

## COMMENTI DEL CD ANPEQ AL DOCUMENTO EU\_BSS\_DRAFT\_2011

- 1) Considerazioni generali
  - a) A causa dell'urgenza con cui sono stati richiesti i commenti che seguono sono solo di natura generale e trattano essenzialmente la impostazione del Draft e le attribuzioni dell'Esperto Qualificato (Radiation Protection Expert nel Draft, nel seguito RPE)
  - b) In un secondo tempo (entro giugno) saranno formulati commenti più di dettaglio sui vari punti del Draft. La successione temporale proposta tiene conto di quello che ragionevolmente sarà il percorso di approvazione del Draft da parte del Gruppo Questioni Atomiche (GQA), cui seguirà il parere del Comitato Tecnico Scientifico e del Parlamento Europeo e l'approvazione finale da parte del Consiglio. I commenti di dettaglio sui vari punti del Draft potranno essere quindi man mano adattati a quelle che saranno le reali modalità di esame da parte del GQA.
  - c) Sulla base dell'esperienza a suo tempo accumulata nella formulazione della Direttiva 96/29 e delle modalità di lavoro del GQA i commenti sono proposti sotto forma di modifica puntuale al testo in inglese, accompagnata dalla motivazione della richiesta, al momento in italiano.
  - d) Come chiaramente detto nella presentazione di esso sono riunite nel Draft tutte le Direttive attualmente vigenti e quindi il contenuto di esso non è direttamente confrontabile con la 96/29, da cui essenzialmente deriva il D.Lgs230/95 come modificato dal D.Lgs. 241/00. Nel D.Lgs 230/95 come modificato ed integrato sono comunque già presenti buona parte delle Direttive di cui si propone l'inserimento nel Draft.
  - e) Alla base dei commenti è l'affermazione nel Draft della autonomia degli stati Membri di adottare i percorsi più aderenti alla particolare situazione in essi esistente al fine del conseguimento degli obiettivi della direttiva, considerando in un certo senso permesso tutto ciò che non è espressamente vietato dalla direttiva. In questa ottica gli Stati Membri non possono ad esempio adottare limiti di dose diversi da quelli indicati nella Direttiva (l'Italia ha già un limite per la dose efficace uguale a quello indicato dalla Direttiva, in difformità del limite nella 96/29 di 50 mSv su 5 anni consecutivi ma coerente con la flessibilità allora riconosciuta agli Stati Membri) ma sono liberi di disciplinare le modalità di riconoscimento delle figure professionali previste dal Draft (Radiation Protection Expert (RPE), Medical Physics Expert (MPE), Radiation Protection Expert (RPO) e di regolamentare il "Trade off" delle attribuzioni tra esse nel modo più funzionale al raggiungimento degli obiettivi di radioprotezione nella particolare situazione esistente in ogni Stato Membro.
  - f) Evidente ambizione del Draft è la sintesi tra le diverse situazioni esistenti nel 2011 nei 27 Stati Membri ma ciò non può comportare una rinuncia alle situazioni esistenti in quelli che erano Stati Membri al momento della formulazione della 96/29 od ancora prima ai tempi della 80/836, situazioni codificate da oramai trenta anni nella legislazione di questi Stati. Appare quindi ad esempio non condivisibile il contenuto del Draft che limita le attribuzioni dell'esperto qualificato a favore di nuove figure professionali, quali il RPO o il Dosimetry Service, figure peraltro già presenti con specifiche attribuzioni nel D.Lgs. 230/95 come modificato dal D.Lgs. 241/2000.
  - g) Seguono alcuni commenti generali, propedeutici a quelli puntuali proposti come modifiche al testo in inglese, centrati come detto in questa fase essenzialmente sugli aspetti professionali dell'esperto qualificato.
- 2) *Unificazione in un unica direttiva di tutti gli strumenti legislativi (Direttive, Regolamenti, Raccomandazioni,..) attualmente vigenti in materia di radioprotezione*
  - a) Sicuramente condivisibile e già presente nella legislazione italiana
- 3) *Cambiamento di "Qualified Expert" in "Radiation Protection Expert"*
  - a) Sicuramente condivisibile, anche se si perde il messaggio di "qualificazione" e riconoscimento da parte dello Stato di una specifica esperienza professionale;
  - b) Sarà necessario gestire con attenzione la transizione dalla vecchia alla nuova terminologia.
- 4) I commenti che seguono si riferiscono quindi al RPE ed essenzialmente riguardano il confronto tra il Draft e la 96/29, in considerazione anche di quelle che sono state le modalità di recepimento di essa nel 241/00 Le proposte di inserimento di testo sono in grassetto sottolineato, quelle di cancellazione di testo sono in ~~testo barrato~~.
  - a) *Definizione di RPE*
    - i) Modificare come segue

Draft BSS 2011	9629_en
<p><b>RADIATION PROTECTION EXPERT</b> means an individual having the knowledge, training and experience needed <b><u>to carry out physical, technical or radiochemical tests enabling doses to be assessed</u></b> and to give radiation protection advice in order to ensure the effective protection of individuals, and whose capacity to act is recognised by the competent authorities;</p>	<p><b>QUALIFIED EXPERT</b> Persons having the knowledge and training <b>needed to carry out physical, technical or radiochemical tests enabling doses to be assessed, and to give advice in order to ensure effective protection of individuals and the correct operation of protective equipment</b>, whose capacity to act as a qualified expert is recognized by the competent authorities. <b>A qualified expert may be assigned the technical responsibility for the tasks of radiation protection of workers and members of the public.</b></p>

## ii) Motivazioni

- (1) Non è più presente nella definizione l'attribuzione al RPE della valutazione delle dosi (lavoratori e popolazione).
- (2) Questa attribuzione deve essere recuperata in quanto
  - (a) il Draft assegna esplicitamente al Dosimetry Service la valutazione delle dosi per i lavoratori esposti di Categoria A ( o B se sottoposti a sorveglianza individuale) ma nulla è detto per la valutazione delle dosi - al fine del rispetto dei limiti, dei vincoli di dose e delle prescrizioni nel licensing - per la popolazione e per i lavoratori di categoria B per i quali il Draft non impone la sorveglianza fisica individuale e per gli stessi lavoratori non esposti;
  - (b) il trasferimento dei dati dosimetrici individuali al sistema nazionale ed allo Occupational Health Service può avvenire solo attraverso persone riconosciute dallo Stato idonee a tale compito
  - (c) viene mantenuta l'attribuzione al RPE della sorveglianza ambientale, che può/deve essere utilizzata per al valutazione delle dosi (artt. 35, 36,37
  - (d) Non può essere sottratta al RPE l'attribuzione di competenze nella misura etc delle radiazioni, qualificante dell'intera attività professionale

b) *Attribuzioni del RPE*

## i) Devono essere integrate come di seguito

<p>Article 84 Radiation protection expert</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) The radiation protection expert shall, on the basis of professional judgment, measurements and assessments,           <ol style="list-style-type: none"> <li>a) give competent advice to the undertaking on matters relating to occupational exposure and public exposure,</li> <li><b>b) <u>assess the dose received and committed by the exposed workers and by the representative individual of the public</u></b></li> </ol> </li> <li>2) The advice of the radiation protection expert shall cover, but not be limited to, the following:           <ol style="list-style-type: none"> <li>a) plans for new installations and the acceptance into service of new or modified radiation sources in relation to any engineering controls, design features, safety features and warning devices relevant to radiation protection;</li> <li>b) the categorization of controlled and supervised areas;</li> <li>c) the classification of workers;</li> <li>d) the content of workplace and individual monitoring programmes;</li> <li>e) the appropriate radiation monitoring instrumentation to be used;</li> <li>f) the appropriate methods of personal dosimetry;</li> <li>g) the optimisation and establishment of appropriate dose constraints,</li> <li>h) quality assurance;</li> <li>i) the environmental monitoring programme;</li> <li>j) radioactive waste disposal requirements;</li> <li>k) the arrangements for prevention of accidents and incidents;</li> <li>l) preparedness and response in emergency exposure situations;</li> <li>m) training and retraining programmes for exposed workers.</li> <li><b>n) <u>the quality controls of the medical radiological equipment as far as the protection of the workers is concerned.</u></b></li> </ol> </li> <li>3) Where appropriate, the task of the radiation protection expert may be carried out <b><u>by a group Radiation Protectio Experts</u></b> <del>of specialists who together have the necessary expertise</del></li> </ol>
---

## ii) Motivazioni

- (1) Per la valutazione delle dosi vedi il punto precedente
- (2) Per l'attribuzione dei controlli di qualità sulle apparecchiature a fini medici è evidente che le caratteristiche di esse hanno una rilevanza determinante nell'esposizione dei lavoratori (si pensi alla radiologia interventistica in particolare con riferimento alla proposta di riduzione del limite di dose al cristallino a 20 mSv/anno) e quindi non possono essere sottratti alla responsabilità professionale del RPE. Sarà cura della legislazione nazionale regolamentare l'interfaccia con il MPE (essenzialmente attraverso l'adozione obbligatoria di protocolli condivisi), responsabile di questi controlli nell'esclusivo interesse della radioprotezione del paziente. E' evidente che senza questa attribuzione al RPE le valutazioni di radioprotezione dei lavoratori - di esclusiva competenza del RPE - verrebbero private, con la rigida limitazione del campo di intervento del MPE alla protezione del paziente (come si evince dalla definizione del MPE e dalla declaratoria della di lui attribuzioni) di fondamentali elementi di giudizio, particolarmente in questo momento di drastica riduzione del limite di dose al cristallino.
- (3) L'ipotesi far esplicitare le attribuzioni del RPE da " *a group specialists who together have the necessary expertise*" è non accettabile in quanto porterebbe ad una parcellizzazione delle competenze, con disastrose ricadute sulle procedure di riconoscimento e di contestazione di violazioni e carenze nell'esercizio delle funzioni finalizzate alla radioprotezione dei lavoratori e della popolazione. La suddivisione delle competenze operative tra diversi RPE in situazioni complesse garantisce invece una allocazione ottimale delle risorse, ovviamente in un quadro organizzativo che espliciti chiaramente le attribuzioni e le responsabilità dei singoli RPE.

c) *Radiation Protection Expert e Radiation Protection Officer*

- i) Il RPO era già presente nella 96/29, anche se in modo casuale.

96/29\_en Art.38(4)

4. Each Member State shall require that the means necessary for proper radiation protection are placed at the disposal of the units responsible. A specialized radiation protection unit, distinct from production and operation units in the case of an internal unit, authorized to perform radiation protection tasks and provide specific advice shall be required for the installations which the competent authorities consider necessary. This unit may be shared by several installations.,

- ii) La declaratoria delle attribuzioni del RPO è condivisibile, purché venga chiarito in modo definitivo che il RPO agisce sulla base delle Direttive impartite dal RPE, in accordo con quanto stabilito nel 230/95 all'art. 77. Cambiamenti a questa impostazione potrebbero comportare inaccettabili perdite sul controllo della radioprotezione operativa in organizzazioni complesse, con inevitabili conseguenze sulla radioprotezione dei lavoratori e della popolazione e sulla stessa azione di vigilanza delle amministrazioni preposte ad ogni livello, locale o nazionale.
- iii) Si propone quindi la formulazione seguente, a chiarire la sostanziale ambiguità del termine "liasing" nella lettera m) della declaratoria

## Article 86

## Radiation protection officer

- 1) Member States shall decide in which practices the designation of a radiation protection officer is necessary to perform radiation protection tasks within an undertaking. Member States shall require undertakings to provide the radiation protection officers with the means necessary for them to carry out their duties. The radiation protection officer shall report directly to the undertaking, **acting in compliance with the directives imparted by the Radiation Protection Expert on duty**.
- 2) Depending on the nature of the practice, the tasks of the radiation protection officer may include the following:
  - a) ensuring that work with radiation is carried out in accordance with the requirements of any specified procedures or local rules;
  - b) supervise implementation of the programme for workplace monitoring;
  - c) maintaining adequate records of radioactive sources;
  - d) carrying out periodic assessments of the condition of the relevant safety and warning systems;
  - e) systems;
  - f) supervise implementation of the personal monitoring programme;
  - g) supervise implementation of the health surveillance programme;
  - h) providing new employees with an introduction to local rules and procedures;
  - i) giving advice and comments on work plans;
  - j) authorising work plans;
  - k) providing reports to the local management;
  - l) participating in the arrangements for prevention, preparedness and response for emergency exposure situations;
  - ~~m) liaising with the radiation protection expert.~~
- 3) The task of the radiation protection officer may be carried out by a radiation protection unit established within an undertaking.

d) *Radiation Protection Expert and Dosimetry Service*

- i) Anche il Dosimetry Service è presente in modo casuale nella 96/29, come strumento operativo per la valutazione delle dosi dei lavoratori esposti.
- ii) Nel Draft il Dosimetry Service sembra acquisire una propria autonomia, in un contesto assolutamente non chiaro di rapporti con gli altri soggetti, ad esempio con l'archivio dosimetrico nazionale. Appare quindi preferibile mantenere l'impostazione nel 230/95, laddove viene introdotto un sistema di qualificazione dei servizi dosimetrici (art. 107), che peraltro non ha ancora trovato definitiva formulazione. Una volta confermata nel Draft l'attribuzione in via esclusiva al RPE della valutazione delle dosi dei lavoratori e della popolazione non sono necessarie modifiche alle attribuzioni del Dosimetry Service o indicazioni sui rapporti tra esso ed il RPE.
- iii) Tenendo comunque conto della definizione di Dosimetry Service (*DOSIMETRY SERVICE means a body or an individual having the competence...*) sarebbe opportuno rafforzare l'attribuzione in via esclusiva al RPE della capacità riconosciuta di effettuare le misure e le valutazioni delle dosi inserendo l'integrazione seguente, che comporta comunque per il RPE l'obbligo di soddisfare i requisiti fissati dalla normativa nazionale per il Dosimetry Service.

## Article 83

## Dosimetry services

- 1) Dosimetry services shall determine the internal and external dose to exposed workers subject to individual monitoring in order to record the dose in cooperation with the undertaking and the occupational health service. Dosimetry services shall include the calibration, reading and interpretation of individual monitoring devices, and the measurement of radioactivity in the human body and in biological samples.
- 2) The Member States e recognize the Radiation Protection Expert to act as a Dosimetry Service.**

## e) Radiation Protection Expert e Medical Physical Expert

- i) Il Draft chiarisce in modo definitivo che le attribuzioni del MPE sono finalizzate esclusivamente alla protezione del paziente, ovviamente oltre alla applicazione della fisica delle radiazioni nelle attività mediche
- ii) Appare pertanto opportuno rimuovere alcune ambiguità

## Article 85

## Medical physics expert

- 1) Within the health care environment, the medical physics expert shall, as appropriate, act or give specialist advice on matters relating to radiation physics as applied to medical exposure.
- 2) Depending on the medical radiological practice, the medical physics expert shall take responsibility for dosimetry, including physical measurements for evaluation of the dose delivered to the patient, give advice on medical radiological equipment **as far as the protection of the patients is concerned**, and contribute in particular to the following:
  - a) optimisation of the radiation protection of patients and other individuals subjected to medical exposure, including the application and use of diagnostic reference levels;
  - b) the definition and performance of quality assurance of the medical radiological equipment;
  - c) the preparation of technical specifications for medical radiological equipment and installation design;
  - d) the surveillance of the medical radiological installations with regard to radiation protection **of the patient**;
  - e) the selection of equipment required to perform ~~radiation protection~~ measurements **for the radiation protection of the patient**;
  - f) the training of practitioners and other staff in relevant aspects of radiation protection **of the patient**.
- 3) Where appropriate, the task of the medical physics expert may be carried out by a medical physics service.

f) *Notification, Registration, Licensing*

- i) Tutto da capire, anche se il sistema italiano sembra avere anticipato i tempi
- ii) Sarebbe utile un chiaro richiamo alle attribuzioni del RPE previste nello stesso Draft, che ne valorizzi l'apporto nella fase di Licensing, come avviene nel sistema italiano.

## Article 28

## Authorisation procedure

- 1) For authorisation purposes, Member States shall require the provision of information commensurate with the nature of the practice and the risks involved.
- 2) The information referred to in paragraph 1 shall for the purpose of granting a license cover at least the following:
  - a) responsibilities and organisational arrangements for protection and safety;
  - b) staff competences, including information and training;
  - c) design features of the installation and radiation sources;
  - d) anticipated occupational and public exposures in normal operation;
  - e) safety assessment, **following consultations with a Radiation Protection Expert**, of the activities and the installation in order to:
    - i) identify ways in which potential exposures or accidental and unintended medical
    - ii) exposures could occur;
    - iii) (ii) estimate, to the extent practicable, the probabilities and magnitude of potential
    - iv) exposures;
    - v) (iii) assess the quality and extent of protection and safety provisions, including
    - vi) engineering features as well as administrative procedures;
    - vii) (iv) define the operational limits and conditions of operation;
  - f) emergency procedures and communication links;
  - g) maintenance, testing, inspection and servicing so as to ensure that the radiation
  - h) source and the installation continue to meet the design requirements, operational
  - i) limits and conditions of operation throughout their lifetime;
  - j) management of radioactive waste and arrangements for the disposal of such waste in
  - k) accordance with applicable regulatory requirements;
  - l) management of disused sealed sources;
  - m) quality assurance.
- 3) 3. ....

## 5) Altri punti meritevoli di commenti, che saranno trasmessi successivamente.

- a) Sono numerosi ed al momento non è possibile il dettaglio di analisi richiesto.
- b) Un primo elenco, sicuramente non completo e senza graduatorie di importanza, è il seguente, anche sulla base delle problematiche incontrate nel recepimento della 96/29 e senza riferimenti in questa fase alla regolamentazione delle esposizioni mediche
  - i) Campo di applicazione della Direttiva (cosa accade sotto il livello di notifica?)
  - ii) Concentrazioni di ingresso e di uscita nel sistema.
  - iii) Registrazione delle sorgenti sigillate

- iv) NORM, Radon e dintorni
- v) Lavoratori esterni, anche per aree sorvegliate etc
- vi) Non Medical exposures
- vii) .....

28/03/2011

Luigi Frittelli  
