



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Struttura Complessa di Fisica Medica

Direttiva 59/2013/EURATOM e suo recepimento

Dr.ssa Paola Golinelli
SC Fisica Medica AUSL Modena

p.golinelli@ausl.mo.it

*Corso TSRM-Fisici
GisMa 25 settembre 2019*

Il Trattato Euratom, del 25 marzo 1957, prevede che la Comunità stabilisca standard di sicurezza uniformi al fine di proteggere la salute dei lavoratori e del pubblico e assicuri che essi siano applicati.

Norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori:

- le dosi massime ammissibili con sufficiente margine di sicurezza
- le esposizioni e le contaminazioni massime ammissibili
- i principi di sorveglianza sanitaria dei lavoratori

La Commissione Europea ha intrapreso un processo pluriennale finalizzato alla revisione delle direttive Euratom sulla radioprotezione.

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 13



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno

17 gennaio 2014

Sommario

II *Atti non legislativi*

DIRETTIVE

- ★ **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

1

Da recepire entro il 6
febbraio 2018

Recepimento Raccomandazioni ICRP 103

Issue	ICRP 26	ICRP 60	ICRP 103
Tissue Weighting Factors, w_T			
Gonads	0.25	0.20	0.08
Breast	0.15	0.05	0.12
Red bone marrow	0.12	0.12	0.12
Lung	0.12	0.12	0.12
Thyroid	0.03	0.05	0.04
Bone surfaces	0.03	0.01	0.01
Colon	-	0.12	0.12
Stomach	-	0.12	0.12
Bladder	-	0.05	0.04
Oesophagus	-	0.05	0.04
Liver	-	0.05	0.04
Brain	-	-	0.01
Kidney	-	-	-
Salivary Glands	-	-	0.01
Skin	-	0.01	0.01
Remainder	0.30 ⁶ (105)	0.05 ⁷ (Table 2 and S-2)	0.12 ⁸ (Table B.2 and B.3.5)

CAPO I
OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva fissa le norme fondamentali di sicurezza uniformi relative alla protezione sanitaria delle persone soggette ad esposizione professionale, medica e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Articolo 2

Ambito di applicazione

- 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 chilovolt (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;
 - ii) alla lavorazione di materiali contenenti radionuclidi naturali;
- 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.

Unica norma relativa a tutte le fonti di esposizione, in particolare:

- gestione integrata delle sorgenti di radiazioni naturali
- la giustificazione di nuove pratiche mediche dovrebbe tenere conto anche delle dosi assorbite dai lavoratori
- protezione di lavoratori esterni
- revisione del limite di dose per il cristallino
- revisione del livello di riferimento per la concentrazione del Rn negli ambienti di lavoro
- revisione del sistema di gestione delle situazioni di emergenza
- Revisione normativa sulle esposizioni mediche alle radiazioni ionizzanti alla luce dell'incremento delle esposizioni mediche → CAPO VII ESPOSIZIONI MEDICHE

Focus su mondo radiologico e programmi di screening sulla popolazione

Capo VII ESPOSIZIONI MEDICHE

ART.55 → GIUSTIFICAZIONE

ART.56 → OTTIMIZZAZIONE

ART.57 → RESPONSABILITA'

ART.58 → PROCEDURE

ART.60 → APPARECCHIATURE

ART.61 → PRATICHE SPECIALI

ART.63 → ESPOSIZIONI ACCIDENTALI E INVOLONTARIE

ART.64 → VALUTAZIONI DELLE DOSI DI ESPOSIZIONI ALLA POPOLAZIONE

Focus su mondo radiologico e programmi di screening sulla popolazione

CAPO VII

ESPOSIZIONI MEDICHE

Articolo 55

Giustificazione

- a) i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche siano giustificati preliminarmente prima di essere generalmente adottati;
- b) tutte le singole esposizioni mediche siano giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata;
- f) le autorità competenti, di concerto con le società scientifiche mediche o gli organismi competenti, predispongano una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da svolgere nell'ambito di un programma di screening sanitario;
- h) 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 del medico specialista, in consultazione con il prescrittente, secondo le linee guida redatte da società mediche scientifiche pertinenti e dall'autorità competente. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni alla persona soggetta a esposizione medica, come previsto all'articolo 56, paragrafo 1, lettera d).

Focus su mondo radiologico e programmi di screening sulla popolazione

Capo VII ESPOSIZIONI MEDICHE

ART.55 → GIUSTIFICAZIONE

ART.56 → OTTIMIZZAZIONE

ART.57 → RESPONSABILITA'

ART.58 → PROCEDURE

ART.60 → APPARECCHIATURE

ART.61 → PRATICHE SPECIALI

ART.63 → ESPOSIZIONI ACCIDENTALI E INVOLONTARIE

ART.64 → VALUTAZIONI DELLE DOSI DI ESPOSIZIONI ALLA POPOLAZIONE

Articolo 56

Ottimizzazione

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici, di radiologia interventistica, di pianificazione, di guida e di verifica siano mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'ottenimento dell'informazione medica richiesta, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

2. Gli Stati membri garantiscono la definizione, la revisione periodica e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei raccomandati eventualmente disponibili, nonché, se del caso, per procedure di radiologia interventistica, e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine.

4. Gli Stati membri provvedono affinché l'ottimizzazione comprenda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica o di risultati terapeutici appropriati, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, la garanzia della qualità, nonché l'esame e la valutazione delle dosi per paziente o la verifica delle attività somministrate, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Definizione-"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 per tipi di attrezzatura ampiamente definiti;

Focus su mondo radiologico e programmi di screening sulla popolazione

Capo VII ESPOSIZIONI MEDICHE

ART.55 → GIUSTIFICAZIONE

ART.56 → OTTIMIZZAZIONE

ART.57 → RESPONSABILITA'

ART.58 → PROCEDURE

ART.60 → APPARECCHIATURE

ART.61 → PRATICHE SPECIALI

ART.63 → ESPOSIZIONI ACCIDENTALI E INVOLONTARIE

ART.64 → VALUTAZIONI DELLE DOSI DI ESPOSIZIONI ALLA POPOLAZIONE

Articolo 57

Responsabilità

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista;
 - b) il medico specialista, lo specialista in fisica medica e le persone addette agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche partecipino al processo di ottimizzazione come specificato dagli Stati membri;
 - c) il prescrittente e il medico specialista partecipino al processo di giustificazione delle esposizioni mediche individuali come specificato dagli Stati membri;
 - d) se possibile e prima che l'esposizione abbia luogo, il medico specialista o il prescrittente, a seconda di quanto specificato dagli Stati membri, si accerti che il paziente o il suo rappresentante ricevano informazioni adeguate in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica. Analoghe informazioni oltre che direttive pertinenti sono fornite ad assistenti e accompagnatori, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 5, lettera b).

Articolo 58

Procedure

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard siano elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura e per le pertinenti categorie di pazienti;
- b) l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica;
- c) vengano fornite ai prescrittenti linee guida di riferimento riguardo alle metodiche per immagini a scopo medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni;
- d) nelle pratiche medico-radiologiche sia opportunamente coinvolto uno specialista in fisica medica; il livello di intervento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare:
- e) gli audit clinici siano effettuati secondo le procedure nazionali;
- f) in caso di costante superamento dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda ad adeguate verifiche locali e, senza indebito ritardo, a un appropriato intervento correttivo.

Focus su mondo radiologico e programmi di screening sulla popolazione

Capo VII ESPOSIZIONI MEDICHE

ART.55 → GIUSTIFICAZIONE

ART.56 → OTTIMIZZAZIONE

ART.57 → RESPONSABILITA'

ART.58 → PROCEDURE

ART.60 → APPARECCHIATURA

ART.61 → PRATICHE SPECIALI

ART.63 → ESPOSIZIONI ACCIDENTALI E INVOLONTARIE

ART.64 → VALUTAZIONI DELLE DOSI DI ESPOSIZIONI ALLA POPOLAZIONE

Apparecchiatura

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) tutte le apparecchiature medico-radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione;
 - b) un inventario aggiornato delle apparecchiature medico-radiologiche per ogni impianto medico-radiologico sia a disposizione dell'autorità competente;
 - c) l'esercente attui adeguati programmi di garanzia della qualità e valutazioni della dose o verifiche dell'attività somministrata; nonché
 - d) si effettuino prove di accettazione prima che l'attrezzatura sia utilizzata per la prima volta per scopi clinici e successivamente prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento di manutenzione che possa compromettere le prestazioni.
2. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente provveda affinché l'esercente adotti le misure necessarie per migliorare le prestazioni inadeguate o insufficienti dell'attrezzatura medico-radiologica in uso. Essi adottano anche criteri specifici per l'accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che contemplino la messa fuori servizio dell'attrezzatura.
 - c) le attrezzature usate per la radiologia interventistica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista nonché le persone addette agli aspetti pratici delle procedure mediche circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;
 - d) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata ed ogni nuova attrezzatura usata per scopi di pianificazione, di guida e di verifica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista, al termine della procedura, dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente;
 - e) le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata abbiano la capacità di trasferire le informazioni richieste a norma della lettera d) nella registrazione dell'esame. Le attrezzature installate prima del 6 febbraio 2018 possono essere esonerate da tale requisito;
 - f) fatte salve le lettere c), d) ed e), le nuove attrezzature medico-diagnostiche che producono radiazioni ionizzanti siano munite di un dispositivo, o di uno strumento equivalente, che informi il medico specialista dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente. Se del caso, le attrezzature offrono la possibilità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.

Focus su mondo radiologico e programmi di screening sulla popolazione

Capo VII ESPOSIZIONI MEDICHE

ART.55 → GIUSTIFICAZIONE

ART.56 → OTTIMIZZAZIONE

ART.57 → RESPONSABILITA'

ART.58 → PROCEDURE

ART.60 → APPARECCHIATURA

ART.61 → PRATICHE SPECIALI

ART.63 → ESPOSIZIONI ACCIDENTALI E INVOLONTARIE

ART.64 → VALUTAZIONI DELLE DOSI DI ESPOSIZIONI ALLA POPOLAZIONE

Articolo 61

Pratiche speciali

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature medico-radiologiche, tecniche pratiche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche:

a) di bambini;

b) nel quadro di programmi di screening sanitario;

c) comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire per la radiologia interventistica, la medicina nucleare, la tomografia computerizzata o la radioterapia.

È prestata particolare attenzione ai programmi di garanzia della qualità e alla valutazione della dose o alla verifica dell'attività somministrata per tali pratiche.

2. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, che effettuano le esposizioni indicate al paragrafo 1 ricevano una formazione appropriata su queste pratiche medico-radiologiche secondo quanto dispone l'articolo 18.

Focus su mondo radiologico e programmi di screening sulla popolazione

Capo VII ESPOSIZIONI MEDICHE

ART.55 → GIUSTIFICAZIONE

ART.56 → OTTIMIZZAZIONE

ART.57 → RESPONSABILITA'

ART.58 → PROCEDURE

ART.60 → APPARECCHIATURA

ART.61 → PRATICHE SPECIALI

ART.63 → ESPOSIZIONI ACCIDENTALI E INVOLONTARIE

ART.64 → VALUTAZIONI DELLE DOSI DI ESPOSIZIONI ALLA POPOLAZIONE

Articolo 63

Esposizioni accidentali e involontarie

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano adottate tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o involontarie delle persone soggette a esposizione medica;
- b) nel caso delle pratiche radioterapeutiche, il programma di garanzia della qualità comprenda uno studio del rischio di esposizioni accidentali o involontarie;
- c) l'esercente attui, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la tenuta di registri e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o involontarie, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica;
- d) siano presi provvedimenti per informare il prescrivente e il medico specialista nonché il paziente o il suo rappresentante in merito alle esposizioni involontarie o accidentali clinicamente significative e ai risultati dell'analisi;
- e) i) l'esercente comunichi il più presto possibile all'autorità competente il verificarsi di eventi significativi definiti dall'autorità competente;

Articolo 64

Valutazione delle dosi di esposizione della popolazione

Gli Stati membri provvedono affinché la distribuzione delle valutazioni delle dosi individuali connesse con le esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici e di radiologia interventistica sia determinata tenendo conto, se del caso, della ripartizione per età e per genere delle persone esposte.



La Commissione deferisce l'Italia alla Corte per il mancato recepimento delle norme UE sulla radioprotezione

Bruxelles, 25 luglio 2019

Oggi la Commissione ha deciso di deferire l'**Italia** alla Corte di giustizia dell'UE a causa del mancato recepimento delle norme fondamentali di sicurezza rivedute in materia di protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti ([direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio](#)). La direttiva aggiorna e consolida la normativa europea in materia di radioprotezione, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza volte alla protezione dei lavoratori, degli individui e dei pazienti contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti; comprende, inoltre, le misure di preparazione e risposta alle emergenze, che sono state rafforzate a seguito dell'incidente nucleare di Fukushima. Nel dicembre 2013 gli Stati membri hanno convenuto di recepire la direttiva entro il 6 febbraio 2018 e di comunicare alla Commissione le misure e le disposizioni adottate nel diritto nazionale.

Nel [maggio 2018](#) la Commissione ha deciso di avviare un procedimento UE di infrazione nei confronti dell'Italia inviando una lettera di costituzione in mora seguita da un parere motivato nel [gennaio 2019](#). Alla data odierna, le autorità italiane non hanno adottato alcuna legge di recepimento della direttiva, o comunque non la hanno notificata alla Commissione. La Commissione ha pertanto deciso di deferire l'Italia alla Corte.

Contesto

Il [trattato Euratom](#) autorizza la Comunità a stabilire le norme fondamentali di sicurezza al fine di tutelare la salute dei lavoratori e dei cittadini dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

La prima direttiva Euratom sulle norme fondamentali di sicurezza è stata adottata nel 1959 e da allora viene aggiornata regolarmente. L'ultima revisione, effettuata nel dicembre 2013, ha tenuto conto del progresso scientifico e tecnologico registrato dagli anni '90 del secolo scorso e ha consolidato cinque atti giuridici precedenti in un unico atto legislativo.

Inoltre, la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza ha rafforzato i requisiti di preparazione e risposta alle emergenze radioattive e ha fornito ai cittadini istruzione, formazione e informazione nel campo della radioprotezione.

Una volta pienamente attuata, la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza fornirà il maggior grado di radioprotezione a lavoratori, pazienti e cittadini in tutta l'UE.

STATUS dell'ITER LEGISLATIVO IN ITALIA

- **Disegno di Legge di recepimento approvato dalla Camera dei Deputati a novembre 2018**
- **Approvato con modifiche dal Senato il 30/07/2019 e reinviato alla Camera dei Deputati**
- **Attualmente in rielaborazione.**

The Current Status of Uptake of European BSS Directive (2013/59/Euratom) Requirements – Results of a Pilot Survey in European Radiology Departments with a Focus on Clinical Audit



European Society of Radiology (ESR)

Abstract

The recently implemented European Council Basic Safety and Standards Directive (BSSD), 2013/59/Euratom lays down core radiation protection standards for European radiology departments, with a mandatory requirement for supporting clinical audit processes.

A survey on behalf of the European Society of Radiology (ESR) was undertaken in November 2018 involving the ESR EuroSafe Imaging Star department network to assess compliance with selected key BSSD requirements, with emphasis also on clinical audit/re-audit.

64% of invited departments participated and the survey results revealed a lack of compliance with BSSD requirements even when allowing for work in progress within departments. Justification processes showed the lowest rates of compliance overall, with varying results relating to dose limits, patient information and significant accidental exposure notification. Questions around implementation of diagnostic reference levels (DRLs) revealed generally far higher compliance with requirements.

The survey findings confirm a lack of compliance with key BSSD radiation protection indicators and also a lack of supporting clinical audit structures. These findings are likely to be representative of the wider radiological community in Europe. There is a need for a co-ordinated response, involving relevant European agencies, national bodies and societies and also individual radiology departments to address these issues. ESR publications on clinical audit (Esperanto) and the 2018 EuroSafe Imaging Call for Action will be important components of this response.

Keywords: Clinical audit, Radiation protection, Basic Safety Standards Directive (BSSD), 2013/59/Euratom, Radiology, Clinical governance

A novembre 2018 la survey ha confermato una mancanza di recepimento della Direttive 2013/59/EURATOM nelle grande maggioranza dei paesi della EU.