



D.Lgs. 101/2020

Inquadramento generale

Stefano De Crescenzo

Istituto Europeo di Oncologia

stefanoadamodecrescenzo@ieo.it



Le novità più importanti

- Titolo I
 - Vincoli di dose intesi come strumento di ottimizzazione dell'esposizione della popolazione e dei lavoratori
- Titolo VII (sistema regolatorio)
 - approccio graduale
 - si entra nel campo di applicazione con il regime della Notifica Preventiva
 - sistema di gestione rifiuti radioattivi: sparisce qualunque riferimento a condizioni di esenzione
 - gestione delle sorgenti mobili ad uso sanitario
- Titolo IV
 - Ridisegnata in maniera sostanziale la protezione dall'esposizione alle sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti
- Titolo XI
 - Maggiore integrazione con D.Lgs 81
 - Formazione e informazione
 - Limite di dose al cristallino
 - Lavoratori esterni
 - Qualifiche professionali
- Titolo XIII (Esposizioni mediche)
 - non cambia il sistema di responsabilità
 - nel processo di giustificazione devono essere prese in considerazione anche le implicazioni sull'esposizione professionale
 - valutazione della dose alla popolazione dovuta alle esposizioni mediche
 - attribuzione di responsabilità specifiche allo specialista in Fisica Medica
 - formazione specifica collocata nell'ambito ECM
 - costante riferimento alle norme di buona pratica

Le novità più importanti

- **Titolo I**
 - **Vincoli di dose intesi come strumento di ottimizzazione dell'esposizione dei lavoratori e della popolazione**
- **Titolo XI**
 - **Maggiore integrazione con D.Lgs 81**
 - **Formazione e informazione**
 - **Limite di dose al cristallino**
 - **Lavoratori esterni**
 - **Qualifiche professionali**

IMPLEMENTATION
OF THE PRINCIPLE OF
AS LOW AS REASONABLY
ACHIEVABLE (ALARA)
FOR MEDICAL AND
DENTAL PERSONNEL

NCRP

Considerazioni sul vincolo di dose nelle esposizioni professionali

- vincolo di dose $<$ limite di dose
- il vincolo di dose è uno strumento di ottimizzazione «source related»
- è un valore il cui superamento implica la necessità di verificare l'eventualità di dover attivare il processo di ottimizzazione
- nel caso delle esposizioni lavorative (in cui le dosi sono misurate e misurabili) dovrebbe:
 - essere definito in termini di dose efficace (il processo di ottimizzazione è relativo alla gestione del rischio stocastico)
 - essere il risultato della periodica rivalutazione delle dosi
 - essere correlato al tipo di attività e alla classificazione del lavoratore

LIMITATION OF
EXPOSURE TO
IONIZING RADIATION

NCRP

I vincoli di dose

- per **l'esposizione professionale**, il vincolo di dose **è stabilito** dall' esercente o dal datore di lavoro su indicazione dell'esperto di radioprotezione 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
- per **l'esposizione del pubblico** Il vincolo di dose **è proposto** dall' esercente o dal datore di lavoro, su indicazione dell'esperto di radioprotezione sotto la supervisione dell'autorità competente che emana l'atto autorizzatorio o che riceve la notifica

Le novità più
importanti
dovute al
Titolo XI
(protezione dei
lavoratori)

- maggiore integrazione e armonizzazione con il D.Lgs 81/2008
 - Art. 2 comma 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 254: L'articolo 180, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 è sostituito** dal seguente: «La protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti **è disciplinata, nel rispetto dei principi di cui al titolo I, dalle disposizioni speciali in materia**»
 - Art. 109 comma 10: L'esperto di radioprotezione e, ove nominato, il medico autorizzato partecipano alle riunioni periodiche di cui all'articolo 35 del medesimo decreto legislativo

Le novità più
importanti
dovute al
Titolo XI
(protezione dei
lavoratori)

- non cambia il sistema di responsabilità
- differenziazione tra formazione dei Dirigenti e Preposti e formazione dei lavoratori, declinazione dei contenuti minimi della formazione
- **nuovo limite di dose per il cristallino portato a 20 mSv/anno**
- **cambia la gestione dei lavoratori esterni**
- non cambia il sistema attuale di sorveglianza fisica basato su un'unica figura professionale (Esperto di Radioprotezione, RPE)
- nelle attività sanitarie l'esercente deve garantire la collaborazione tra ERP e SFM

Le novità più
importanti
dovute al
Titolo XI
(protezione dei
lavoratori)

- **obbligo di aggiornamento professionale e introduzione del III grado sanitario per l'ERP**
- **contemporanea previsione di un provvedimento di riordino dei titoli, requisiti e modalità di accesso**
- cambia in maniera importante il sistema di qualifiche professionali che consente l'esercizio della sorveglianza medica
- **maggiore discrezionalità per il Medico Autorizzato**
 - modifiche al sistema di sorveglianza medica più orientato all' EBM e alla specializzazione della figura del medico addetto alla sorveglianza sanitaria



Cosa non può essere delegato (art. 108)

- la valutazione preventiva dei rischi prevista dall'art. 109
- la nomina dell'esperto di radioprotezione
- la nomina del medico autorizzato

la delega di funzioni deve soddisfare quanto previsto dall'articolo 16 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81



Quali sono i
principali
compiti di DDL,
Dirigenti e
Preposti (artt.
109, 110 e
111)

- provvedere a garantire la **Sorveglianza Fisica** da parte di un ER e, laddove ci siano lavoratori classificati come esposti , garantire la **Sorveglianza Sanitaria specifica per il tramite del MA e/o il MC (il MC solo fino al 27/8/2022)**
- acquisire sempre (nel campo di applicazione del Decreto) la valutazione dei rischi da parte di un ER (attività non delegabile) e, sulla base delle sue indicazioni:
 - classificare e segnalare le zone e i lavoratori ai fini della radioprotezione
 - predisporre norme di protezione e sicurezza e verificarne l'ottemperanza da parte dei lavoratori
 - **fornire ai lavoratori**
 - **i dpi, garantirne lo stato di efficienza e la manutenzione**
 - i mezzi di sorveglianza dosimetrica
 - fornire al lavoratore sottoposto a sorveglianza dosimetrica i risultati delle valutazioni e garantire l'accesso alla documentazione che lo riguarda direttamente
 - garantire l'attuazione del principio di ottimizzazione e il non superamento dei limiti di dose
- **PROVVEDERE ALLA FORMAZIONE DI DIRIGENTI E PREPOSTI**

Quale la finalità della relazione ex art. 109? Consentire al DDL di adempiere ai suoi compiti

Art. 61 comma 3 del D.Lgs 230/95

- classificazione delle zone
- classificazione dei lavoratori
- norme di RP
- mezzi di protezione e sorveglianza dosimetrica
- formazione
- segnalazione delle sorgenti

Art. 109 comma 6 D.Lgs 101/2020

- classificazione delle zone
- classificazione dei lavoratori
- norme di RP
- mezzi di protezione e sorveglianza dosimetrica
- segnalazione delle sorgenti



Artt. 110 e 111: Informazione e formazione

Attenzione:

- Sia l'articolo 110 che l'art. 111 prevedono che la formazione sia **erogata dal Medico Autorizzato e dall'Esperto di Radioprotezione nell'ambito delle rispettive competenze**
- l'art. 130 comma 1 lettera g) 7 prevede un esplicito coinvolgimento dell' Esperto di Radioprotezione nel supporto al DDL in merito ai programmi di formazione



Formazione preposti (art. 110)

- frequenza triennale
- caratteristiche
 - principali soggetti coinvolti e relativi obblighi
 - definizione e individuazione dei fattori di rischio derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti
 - modalità di valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti
 - individuazione delle misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti



Come potrebbe essere erogata la formazione ai dirigenti e preposti in una grande struttura ?

- Mediante un corso FAD Specifico o collegato a quello previsto dal D.Lgs. 81
- (sintetico ed essenziale che illustri soprattutto il sistema di deleghe laddove presente e il sistema di responsabilità specifiche)

Informazione e formazione dei lavoratori (art. 111)

- contenuti:
 - rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro connessi all'attività svolta
 - nominativi del medico autorizzato e dell'esperto di radioprotezione
 - **rischi specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta, norme interne di protezione e sicurezza, disposizioni aziendali e conseguenze legate al loro mancato rispetto**
 - misure e attività di protezione e prevenzione adottate
 - importanza dell'obbligo, per le lavoratrici esposte di comunicare tempestivamente il proprio stato di gravidanza
 - importanza per le lavoratrici esposte di comunicare l'intenzione di allattare al seno un neonato




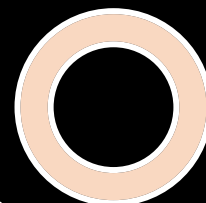
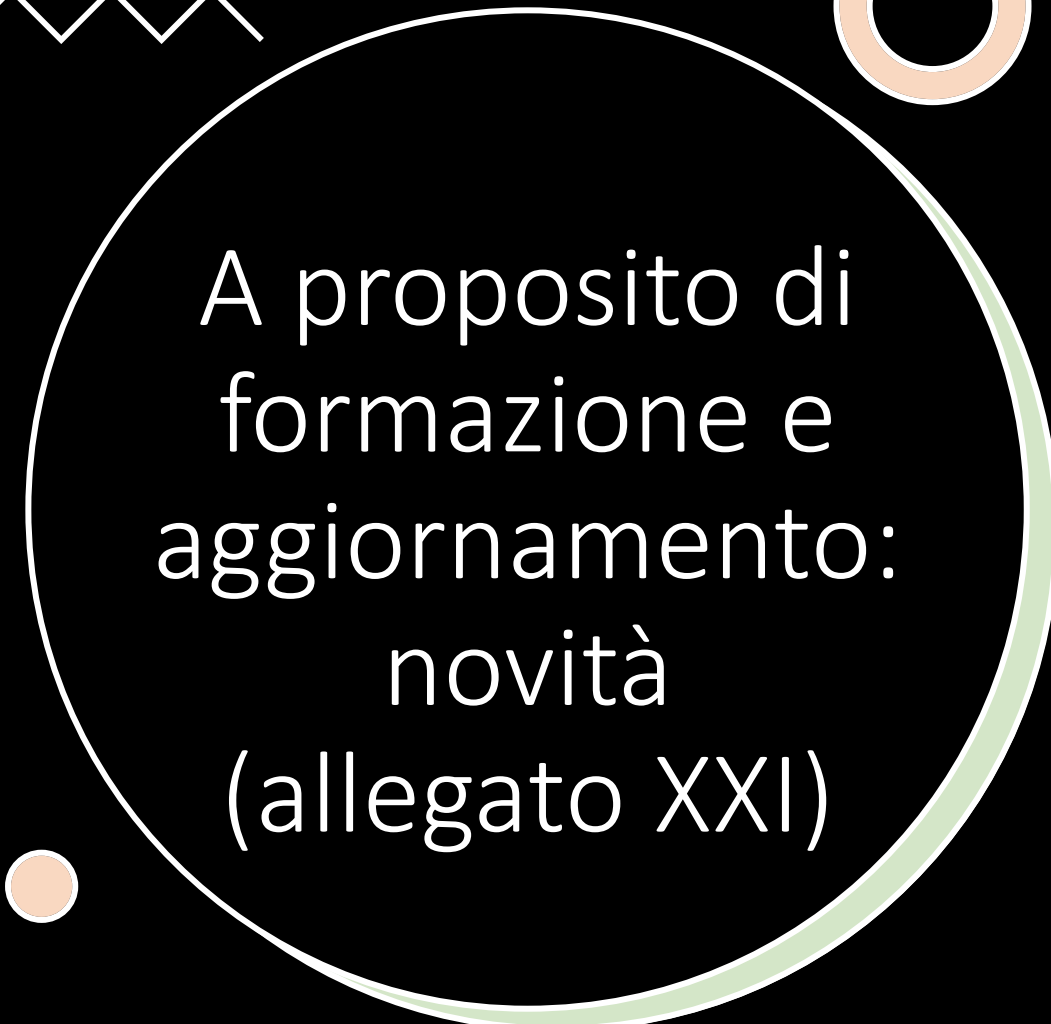

Come potrebbe essere erogata la formazione ai lavoratori in una grande struttura nel rispetto di un principio di gradualità?

- Un modulo «base», erogato a tutti i soggetti al loro ingresso nella struttura (**quindi anche lavoratori classificati come «non esposti»**), integrato con la formazione generale effettuata ai sensi del D.Lgs. 81 con la finalità principale di:
 - segnalare la presenza di un rischio specifico
 - indicare dove questo rischio è presente e come viene segnalato
 - trattare in maniera «semplice» gli effetti biologici delle radiazioni ionizzanti
 - fornire gli elementi essenziali sui comportamenti da tenere
 - indicare quali sono i DPI specifici
 - tranquillizzare rispetto alla permanenza in aree limitrofe agli ambienti in cui si impiegano RI



Come potrebbe essere erogata la formazione ai lavoratori in una grande struttura nel rispetto di un principio di gradualità?

- un corso specifico (anche FAD) **per i soli lavoratori classificati come «Esposti»** con contenuti dipendenti dall'attività svolta
- ad esempio nelle grandi strutture sanitarie:
 - un modulo dedicato ai rischi connessi alle attività con apparecchiature RX a scopo diagnostico
 - un modulo dedicato ai rischi connessi alle attività di radioterapia
 - un modulo dedicato ai rischi connessi alle attività di medicina nucleare

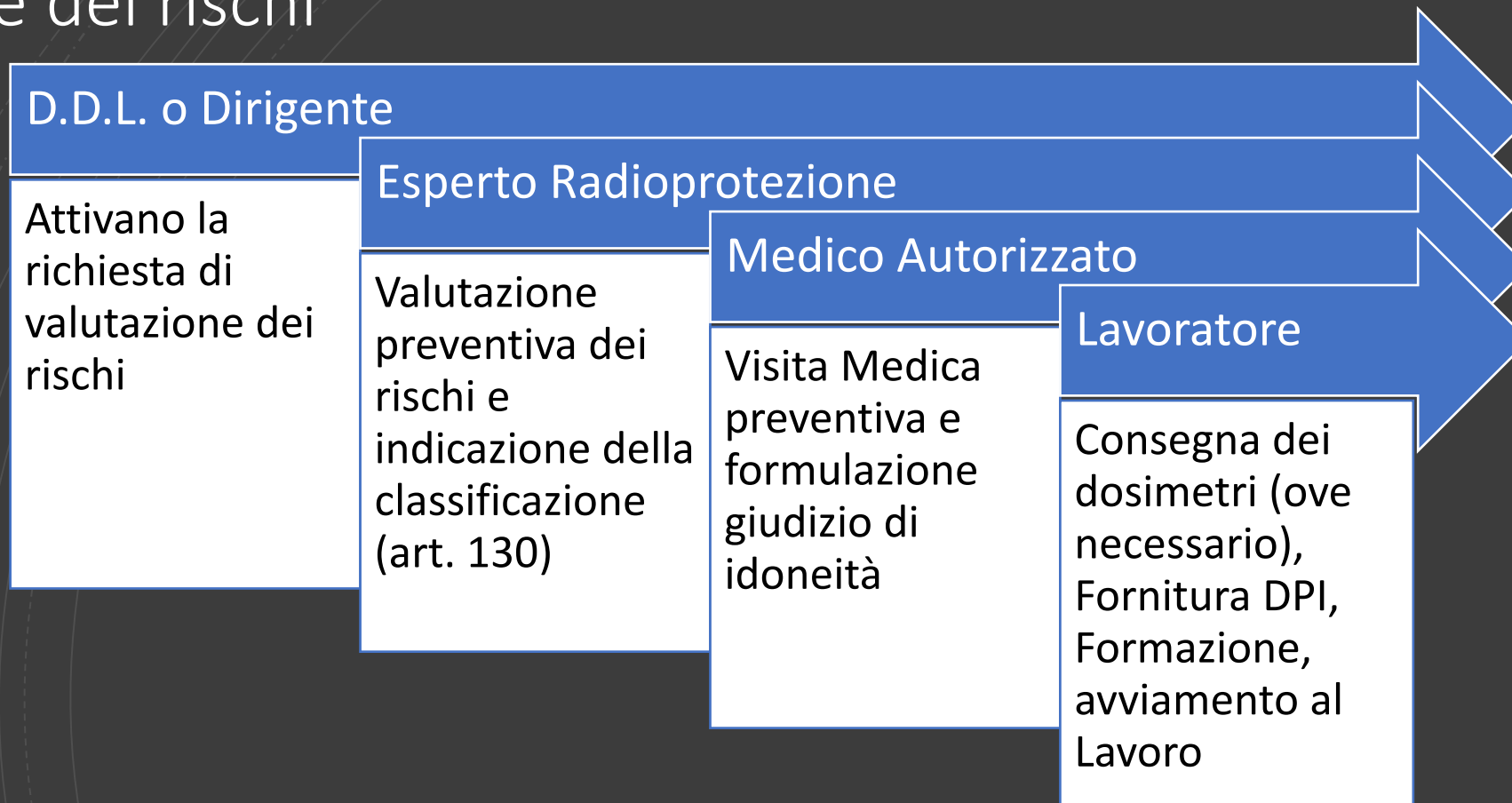


A proposito di
formazione e
aggiornamento:
novità
(allegato XXI)

- gli **esperti radioprotezione** devono documentare, mediante l'invio dei relativi attestati, di avere effettuato corsi specifici di aggiornamento professionale presso o enti formatori di riconosciuta esperienza della durata di **almeno 20 ore per anno solare**
- 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 (70 % dei crediti in «medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro»)
- Sono stati attivati gruppi di lavoro ministeriali per decreti attuativi in merito ai requisiti ERP e MA)



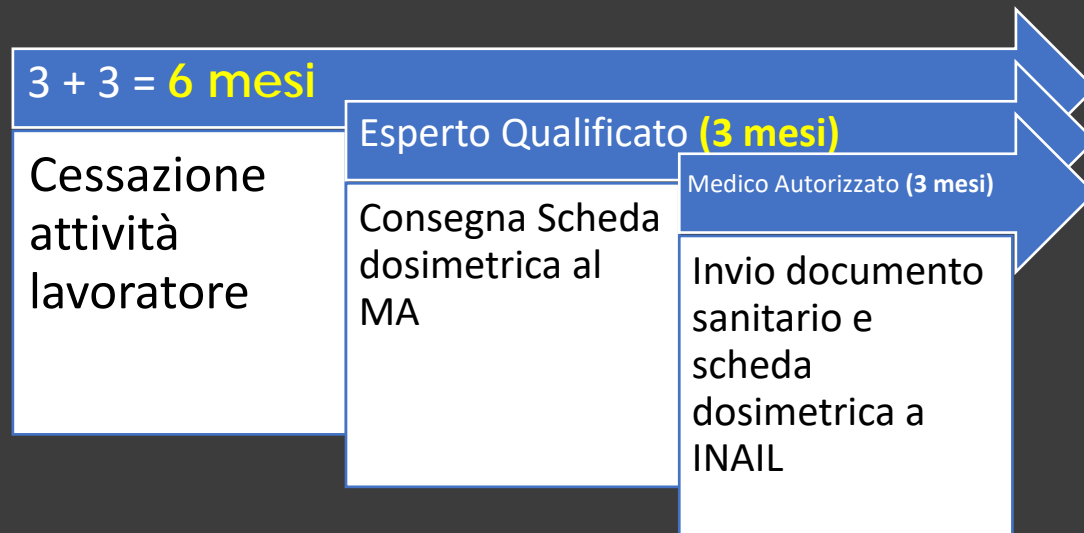
Il processo di valutazione individuale dei rischi



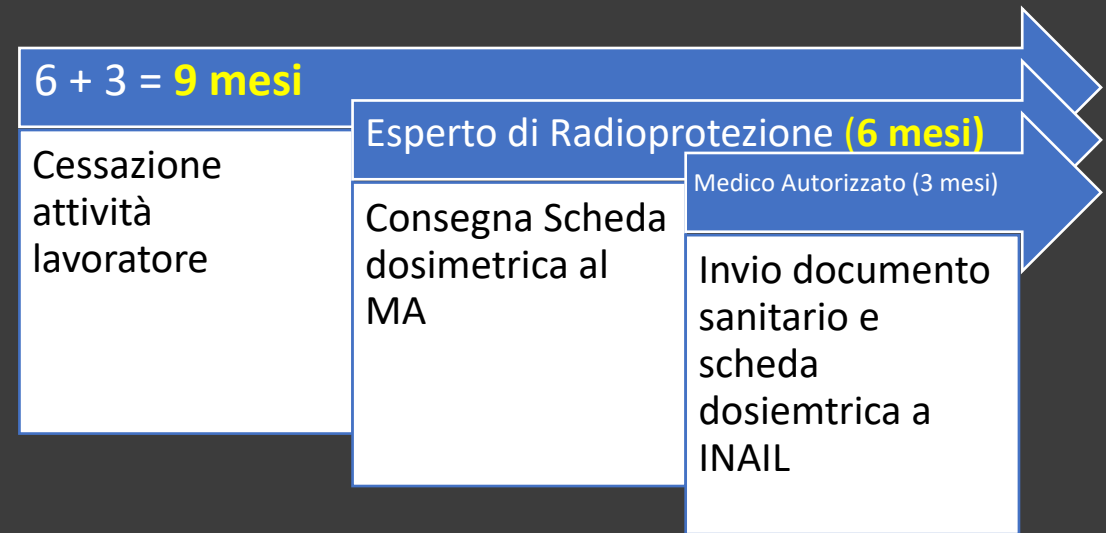
Importante definire una procedura: chi fa, che cosa, come lo documenta e monitorarla con un sistema di indicatori

Una modifica alle tempistiche di legge

Prima (D.Lgs 230/95)



Ora (D.Lgs 101/2020)



Art. 140 comma 4: 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 termini di consegna** della documentazione sanitaria all'INAIL

Lavoratori esterni (art. 112) vs D.Lgs 230/95

D.Lgs 230/95 e s.m.i.

- solo gli esposti di categoria A
- obbligo di notifica a autorizzazione per il DDL di impresa esterna (art. 62)

D.Lgs 101/2020

- ogni lavoratore e **ogni studente** esposto sono da considerarsi «lavoratore esterni
- obbligo del libretto radiologico solo per gli esposti di categoria A
- se il lavoratore non è classificato esposto si applicano gli artt. 115 (per il suo datore di lavoro) e 117 (per l'esercente)
- non c'è più l'obbligo di notifica o autorizzazione per il DDL di impresa esterna

Il 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

DDL Lavoratori esterni: (art. 112)

- **valutazione dei rischi, classificazione, valutazione e registrazioni delle dosi**
- **sorveglianza sanitaria**
- formazione e informazione
- Istituzione libretto radiologico (solo per gli «A»)
- fornitura dei DPI e dei mezzi di sorveglianza dosimetrica
- definizione del vincolo di dose di concerto con l'esercente delle zone classificate

Esercente vs lavoratori esterni (art. 113)

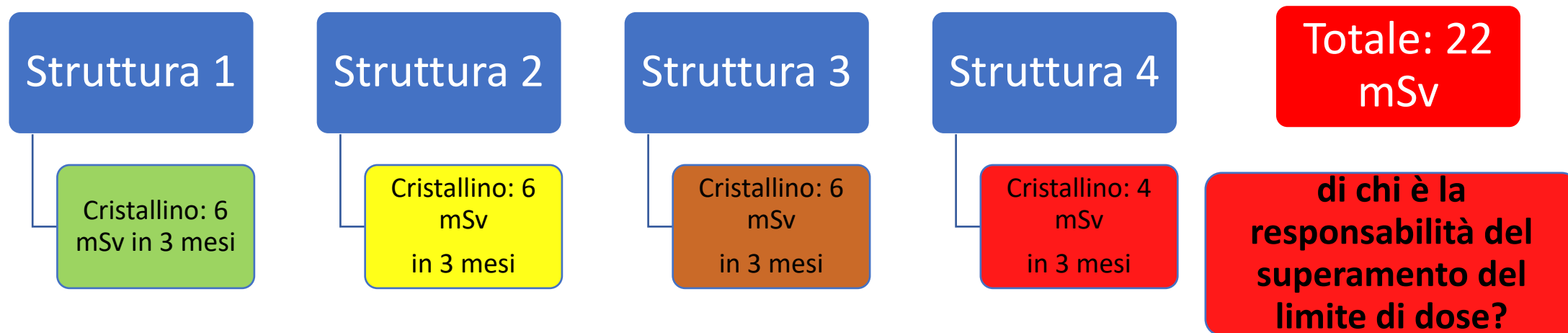
- accertarsi dell'idoneità del lavoratore, della sua formazione, eventualmente provvedere a formazione specifica
- assicurarsi che il lavoratore esterno sia dotato dei dispositivi di protezione individuale, ove necessari, e dei mezzi di sorveglianza dosimetrica e accertarsi del loro utilizzo
- registrare per il tramite dell'esperto di radioprotezione, le valutazioni di dose vengano registrate sul libretto individuale di radioprotezione per i lavoratori di categoria A e trasmettere al datore di lavoro del lavoratore esterno di categoria B
- 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
- definire, nell'ambito degli accordi contrattuali previsti dall'articolo 112 il vincolo di dose da adottarsi
- **integrare il documento di cui all'articolo 26, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81**

Il DDL di lavoratore esterno può provvedere agli aspetti operativi relativi alla radioprotezione dei lavoratori anche attraverso accordi contrattuali

ulteriore approccio mutuato (in parte) dal D.Lgs 81/2008

Il lavoratore esterno deve arrivare nella struttura già classificato e già soggetto a sorveglianza sanitaria... quindi? gli specializzandi?

- Obiettivo (dichiarato) della direttiva 59 è garantire ai lavoratori esterni lo stesso livello di tutela dei lavoratori dipendenti dall' esercente
- Un esempio (di scuola ma non troppo) che riguarda gli specializzandi universitari che ruotano su più strutture



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**».

Cosa fa l'E.R. di nuovo (novità più rilevanti)

- **Deve tracciare i suoi comportamenti alla luce delle norme di buona prassi applicabili**
- Partecipa alle riunioni previste dall'articolo 35, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 **e relaziona in tale occasione in merito ai risultati della sorveglianza fisica relativi all'anno precedente**
- Assiste il DDL 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
 - procedure per la gestione di rifiuti radioattivi
 - **nella definizione dei programmi di formazione e aggiornamento dei lavoratori**

Limiti di dose di interesse (art. 146)

- **Lavoratori Non Esposti:**
 - 1 mSv di dose efficace per anno solare
 - **15 mSv per il cristallino**
 - 50 mSv per la pelle, calcolato in media su 1 cm² di pelle
- **Lavoratori Esposti :**
 - 20 mSv dose efficace in un anno solare
 - **20 mSv per il cristallino**
 - 500 mSv per estremità e la pelle; tale limite si applica alla dose media, su qualsiasi superficie di 1 cm²
- L'obbligo della sorveglianza sanitaria eccezionale e delle comunicazioni relative al superamento dei limiti di dose scatta **solo se si superano i limiti di dose per i Lavoratori Esposti**

Classificazione dei Lavoratori e limite di dose al cristallino (art. 133)

- Lavoratori Esposti: i soggetti suscettibili di superare in un anno solare:
 - 1 mSv di dose efficace
 - **15 mSv di dose equivalente per il cristallino**
 - **50 mSv di dose equivalente** per la pelle, calcolato in media su 1 cm² qualsiasi di pelle, indipendentemente dalla superficie esposta (c'è un errore nel testo corretto dalla GU N. 130 del 01.06.2021)
 - 50 mSv di dose equivalente per le estremità
- **Esposti di Categoria A:** lavoratori suscettibili di un'esposizione superiore, in un anno solare:
 - 6 mSv di dose efficace;
 - **15 mSv di dose equivalente per il cristallino**
 - 150 mSv di dose equivalente per la pelle nonché per mani, avambracci, piedi e caviglie

In buona sostanza la suscettibilità di superare il limite di dose equivalente al cristallino per la popolazione determina la classificazione di Esposto di Categoria A

Commission of the European Communities

radiation protection - 65



**Principles and Methods for Establishing
Concentrations and Quantities (Exemption values)
Below which Reporting is not Required in the
European Directive**

Grazie

“Below a certain level of risk, the pursuance of regulatory supervision proves inefficient or even harmful from the social standpoint”
