

Giornata di approfondimento sul D.Lgs. 203/2022-28 febbraio 2023

Domande & Risposte

Art.48 Registro delle sorgenti di radiazioni ionizzanti

D: Per l'inserimento delle macchine RX in STRIMS in ambito sanitario bisogna aspettare l'accordo stato-regioni ?

R: Le apparecchiature RX ad uso industriale e di ricerca andavano già inserite su STRIMS, le apparecchiature sanitarie vanno inserite entro il 1 aprile 2023.

D:Bisogna inserire anche le macchine per radioterapia in STRIMS?

R: Sì vanno inserite anche quelle di radioterapia.

D:L'obbligo della comunicazione trimestrale ed annuale in STRIMS vale solo per le sorgenti di materie radioattive con $T_{1/2} > 60$ gg?

R: Per sorgenti radioattive con $T_{1/2} > 60$ gg ad uso sanitario dal 1 aprile valgono i commi 1 e 2 dell'articolo 48; le comunicazioni trimestrali ed annuali sono relative agli apparecchi RX non alle sorgenti radioattive. Le sorgenti ad alta attività dovevano già essere state inserite su STRIMS.

D: Cosa si intende per relazione cumulativa iniziale ? L'interpretazione data nel recente webinar da ISIN non sembra coerente con il significato della parola "cumulativo", come declinata sul dizionario, qual è il parere dei relatori ? Vanno inseriti i dati in un unico giorno?

R: Il termine 'cumulativo' voleva essere nell'ottica della semplificazione, tuttavia se consideriamo lo strumento informatico che abbiamo a disposizione per inserire l'inventario iniziale (STRIMS) non è ad oggi possibile caricare un file con l'elenco cumulativo delle apparecchiature, esse vanno inserite una alla volta. L'inserimento dei dati in STRIMS si può fare anche in più giorni, o volendo anche in un giorno solo.

D:I dati richiesti in STRIMS sono già in possesso di INAIL, per quale motivo è necessario duplicare la trasmissione delle informazioni ?

R: E' vero che non si dovrebbero duplicare gli invii delle informazioni alla Pubblica Amministrazione e certamente l'invio a STRIMS e all'INAIL è un duplicato, ma per ora è necessario fare l'inserimento anche su STRIMS.

D: Nell'inserimento dei dati di un apparecchio RX su STRIMS che tipo di identificativo inseriamo ?

R: E' consigliabile inserire un identificativo dell'apparecchio qualsiasi (n.inventario, codice progressivo, codice alfanumerico ecc.) purché sia univoco e non soggetto a modifiche, si consiglia pertanto di non impiegare identificativi di parti dell'apparecchio soggetti a sostituzione.

D:Nel caso di sostituzione del tubo radiogeno occorre inserire la variazione in STRIMS ?

R: Non è necessario l'inserimento su STRIMS se non vi è una nuova notifica.

D: Nel caso di apparecchio RX in prova occorre inserire i dati in STRIMS?

R: Per gli apparecchi in prova (purché la prova si concluda entro i 30 giorni) non c'è obbligo di notifica né di registrazione su STRIMS.

D: Per gli apparecchi RX acquisiti durante l'emergenza COVID era possibile evitare la notifica, come si procede su STRIMS in questo caso ?

R: Inserendo in STRIMS la dicitura 'notifica non necessaria per emergenza COVID', sarà poi possibile inserire come pdf la nota in cui veniva indicava la procedura semplificata (<https://www.fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/Normative,%20Decreti,%20Circolari%20ecc./2020%2004%2008%20DPCM%20art.%2039.pdf>)

D: Il provvedimento da inserire in STRIMS in caso di cessazione di detenzione di un apparecchio RX è la comunicazione art.53, oppure la notifica iniziale dell'apparecchio?

R: Per la cessazione di un apparecchio RX su STRIMS va inserita la notifica di cessazione della apparecchiatura.

D: Le apparecchiature in noleggio, di proprietà di altri, presenti ad esempio una volta al mese nel presidio sanitario, vanno inserite su STRIMS?

R: Andranno gestite ed inserite su STRIMS, se del caso, dal proprietario dell'apparecchio, si ricorda che apparecchi in prova per più di 30 giorni necessitano di notifica e quindi poi vanno registrati su STRIMS.

D: Quando devo comunicare la cessazione di detenzione di Se-75? Entro 10 giorni dalla somministrazione?

R: Sì.

D: Ad ogni apparecchiatura che inserisci su STRIMS va associata la notifica o è possibile mettere più apparecchi associati ad un'unica notifica ?

R: Non c'è un modo giusto o sbagliato, si possono inserire le singole notifiche o anche un'unica complessiva, ovviamente dentro la notifica devono essere citati gli apparecchi corrispondenti.

D: La mia azienda possiede più di 5 IMS (spettrometro a mobilità ionica) con all'interno una piccola sorgente di Am- 241 da circa 5 KBq, sulle istruzioni dello strumento viene indicato che sia in forma di sorgente sigillata. Ma non abbiamo nessun documento che ne descriva le caratteristiche, né documenti che ne autorizzino la vendita secondo il D.lgs.101/20. Dovremmo dichiararli su STRIMS?

R: E' un caso particolare si consiglia di scrivere direttamente a ISIN.

D: Una apparecchiatura smontata e non utilizzata, in attesa di definizione di uso o allontanamento, per la quale non è attiva una pratica, va inserita su STRIMS?

R: No.

D: I generatori di Ge-68/Ga-68 entrano nel nuovo comma 1?

R: Sì perché il Ge-68 ha un'emivita superiore a 60 giorni.

D: Le Strutture Sanitarie, che NON detengono radionuclidi con T1/2>60gg, devono solo effettuare un aggiornamento cumulativo trimestrale per le nuove detenzioni e cumulativo annuale per le cessazioni degli apparecchi radiologici e NON del materiale radioattivo?

R: Sì.

D: Se all'interno dell'ASL ho macchine radiogene fuori uso ma non ancora conferito a ditta, devo inserirlo nell'inventario iniziale?

R: No.

Art.50 Nulla osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti

D: Nel caso di un Laboratorio di Ricerca ai sensi del D.Lgs.101 è stato richiesto un nulla osta di categoria B poiché la norma non prevedeva soglie di esenzione che sono state riammesse con il D.Lgs 203. Occorre chiedere la revoca del nulla osta e fare una comunicazione preventiva ai sensi dell'art.46 ?

R: La procedura evidenziata appare corretta, se la sorgente rientra in regime di notifica (ai sensi di quanto indicato nel correttivo) va bene segnalare la revoca della richiesta di nulla osta e procedere con una notifica, essendo comunque il nulla osta un provvedimento di ordine superiore rispetto alla notifica nulla vieta di rimanere nel regime di nulla osta con tutti gli adempimenti che questo comporta.

D: Si chiede conferma del fatto che tutte le sorgenti RX fino a 200 KeV non necessitano di nulla osta.

R: Il nulla osta è necessario sicuramente per apparecchi RX con energie >200 KeV, per apparecchi mobili a scopo medico di cui al comma 2 lettera h) con energie minori o uguali a 200 KeV ricadiamo nel regime di notifica quindi il nulla osta non è necessario.

Per le altre apparecchiature mobili (tipicamente per uso industriale) con energie minori o uguali a 200 KeV la norma purtroppo non è chiara e lascia spazio ad alcune ambiguità. Possiamo però fare alcune riflessioni di seguito proposte.

Si può notare che il punto 6.1 dell'allegato XIV del D.Lgs.101/20 è il copia/incolla *mutatis mutandis* del punto 7.1 del corrispondente allegato IX del D.Lgs.230/95, a partire dal quale è stato costruito l'allegato XIV del D.Lgs.101/20.

Nel D.Lgs.230/95 era più volte menzionato il concetto di "*esenzione dal nulla osta*" a favore della comunicazione preventiva, intendendo filosoficamente con ciò che quest'ultima fosse una sorta di allentamento del regime di nulla osta, inizialmente dovuto per tutte le pratiche.

Inoltre, si ravvisava una certa ambiguità e sovrapposizione tra i concetti di livelli di allontanamento e di livelli di esenzione anche a livello di definizione degli stessi.

Il D.Lgs.101/20 definisce invece esplicitamente i livelli di esenzione e i livelli di allontanamento, ma soprattutto non usa mai nell'articolato la formula "*esenzione dal nulla osta*", ma, più semplicemente, definisce le condizioni per cui le pratiche sono in regime di notifica o di nulla osta.

Nel D.Lgs.101/20 il termine *esenzione (o pratiche esenti o esonero)* richiama altresì in generale, come nella direttiva europea peraltro, una condizione che esenta sia dal regime di notifica che da quello di nulla osta (si veda per esempio la definizione 85, l'art. 47 o il punto 1.4 dell'allegato XIII).

Quindi è chiaro che il punto 6.1 dell'allegato XIV andrebbe modificato e reso coerente con la nuova scrittura dell'art. 50, che pure avrebbe bisogno di una revisione anche al comma 9 (non modificato dal correttivo), per evitare che il *fermo restando* del secondo periodo possa essere interpretato per le sorgenti di cui al comma 2 lettera g) come un obbligo universale di nulla osta indipendentemente dalle condizioni di cui al

comma 1, anche se il richiamo alla disposizione specifica (appunto la lettera g) del comma 2) dovrebbe implicare che questa sia considerata nella sua interezza, quindi incluso il "ferme restando le condizioni di cui al comma 1".

Art.54 Allontanamento dal regime autorizzatorio

D: Per chi smaltisce in concentrazione massima inferiore al 90% della soglia prevista dalla tabella I-1B è necessario inviare comunque la relazione di riepilogo annuale ai sensi dell'art.54 comma 8? Come ci si deve comportare se nel nulla osta si è dichiarato un allontanamento a 1kBq/kg o superiore?

R: Il riepilogo annuale si riferisce solo ai rifiuti solidi, dato che il correttivo riferendosi al 90% rispetto alla soglia della tabella I-1B esclude l'art.54 in toto, se ne deduce che esclude anche il riepilogo annuale, fermo restando il rispetto di eventuali prescrizioni ricevute durante la convalida del nulla osta.

D: Nel caso di reflui raccolti dai sistemi di vasche delle medicine nucleari, essi sono configurati per misurare la radioattività allo scarico inferiori a 1Bq/g, nella logica delle formule di scarico previste dal D.Lgs 101/20 dove non c'è più la soglia di 1Bq/g come possiamo attestare nelle comunicazioni agli organi di controllo che abbiamo rispettato la formula di scarico? E nel caso di pazienti ricoverati in regime ordinario i cui reflui non vengono convogliati nelle vasche come può avvenire l'attestazione del rispetto di quanto indicato nel nulla osta ?

R: Gli effluenti (dalle vasche) non sono oggetto nella relazione annuale, non sono rifiuti liquidi in senso stretto come quelli dei laboratori RIA, per la relazione settennale il rispetto della formula di scarico degli escreti dei pazienti si può dimostrare tenendo traccia delle attività scaricate dalla vasche e dando evidenza che il numero di pazienti ambulatoriali e soprattutto ricoverati in degenza ordinaria sia in linea con quanto indicato nella richiesta di nulla osta.

D: Nel noto caso del Ge-68 che è presente nella IAEA BSS ma non nelle pubblicazioni Euratom, possiamo applicare il paragrafo 8.1bis comunque ?

R: Si può usare il documento IAEA, poiché organo di riferimento internazionale in materia di radioprotezione e sicurezza nucleare.

D: Anche i generatori esausti di Mo-99, vanno inseriti in STRIMS?

R: I generatori di Mo-99 NON devono essere inseriti in STRIMS ai sensi dell'art. 48 (poiché hanno un $T_{1/2}$ < 60 giorni) e non sono oggetto dell'art. 54 in quanto riconsegnati al produttore. Il solo problema è l'annosa discussione se qualora etichettati come collo esente UN2910 debbano essere registrati come trasporto anche se sotto la soglia della tabella I-i4 (esenzione dall'art. 43).

Allegato XXV Procedure di giustificazione e relativi vincoli di dose

D: Il "ciclo" va inteso come singola somministrazione e il "trattamento" come cumulativo delle 4/6 somministrazioni (caso Lu-177 PSMA) ?

R: Il vincolo va inteso per TUTTO il ciclo di trattamento (cumulativo).

Allegato XXVIII Documentazione del manuale di qualità

D: E' variato qualcosa rispetto alla periodicità annuale delle prove di funzionamento degli apparecchi ?

R: Sì la periodicità può essere sia inferiore che superiore all'anno se ci sono documenti tecnici che supportano in tal senso; tuttavia, nel manuale di qualità occorre indicare il riferimento al documento tecnico impiegato.

D: Le valutazioni del rischio con FMECA vanno fatte solo per la terapia o anche per la diagnostica ?

R: Vale il principio di gradualità; nell'art.167 comma 1 non si parla dello strumento da impiegare, l'FMECA in diagnostica appare sovradimensionato, mentre è adeguato nel caso della terapia.

Art.133 Classificazione dei lavoratori e degli ambienti di lavoro ai fini della radioprotezione e della sorveglianza fisica

D: Sono già da sostituire le vecchie etichette di segnalazione dei trifogli d'irradiazione sulle porte d'accesso Zona Controllata e Sorvegliata, con le etichette Europee. Se si quali sono quelle ufficiali?

R: Il D.Lgs. 101/20 non parla di etichette e ad oggi risulta che le nuove etichette (UNI ISO 1482:2009) siano designate non per sostituire quelle tradizionali ~~per~~ ma siano complementari ad esse, se le etichette in uso dovessero contenere riferimenti espliciti al D.Lgs 230/95 è bene sostituirle in caso contrario si possono utilizzare.

Allegato XXV DETERMINAZIONE AI SENSI DELL'ART. 112, COMMA 2, DELL'ART. 132, COMMA 6 E DELL'ART. 140, COMMA 5, DELLE MODALITÀ DI TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA SORVEGLIANZA FISICA E MEDICA DELLA PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI IONIZZANTI E DEL LIBRETTO PERSONALE DI RADIOPROTEZIONE PER I LAVORATORI ESTERNI

D: Si conferma che per anno solare s'intende un qualunque intervallo di 365 giorni?

R: Si conferma che l'anno solare sono 365 giorni consecutivi.

Domande varie

D: E' diventato un obbligatorio riferirsi solamente ai rapporti ISTISAN (Titolo XIII)?

R: No, si deve tenere conto ma non è obbligatorio riferirsi solo ai rapporti ISTISAN.

D: Qual è la definizione di frequenza annuale (per un controllo di qualità su un apparecchio) ? Entro 365 giorni dal precedente? O sono ammesse tolleranze e di che ordine di grandezza?

R: E' pensabile una tolleranza, anche di un mese o più per un controllo annuale, è importante però dichiarare le tolleranze all'interno nel manuale di qualità.

D: Cosa può essere considerata "norma di buona tecnica" ?

R: Ai sensi del D. Lgs 81/08 art. 81:

1. Tutti i materiali, i macchinari e le apparecchiature, nonché le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere progettati, realizzati e costruiti a regola d'arte.

2. Ferme restando le disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, i materiali, i macchinari, le apparecchiature, le installazioni e gli impianti di cui al comma precedente, si considerano costruiti a regola d'arte se sono realizzati secondo le norme di buona tecnica contenute nell'allegato IX [UNI, CEI, CEN, CENELEC, IEC, ISO]

In ogni caso possiamo anche riferirci a pubblicazioni autorevoli come quelle emesse da EURATOM, ICRP, IAEA, CE ecc.

Le domande relative all'articolo 155 sul riconoscimento dei servizi di dosimetria individuale e degli organismi di misura non hanno avuto risposta e andranno poste al Ministero del Lavoro.

Le domande sull'archivio nazionale del personale esposto non hanno ricevuta risposta perché anche in questo caso occorre sentire il Ministero del Lavoro.

A tal fine AIFM intende organizzare un secondo evento di approfondimento invitando nuovamente referenti esperti indicati dal Ministero del Lavoro.