

## CAPITOLO 19

### LE RADIAZIONI IONIZZANTI E LA RADIOPROTEZIONE

(Franco Claudiani, Augusto Manzara, Ilan Rosenberg, Nuccia Canevarollo, Dario Visconti)

#### 19.1 INTRODUZIONE

Nel corso degli ultimi anni sono state introdotte alcune disposizioni legislative che hanno comportato modificazioni del panorama normativo creato dal Dpr. 185/1964, con il quale per lunghi anni i responsabili della prevenzione e della protezione nel campo dell'impiego delle radiazioni ionizzanti si sono trovati ad operare.

Le innovazioni dottrinarie elaborate da organismi soprannazionali e recepite nel 1980 dalle Direttive dell'Unione Europea hanno obbligato anche il nostro Paese a dotarsi di una normativa ispirata e motivata da detti principi.

Questi principi perseguono l'obiettivo della prevenzione nel settore specifico delle radiazioni: "eliminare gli effetti deterministici e ridurre al livello più basso possibile la probabilità del verificarsi degli effetti stocastici".

Ciò ha comportato l'introduzione del principio di "Protezione Radiologica" con i suoi tre capisaldi: **la giustificazione dell'impiego, l'ottimizzazione e la limitazione delle dosi**.

È l'applicazione scrupolosa del principio ALARA, "*as low as reasonably achievable*", cioè la necessità di mantenere l'esposizione al livello più basso ragionevolmente ottenibile.

Si tratta indubbiamente di una filosofia complessa e difficile da applicare, ma tuttavia coerente con l'impostazione di base della radioprotezione.

Sulla base di questi principi e in ottemperanza alle direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, è stato introdotto nella nostra legislazione il D.Lgs. 230/95.

Recependo la successiva Direttiva 96/29/Euratom, il legislatore ha emanato il D.Lgs. 241/2000 modificando il testo del D.Lgs. 230/95: ulteriori correzioni e integrazioni sono state apportate con l'emanazione del successivo D.Lgs. 257/2001.

In risposta ai problemi di radioprotezione del paziente è stata emanata la nuova Direttiva 97/43/Euratom, recepita con il D.Lgs. 187/2000, che si occupa esclusivamente della radioprotezione del paziente.

Nel 2008 la normativa della protezione dei lavoratori è stata riunita in un Testo Unico della sicurezza sul lavoro (il D. Lgs. 81/2008): per quanto riguarda la protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti il comma 3 dell'articolo 180, demanda "unicamente" al D. Lgs. 230/95 e sue successive modificazioni.

L'ulteriore modifica del D.Lgs 81/2008 (D.Lgs. 106/2009) mantiene invariato il comma 3 dell'articolo 180 e quindi non modifica in maniera assoluta il regime legislativo della protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti.

Il termine “unicamente” è da interpretare in connessione con l’articolo 59 del D.Lgs. 230/95 che stabilisce l’estensione degli obblighi dei datori di lavoro, dirigenti, preposti, lavoratori e medici competenti relativi alle attribuzioni del D.Lgs. 626/94 sulla sicurezza e salute dei lavoratori.

Tali obblighi sono in pieno trasferiti, come *ius superveniens*, al D.Lgs. 81/2008, Testo Unico, con significato di Codice, in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro. È di particolare importanza che i medici radiologi che svolgono, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, attività lavorativa in ambito pubblico o privato, abbiano un attento approccio conoscitivo con il Testo Unico che compenetra insieme le diverse finalità di sicurezza e salute dei preposti e dei lavoratori, che (art. 20) “devono prendersi cura della propria salute e sicurezza delle altre persone presenti sul luogo di lavoro”. L’articolo 30 dello stesso decreto legislativo prevede il modello di gestione aziendale a cui riferirsi per l’adempimento di tutti gli obblighi relativi alle prescritte norme in materia di sicurezza sul lavoro.

Il medico radiologo, a seconda delle diverse condizioni operative di esercizio professionale e di esposizione alle radiazioni ionizzanti e agli altri rischi, deve considerare le norme espresse in testi legislativi diversamente finalizzati che, insieme alla indicazione della particolare attività esercitata, di seguito, sinteticamente enumeriamo.

#### DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

**D.Lgs. 230/95** - il comma 4, art. 59 attualmente rinvia obblighi previsti dal D. Lgs. 81/2008

**D.Lgs. 81/2008** - l’art. 30 prevede un modello aziendale con gestione integrata del rischio per il lavoratore e per le persone da assistere; il Capo IV stabilisce le prescrizioni per i rischi da esposizioni a campi elettromagnetici

**D.Lgs. 502/92 e 517/93** - adempimenti relativi per le relazioni di responsabilità con organismi dirigenziali dell’Azienda Sanitaria

**Legislazione regionale** - in applicazione della normativa sulla sicurezza.

#### RUOLI FUNZIONALI DEI MEDICI RADIOLOGI

**Responsabilità clinica per le esposizioni** - in qualità di dirigente, preposto o lavoratore, con rapporto contrattuale consultivo o subordinato.

**Modalità dell’esercizio professionale** - in condizioni di esposizione alle radiazioni ionizzanti e ad altri rischi, applicazione delle disposizioni per la salute e la sicurezza degli operatori e delle persone assistite

**Rapporti e relazioni di responsabilità** - obblighi relativi ai livelli di responsabilità previsti dal D.Lgs 81/2008 sia nei riguardi del datore di lavoro, dirigente, preposto e lavoratore, sia del management aziendale

Si completa così una strategia manageriale che tende a conciliare tra di loro la protezione del lavoratore, la radioprotezione del lavoratore e del paziente, rispondendo a un modello di gestione integrata del rischio nella gestione aziendale (D. Lgs. 81, art 30).

## 19.2 IL D.LGS. 81/2008

Anche se è l'ultimo in ordine di tempo è opportuno descrivere subito quali sono i punti salienti che interessano l'area radiologica.

La legge individua le figure del datore di lavoro, del dirigente, del preposto e del lavoratore, attribuendo loro responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro che vengono, quando disattese, sanzionate.

**Il datore di lavoro**, soggetto che ha la responsabilità dell'organizzazione in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa, ha l'obbligo di effettuare la valutazione dei rischi, di designare il responsabile del servizio di prevenzione e protezione, di nominare il medico competente per effettuare la sorveglianza sanitaria e gli altri compiti che gli vengono affidati dal D.Lgs. 81/2008. Inoltre fornisce i dispositivi individuali di protezione e informa, forma e addestra i lavoratori. Nell'ambito del SSN è individuabile nella figura del Direttore Generale o per esempio dell'Amministratore Delegato in altri ambiti.

**Il dirigente**, per le sue competenze professionali e per i poteri gerarchici adeguati, attua le direttive del Datore di Lavoro organizzando il lavoro e vigilando su di esso. Nell'ambito del SSN è individuabile nel Direttore della Unità operativa complessa.

**Il preposto** è la figura che in funzione delle sue competenze professionali e nei limiti di potere gerarchici e funzionali adeguati, sovrintende all'attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori. Nell'ambito del SSN questa figura può essere individuabile nel Direttore di struttura semplice, nel titolare di IAS, nel Coordinatore del personale di comparto (Capo Sala, Capo tecnico), figure deputate ad una attività specifica e con doveri di controllo dell'attività lavorativa esecutiva.

Infine vi è **il lavoratore** che, citando il decreto, è "persona che indipendentemente dalla tipologia contrattuale svolge una 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".

Il lavoratore deve prendersi 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 o omissioni.

In particolare:

- deve osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro, dal dirigente e dal preposto,
- deve utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro e i dispositivi di protezione individuali,
- deve segnalare immediatamente i pericoli e le deficienze,
- non deve rimuovere i dispositivi di sicurezza, di segnalazione e di controllo,
- deve partecipare ai programmi di addestramento e di formazione,
- deve sottoporsi ai controlli sanitari disposti dal medico competente.

La legge individua un "**Servizio di prevenzione e di protezione dai rischi**" di-

retto da un responsabile, in possesso di capacità e di requisiti professionali di cui all'art. 32, nominato dal datore di lavoro: il servizio di prevenzione e di protezione deve individuare i fattori di rischio, valutare i rischi ed elaborare le misure preventive e protettive, deve proporre i programmi di formazione e di informazione dei lavoratori.

Ai fini della protezione sanitaria il datore di lavoro nomina il “**medico competente**”, che collabora con il datore di lavoro e con il servizio di prevenzione e protezione, programma ed effettua la sorveglianza sanitaria, dà informazioni ai lavoratori sugli esiti della sorveglianza sanitaria, visita gli ambienti di lavoro almeno una volta l'anno.

Questa figura professionale è la figura di riferimento del datore di lavoro con cui deve collaborare il medico autorizzato, la figura che per legge provvede alla sorveglianza medica dei lavoratori professionalmente esposti di categoria A: la collaborazione riguarda quindi la radioprotezione, assumendo la figura del medico competente il ruolo di coordinamento nel caso di presenza di più medici incaricati della protezione sanitaria dei lavoratori.

Non possiamo esimerci quindi da considerare la Legge 81\2008 e la 106\2009 nella gestione del rischio integrato anche se rimane confermata la legislazione speciale a cui è soggetta l'attività con radiazioni ionizzanti.

### 19.3 IL D.LGS. 230/1995

In tema di radiazioni ionizzanti la radioprotezione è demandata al D.Lgs. 230/95 con sue successive modificazioni e al D.Lgs. 241/2000 per quanto riguarda i lavoratori, al D.Lgs. 187/2000 per la radioprotezione del paziente.

Sostanzialmente sono presenti le figure del datore di lavoro, del dirigente (figura diversa dal responsabile come descritto nel D.Lgs.187/00 come vedremo avanti) del preposto e del lavoratore così come poi riportate nel D.Lgs. 81/2008.

Vengono individuate le figure dell'esperto qualificato per l'esercizio della sorveglianza fisica e del medico autorizzato per assicurare la sorveglianza medica.

Si rimanda quindi alla lettura di questi decreti, ma è importante segnalare alcuni punti che devono essere inderogabilmente conosciuti: si tratta di indicazioni operative di radioprotezione che coinvolgono quanti lavorano all'interno delle nostre unità operative.

Queste indicazioni sono rivolte a coloro che detengono e/o impiegano sorgenti radioattive e/o apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti per scopi didattici, di ricerca o di Servizio con lo scopo d'indicare linee comuni d'organizzazione e di sicurezza sul posto di lavoro, in ambito radioprotezionistico, in adempimento del preciso obbligo sancito dalla normativa vigente (D.Lgs. 230/95 come modificato ed integrato dal D. Lgs. 241/00 e dal D. Lgs. 257/01).

Si ricorda, a tal proposito, che la normativa all'art. 61, fa obbligo al datore di lavoro, ai dirigenti ed ai preposti di:

- a) provvedere affinché gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 82, individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato;
- b) provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della ra-

dioprotezione nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 82;

- c) predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio da radiazioni e curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, ed in particolare nelle zone controllate;
- d) fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione, in relazione ai rischi cui sono esposti;
- e) rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne di cui alla lettera c);
- f) provvedere affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di cui alla lettera c), usino i mezzi di cui alla lettera d) ed osservino le modalità di esecuzione del lavoro di cui alla lettera e);
- g) provvedere affinché siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;
- h) fornire al lavoratore i risultati relativi alla sorveglianza dosimetrica che lo riguardano direttamente.

L'art. 68 del citato decreto stabilisce inoltre specifici obblighi per i lavoratori:

- a) osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro o dai suoi incaricati, ai fini della protezione individuale e collettiva e della sicurezza, a seconda delle mansioni alle quali sono addetti;
- b) usare secondo le specifiche istruzioni i dispositivi di sicurezza, i mezzi di protezione e di sorveglianza dosimetrica predisposti o forniti dal datore di lavoro;
- c) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di sicurezza, di protezione e di sorveglianza dosimetrica, nonché le eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza;
- d) non rimuovere né modificare, senza averne ottenuto l'autorizzazione, i dispositivi, e gli altri mezzi di sicurezza, di segnalazione, di protezione e di misurazione;
- e) non compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non siano di loro competenza o che possano compromettere la protezione e la sicurezza;
- f) sottoporsi alla sorveglianza medica ai sensi del presente decreto.

L'art. 69 infine cita: è fatto obbligo alle lavoratrici di notificare al datore di lavoro il proprio stato di gestazione non appena accertato.

Il D.Lgs. 645/1996, recepimento della direttiva 92/85/CEE, prescrive misure per la tutela della sicurezza e della salute delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento fino a sette mesi dopo il parto che hanno informato il datore di lavoro del proprio stato, conformemente alle disposizioni vigenti. Tra i la-

avori faticosi, pericolosi ed insalubri sono inclusi anche i lavori che comportano il rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti e a radiazioni non ionizzanti.

Il testo unico emanato con il D.Lgs. 151/2001 disciplina i congedi, i riposi, i permessi e la tutela delle lavoratrici e dei lavoratori connessi alla maternità e paternità di figli naturali, adottivi e in affidamento, nonché il sostegno economico alla maternità e alla paternità.

I termini “lavoratore” e “personale” comprendono nei riferimenti normativi anche gli studenti (in corso e fuori corso, gli iscritti alle scuole di specializzazione e perfezionamento delle varie facoltà, i tirocinanti laureati e non, gli iscritti alle scuole dirette a fini speciali, i partecipanti ai corsi di dottorato di ricerca, i titolari di borse di studio o assegni di ricerca).

La circostanza che qualunque esposizione alle radiazioni ionizzanti, per quanto modesta, possa produrre detrimento, ha spinto l'I.C.R.P. ( International Commission on Radiological Protection ) a raccomandare un sistema di protezione radiologica basato su tre principi fondamentali:

- giustificazione della pratica;
- ottimizzazione della protezione (principio noto anche con l'acronimo ALARA - As Low As Reasonably Achievable);
- limitazione delle dosi individuali.

Detti principi sono stati pienamente recepiti nella normativa italiana in vigore, attraverso l'art. 2 del D.Lgs. 230/95 che ne stabilisce il rispetto, nella disciplina delle attività con rischio da radiazioni ionizzanti, con norme ben precise:

- nuovi tipi o nuove categorie di pratiche che comportano un'esposizione alle radiazioni ionizzanti debbono essere giustificati, anteriormente alla loro prima adozione o approvazione, dai loro vantaggi economici, sociali o di altro tipo rispetto al detrimento sanitario che ne può derivare;
- i tipi o le categorie di pratiche esistenti sono sottoposti a verifica per quanto concerne gli aspetti di giustificazione ogniqualvolta emergano nuove ed importanti prove della loro efficacia e delle loro conseguenze;
- qualsiasi pratica deve essere svolta in modo da mantenere l'esposizione al livello più basso ragionevolmente ottenibile, tenuto conto dei fattori economici e sociali;
- la somma delle dosi derivanti da tutte le pratiche non deve superare i limiti di dose stabiliti per i lavoratori esposti, gli apprendisti, gli studenti e gli individui della popolazione.

La figura dell'esperto qualificato si inserisce nella sorveglianza e nella messa in opera di attrezzature e/o attività che sono soggette alle disposizioni del D. Lgs 230/95 (All. I):

- 1) le pratiche radiologiche con apparecchiature radiogene che accelerino particelle elementari cariche con energie:
  - superiori a 30 keV;
  - superiori a 5 keV ed inferiori o eguali a 30 keV quando l'intensità dell'equivalente di dose, in condizioni normali di funzionamento, sia eguale o superiore a 1  $\mu\text{Sv/h}$  a una distanza di 0,1 m da qualsiasi punto della superficie esterna dell'apparecchiatura;

- tubi catodici in apparecchiature che forniscono immagini visive, quando l'intensità dell'equivalente di dose, in condizioni normali di funzionamento, sia eguale o superiore a  $5 \mu\text{Sv/h}$  a una distanza di 0,05 m da qualsiasi punto della superficie esterna dell'apparecchiatura.
- 2) le pratiche con sorgenti radioattive allorché si verificano congiuntamente le condizioni descritte nel citato allegato per la radioattività e la concentrazione dei radionuclidi.

L'utilizzo di materie radioattive e/o di sorgenti radiogene implica, ove il rischio d'irraggiamento e/o contaminazione sia valutato non trascurabile dall'Esperto Qualificato, il loro confinamento in aree soggette a particolare sorveglianza e ad accesso regolamentato; per questo la normativa vigente definisce zone classificate gli ambienti sottoposti a regolamentazione per sorveglianza radioprotezionistica.

Le zone classificate dall'Esperto Qualificato, sulla base di valutazioni e accertamenti circa il rischio radiologico associato alla pratica, sono definite come zone controllate o zone sorvegliate:

- **zona controllata:** zona di lavoro in cui sulla base degli accertamenti compiuti dall'esperto qualificato sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento in un anno solare di  $6\text{mSv}$  per esposizione globale o di equivalente di dose, e di tre decimi dei limiti fissati per il cristallino ( $150\text{mSv}$ ), per la pelle ( $500\text{mSv}$ ), per le mani, avambracci, piedi e caviglie ( $500\text{mSv}$ );
- **zona sorvegliata:** zona di lavoro in cui sussiste per i lavoratori in essa operanti il rischio di superamento in un anno solare di  $1\text{mSv}$  di equivalente di dose globale, di  $15\text{mSv}$  per il cristallino, di  $50\text{mSv}$  per la pelle, di  $50\text{mSv}$  per mani, avambracci, piedi e caviglie.

Queste definizioni e le modalità di classificazione sono riportate negli allegati III e IV del D.Lgs. 241/00.

È compito dell'Esperto Qualificato indicare in fase di progetto le caratteristiche costruttive (per es. spessore e tipologia delle barriere protettive) ed impiantistiche dei locali classificati zona controllata e/o sorvegliata, ivi comprese le caratteristiche delle cappe e dei filtri di aspirazione (ad esempio nel caso di manipolazione dello iodio radioattivo i filtri devono essere a carbone attivo in aggiunta ai filtri assoluti efficaci per le altre sostanze radioattive).

L'Esperto Qualificato deve indicare le modalità per realizzare la pulizia dei locali, la manutenzione degli impianti e la periodicità della sostituzione dei filtri, ivi comprese le modalità d'accesso. L'Esperto Qualificato deve predisporre, per ogni locale classificato, norme interne di radioprotezione che devono essere affisse a cura del Datore di lavoro nel locale, in luogo ben visibile e devono essere rispettate da parte d'ogni lavoratore.

Sono ancora compiti dell'Esperto Qualificato l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi e strumenti di radioprotezione, la sorveglianza ambientale di radioprotezione delle zone controllate e sorvegliate, la valutazione delle dosi e delle introduzioni dei radionuclidi relativamente ai lavoratori esposti.

Sarà cura del Direttore della Struttura predisporre un elenco del personale autorizzato con la definizione, per ciascuno, delle attività consentite. Tale elenco dovrà essere controfirmato anche dall'Esperto Qualificato.

L'Esperto Qualificato, alla luce delle mansioni dichiarate dal singolo lavoratore, dal Responsabile della Struttura e dal Responsabile dell'Attività nonché in virtù di valutazioni di sua competenza relative alle caratteristiche e pericolosità della sorgente in esame, classifica il lavoratore come Lavoratore Esposto in Categoria A o B e Lavoratore Non Esposto:

- il lavoratore esposto classificato in categoria A, è suscettibile di una esposizione in un anno solare superiore a 6mSv di dose efficace, e/o superiore a tre decimi dei limiti fissati per il cristallino (150mSv), per la pelle (500mSv), per le mani, avambracci, piedi e caviglie (500mSv);
- i lavoratori esposti non classificati in categoria A per i motivi sopradetti sono classificati in categoria B.

Queste definizioni e le modalità di classificazione sono riportate negli allegati III e IV del D.Lgs. 230/95 e sue successive modifiche.

I lavoratori che siano stati classificati in categoria A o B, prima di essere adibiti a svolgere l'attività, devono superare una visita medica preventiva eseguita dal medico adetto alla sorveglianza medica (art. 84 D. Lgs. 230/95) ed essere dichiarati idonei alla mansione. Successivamente, saranno periodicamente sottoposti a visite mediche integrate da adeguate indagini specialistiche e di laboratorio di frequenza almeno semestrale per i lavoratori esposti di categoria A, almeno annuale per i lavoratori di categoria B.

I lavoratori di categoria A saranno dotati di appositi strumenti di misura della dose e sottoposti a sorveglianza dosimetrica, mentre per i lavoratori di categoria B sarà l'Esperto Qualificato a decidere se sottoporli a misura diretta o se effettuare la sorveglianza dosimetrica attraverso il monitoraggio dell'ambiente in cui lavorano ed effettuare le valutazioni delle dosi assorbite con metodo indiretto. Per i lavoratori classificati B sia la visita medica preventiva che le visite successive possono essere eseguite dal medico competente.

#### **19.4 IL D.LGS. 187/2000**

L'attuazione della Direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti ha portato all'emanazione del D.Lgs. 187/2000.

Questo decreto è espressamente dedicato alla protezione del paziente andando ben oltre alle dichiarazioni che si possono definire di intenti del D.Lgs. 230/1995.

Coinvolge le stesse figure degli altri decreti, ma introduce la figura dell'esperto in fisica medica e del responsabile delle apparecchiature.

I tre principi su cui si basa sono la giustificazione, la ottimizzazione e la limitazione delle dosi.

La giustificazione presuppone una valutazione preliminare sui potenziali vantaggi che l'esposizione medica deve portare rispetto al danno che potrebbe causare alla persona.

L'ottimizzazione valuta la scelta delle attrezzature, la produzione di una informazione diagnostica appropriata, garantisce la qualità e la valutazione della dose somministrata al paziente: il fine deve essere il mantenimento delle dosi al

livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica, tenendo conto di fattori economici e sociali, nel rispetto dei Livelli Diagnostici di Riferimento di cui all'Allegato II.

Gli LDR sono grandezze (tempi, indici di dose nelle procedure tomografiche, CTDI, attività somministrata nelle procedure medico nucleari, dosi in ingresso in radiologia convenzionale) facilmente misurabili e tipiche di ogni procedura diagnostica, che non devono essere utilizzati al di fuori di programmi di miglioramento della qualità in radiodiagnostica. Il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto alla verifica biennale degli LDR, che viene effettuata dal fisico specialista seguendo le modalità indicate dalle direttive emanate dalla comunità europea.

Accanto alla figura del datore di lavoro, che viene identificato come esercente, vengono citate figure con responsabilità ben definite come il responsabile dell'impianto radiologico, lo specialista, il prescrittore, il TSRM, l'esperto in fisica medica.

Il datore di lavoro mantiene un inventario aggiornato delle attrezzature, provvede insieme al responsabile dell'impianto radiologico, alla registrazione per quanto di competenza delle indagini e dei trattamenti, assicura vengano esposti appositi avvisi per la protezione delle pazienti durante la gravidanza e l'allattamento e identifica il responsabile dell'impianto radiologico.

Il responsabile di impianto radiologico è un medico specialista dell'area radiologica, che coincide di solito con il direttore dell'unità operativa, ma che può anche essere un'altra figura, sempre specialista della disciplina nella U.O.

Il responsabile dell'impianto radiologico:

- provvede, avvalendosi di un esperto in fisica medica, all'attivazione dei programmi di garanzia di qualità, includenti valutazioni delle dosi al paziente e controlli di qualità;
- esprime giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature in base ai risultati delle prove di funzionalità;
- esprime giudizio su qualità tecnica e accettabilità delle apparecchiature;
- segnala al datore di lavoro le necessità di interventi in base ai criteri minimi di accettabilità delle attrezzature e in caso di superamento costante degli LDR;
- verifica ogni due anni gli LDR riportandoli su apposito registro;
- predisporre protocolli scritti per ciascuna attrezzatura;
- registra e conserva per almeno tre anni i dati relativi ai programmi, controlli e prove per la garanzia della qualità;
- provvede con il datore di lavoro alla registrazione anche in forma sintetica delle indagini e dei trattamenti con radiazioni ionizzanti;
- accerta che gli esami fluoroscopici non siano praticati senza intensificazione dell'immagine e che quelli senza dispositivo di controllo del rateo di dose siano limitati a casi giustificati da particolari esigenze cliniche;
- preordina per le attrezzature di nuova installazione un dispositivo, se possibile, per la valutazione della quantità delle radiazioni prodotte nelle procedure.

Le esposizioni mediche individuali sono effettuate sotto la responsabilità dello

specialista, definito radiodiagnosta, radioterapista, medico nucleare o medico specialista autorizzato a svolgere attività radiodiagnostica complementare.

La responsabilità clinica comprende la giustificazione e la ottimizzazione delle procedure medico-radiologiche, la valutazione clinica del risultato, la cooperazione con altri medici specialisti e con il TSRM delegato per gli aspetti pratici, il reperimento di informazioni su esami precedenti, la trasmissione di informazioni radiologiche o documenti su richiesta di altri medici specialisti o del prescrivente, l'informazione al paziente.

La responsabilità clinica nella attività radiodiagnostica complementare è limitata ovviamente alle corrispondenti attività diagnostiche complementari.

Gli aspetti pratici per l'esecuzione di procedure medico radiologiche possono essere delegati al TSRM per l'esecuzione di procedure medico-radiologiche: sono costituiti da manovre, impieghi, calibrazioni, manutenzioni delle apparecchiature, valutazione dei parametri tecnici-fisici, valutazione di dosi di radiazioni, sviluppo pellicole. Sono riportati all'articolo 2 della Direttiva 97/43 EURATOM.

La responsabilità clinica rimane attribuita allo specialista.

Viene introdotta la figura dell'esperto in fisica medica, figura professionale laureata in fisica e con diploma di specializzazione in fisica sanitaria.

I compiti richiamati dalla definizione normativa per tale figura si riferiscono alla dosimetria dei pazienti, allo sviluppo e impiego di tecniche e di attrezzature complesse inerenti la radioterapia e la medicina nucleare in vivo, all'ottimizzazione, al controllo di qualità delle apparecchiature e ad altre problematiche che possono riguardare la protezione delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connessi ad esposizioni mediche.

In sintesi quindi il D.Lgs. 187/2000 stabilisce che la radioprotezione del paziente si realizza applicando i principi di giustificazione e di ottimizzazione della procedura da parte dello Specialista, che ha la responsabilità clinica della pratica medica, per la quale impiega un impianto radiologico su cui il medico responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi del fisico esperto in fisica medica, attua un programma di garanzia della qualità e verifica ogni due anni gli LDR.

**La responsabilità della radioprotezione dei pazienti ricade dunque sul responsabile dell'impianto radiologico, sul medico specialista e sul prescrivente.**

Infine bisogna ricordare l'apparato sanzionatorio che, senza andare a un'analisi dei singoli obblighi violati, può portare ad arresto da 15 giorni a 6 mesi e a ammende pecuniarie da 1 a 80 milioni delle vecchie lire.

La legge detta Brunetta prevede sanzioni per inosservanza degli obblighi previsti per la prevenzione degli infortuni o di sicurezza del lavoro e del divieto di fumo, anche senza danni agli utenti.

In ultimo molteplici sono gli enti e le istituzioni che sono deputate ai controlli. La vigilanza è esercitata attraverso:

- gli Organi del Servizio Sanitario Nazionale competente per territorio, titolari del controllo e del ricorso al Magistrato penale;
- il Dipartimento di prevenzione PSAL;
- gli specifici organi delle Aziende Sanitarie Locali USL che potranno avvalersi del supporto tecnico degli Ispettori provinciali del lavoro;

- l'ARPA (Agenzia Regionale Protezione Ambiente) del Ministero dell' Ambiente;
- l'ANPA (Agenzia Nazionale Protezione Ambiente) del Ministero dell' Ambiente;
- il Ministero del Lavoro (oggi Ministero del Welfare) tramite l'ispettorato del lavoro;
- l'ISPESL.

In conclusione speriamo di essere andati oltre a un banale elenco di decreti legislativi che regolano l'attività dell'area radiologica e di aver posto l'accento su alcune norme la cui conoscenza è essenziale nella attività del medico dell'area radiologica che può essere contemporaneamente datore di lavoro, responsabile delle apparecchiature, dirigente, preposto, lavoratore, che deve confrontarsi con la gestione integrata del rischio sapendo che il mancato rispetto delle norme ha, oltre a una ricaduta sanzionatoria, degli effetti sulla salute della popolazione e sulla salute ambientale il cui rispetto è fondamentale nell'esercizio di questa attività.

## **APPENDICE**

### **E GLI ALTRI RISCHI?**

*Il D.Lgs. 81/2008, successivamente modificato dal D.Lgs.106/2009, costituisce la vigente normativa adottata per il riassetto e la riforma in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.*

*Gli oltre 300 articoli e cinquanta allegati del D.Lgs. 81/2008 rappresentano un "Testo unico", con valore di codice, dedicato alle disposizioni generali, alle specifiche misure di tutela ed agli obblighi per i tanti settori di attività con differenziate tipologie di rischio.*

*I medici radiologi che svolgono attività professionale, indipendente dalla tipologia contrattuale, nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, sono inclusi nel campo di applicazione del decreto (comma 1, art.3) che si riferisce "a tutti settori di attività e a tutti i fattori di rischio".*

*Nelle varie condizioni di esercizio dell'attività lavorativa i radiologi (dirigenti, preposti, lavoratori) devono considerare gli obblighi del D. Lgs.81/2008 per tutte le prescrizioni - specifiche e di carattere generale - per la salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, orientate "a prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro".*

*Lo stesso decreto 230/1995 con il comma 4 dell'articolo 59, stabilisce che le norme del decreto non esauriscono gli obblighi cui sono tenuti i datori di lavoro, i dirigenti, i preposti, i lavoratori e i medici competenti, ai sensi del D.Lgs. 626/1994.*

*Il D.Lgs. 626/1994 è la normativa di riferimento per la salute e sicurezza dei lavoratori durante il lavoro, che è stata in vigore nel nostro paese dal 1994 fino al 2008, abrogata appunto dal Testo Unico.*

*Gli obblighi che il D.Lgs. 230/95 richiama ai sensi del decreto sono stati perciò traslati nel D.Lgs. 81/2008 all'articolo 30 che, stabilendo il modello di organizzazione e gestione aziendale, prevede sistemi di gestione integrata del rischio come ad esempio la radioprotezione del paziente e la protezione del lavoratore.*

*Nelle varie condizioni di esercizio dell'attività lavorativa sopra ricordate, i radiologi devono sia considerare ed applicare le prescrizioni di carattere generale del decreto, sia essere a conoscenza dei casi di sorveglianza sanitaria per esposizione ad altri fattori di rischio obbligatoriamente previsti (movimentazione manuale dei carichi, uso di attrezzature munite di videotermini, agenti fisici, chimici, biologici).*

*In conclusione, data la complessità della normativa, le differenti tipologie dei luoghi di lavoro e delle attività esercitate, è necessario per i radiologi un diretto approccio conoscitivo alla normativa di riferimento ed una specifica valutazione in ambito lavorativo del documento della valutazione dei rischi, elaborato dal datore di lavoro, in collaborazione con il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e con il medico competente.*

*In particolare poi per quanto riguarda i rischi da esposizione a campi elettromagnetici, le modificazioni integrative apportate al Capo IV semplificano il precedente rigido regolamento, consentendo, per la valutazione dei limiti di esposizione, l'utilizzo delle linee guida del Comitato elettrotecnico italiano e dei livelli di emissione indicati dai fabbricanti facendo particolare riferimento alle norme di buona tecnica e alle buone prassi prevedendo, nel contempo, il differimento dei termini di vigenza degli stessi limiti di esposizione e di azione.*

*Infine un'ultima considerazione su come l'attuazione concreta delle disposizioni dell'articolo 30 del D.Lgs. 81/2008 sia il principale strumento per lo sviluppo del lavoro in sicurezza e per la responsabilità di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo nelle attività di lavoro.*