenza di quanto indicato nelle definizioni)

Competenze dei radioprotezionisti

- **Art. 34 stabilisce le materie sulle quali l'esercente ha obbligo di consultazione**
- **Art. 82 estende gli argomenti di consulenza**
- **Art. 84 stabilisce i compiti dell'addetto incaricato della radioprotezione**

Art. 34 - Consultazioni con un esperto di radioprotezione

- (a) l'esame e il collaudo dei dispositivi di protezione e degli strumenti di misurazione;**
- (b) l'esame critico preventivo dei progetti di impianti sotto il profilo della radioprotezione;**
- (c) il collaudo delle sorgenti di radiazioni nuove o modificate sotto il profilo della radioprotezione;**
- (d) la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di protezione;**
- (e) la calibratura periodica degli strumenti di misurazione e il controllo periodico del loro stato di funzionamento e del loro corretto impiego.**

Art. 82 - Esperto in materia di protezione contro le radiazioni

- a) all'ottimizzazione e alla determinazione di appropriati vincoli di dose;**
- b) ai piani per i nuovi impianti e al collaudo di sorgenti di radiazioni nuove o modificate in riferimento a qualsiasi tipo di controllo tecnico, caratteristica progettuale, caratteristica di sicurezza e dispositivo di allarme connesso alla radioprotezione;**
- c) alla classificazione delle zone controllate e sorvegliate;**
- d) alla classificazione dei lavoratori;**
- e) ai luoghi di lavoro e programmi di sorveglianza individuale nonché alla dosimetria personale connessa;**
- f) alla strumentazione appropriata per il monitoraggio delle radiazioni;**
- g) alla garanzia della qualità;**

Segue art. 82

h) al programma di monitoraggio ambientale;

i) alle misure per la gestione di rifiuti radioattivi;

j) alle misure per la prevenzione di incidenti e infortuni;

k) alla capacità di intervento e alla pianificazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;

l) ai programmi di formazione e riqualificazione dei lavoratori esposti;

m) alle indagini e analisi su incidenti e infortuni e agli interventi correttivi appropriati;

n) alle condizioni di lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento;

o) alla preparazione di una documentazione appropriata quali valutazioni preliminari del rischio e procedure scritte;

Art. 84 - Addetto incaricato della radioprotezione

- a) accertamenti atti a stabilire se le attività svolte a contatto con le radiazioni siano eseguite conformemente ai requisiti di eventuali procedure specificate o norme locali;**
- b) la supervisione dell'attuazione dei programmi di sorveglianza del luogo di lavoro;**
- c) la conservazione di adeguati registri delle sorgenti di radiazioni;**
- d) l'effettuazione di valutazioni periodiche delle condizioni dei sistemi di sicurezza e di allarme pertinenti;**
- e) la supervisione dell'attuazione dei programmi di sorveglianza personale;**
- f) la supervisione dell'attuazione del programma di sorveglianza sanitaria;**
- g) l'adeguata esposizione ai neoassunti delle norme e delle procedure locali;**

segue art. 84

h) la formulazione di pareri e osservazioni sui piani di lavoro;

i) la definizione dei piani di lavoro;

j) la trasmissione di relazioni alla dirigenza locale;

k) il contributo alla preparazione di provvedimenti per la prevenzione, la pianificazione degli interventi e l'attuazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;

l) l'informazione e la formazione dei lavoratori esposti,

m) i contatti con l'esperto in radioprotezione.

Classificazione dei luoghi di lavoro

Zona controllata def. 19

Zona sottoposta a regolamentazione speciale ai fini della radioprotezione o della prevenzione della diffusione della contaminazione radioattiva e il cui accesso è controllato

Zona sorvegliata def. 93

Zona sottoposta a sorveglianza ai fini della protezione contro le radiazioni ionizzanti;

Definizioni vicine all'ICRP piuttosto che al ns 230/95

Adempimenti stabiliti negli art. 36-39

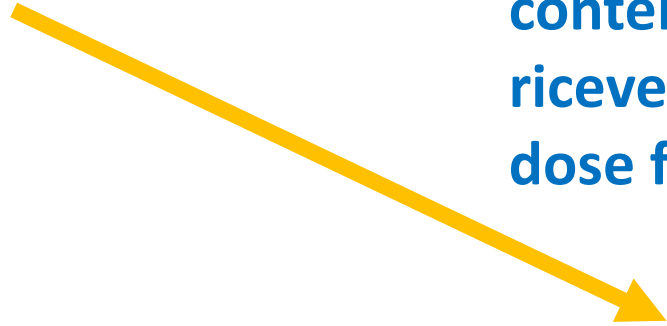
Classificazione dei lavoratori

Lavoratore esposto def. (36)



A

Art. 40



B

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

persone, lavoratori autonomi o dipendenti, sottoposte a un'esposizione sul lavoro derivante da pratiche contemplate dalla presente direttiva e che possono ricevere dosi superiori ad uno qualsiasi dei limiti di dose fissati per l'esposizione della popolazione;

categoria B: i lavoratori esposti che non sono classificati quali lavoratori di categoria A

Eventuali differenze con la nostra 230 sono in dipendenza delle differenze nei valori dei limiti

Art. 15 - Formazione dei lavoratori esposti e informazioni loro fornite

- a) ai rischi sanitari da radiazione connessi con la loro attività di lavoro;
- b) alle procedure di radioprotezione generali e alle precauzioni da adottare;
- c) alle procedure di radioprotezione e alle precauzioni connesse con le condizioni operative e di lavoro esistenti sia nella pratica in generale, sia in ogni tipo di postazione di lavoro o di mansione cui possono essere assegnati;
- d) alle parti pertinenti dei piani e delle procedure di intervento in caso di emergenza;
- e) all'importanza di rispettare le prescrizioni tecniche, mediche e amministrative.

Lavoratori esterni

non solo lavoratori di categoria A
(def. 61)

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;

Regole sono simili a quelle del D.Lgs. 230/95

Protezione dei lavoratori esterni art 51

Regole anche per l'accesso degli A in zona sorvegliata

