

**Presidente**

Antonio Rotondo

Presidente eletto

Carlo Faletti

Vice-PresidentiGiorgio Benea
Carlo Masciocchi**Consiglieri**Maria Antonietta Calvisi
Davide Caramella
Nicoletta Gandolfo
Andrea Giovagnoni
Roberto Grassi
Maurizio Grosso
Massimo Midiri
Tommaso Pirroni
Roberta Polverosi
Paolo Sartori**Rappr. Collegio Prof.
Radiologia**

Alessandro del Maschio

**Coord. Naz. Collegio
Dirig. Radiol. Ospedalieri**

Carmelo Privitera

Presidente SNR

Franco Vimercati

Segr. Amministr.

Luca Brunese

**Direttore La Radiologia
Medica**

Roberto Pozzi Mucelli

Direttore Il Radiologo

Corrado Bibbolino

Direttore sito web

Palmino Sacco

Coordinatore ECM

Oscar Tamburrini

**Rappr. Area Radiol. nel
Cons. Sup. Sanità**

Roberto Passariello

**Delegato Attività
Informatiche**

Ilario Menchi

**Presidente 45° Congresso
Nazionale**

Giovanni Gandini

Segretario Presidenza

Gianpaolo Carrafiello

Al Senato della Repubblica
Commissione Lavoro, Previdenza Sociale
c.a. Sen. Pasquale Giuliano

Oggetto: **commento atto comunitario n. COM (2011) 348**

"Proposta di direttiva del Parlamento e del Consiglio sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (XX direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)"

Facendo seguito al parere espresso dal sottoscritto, Presidente della Società Italiana di Radiologia Medica SIRM e dal Prof. Andrea Giovagnoni, componente del Consiglio Direttivo della Società, durante l'audizione del 13 settembre 2011 presso il Senato, avente ad oggetto la valutazione dell'atto comunitario n. COM (2011) 348, si invia il seguente parere sintetico concordato con il Consiglio Direttivo della Sezione di Studio di RM della SIRM e del suo Presidente Dott. Alfonso Ragozzino sulla suddetta delibera.

Valutazione sintetica della Direttiva:

Un commento generale e sintetico rispetto alla nuova versione della direttiva è positivo in quanto si stabilisce chiaramente una esenzione rispetto ai valori minimi di esposizione dei lavoratori degli impianti di imaging con RM.

Quindi di fatto viene sfatato il realistico rischio di un progressivo sotto utilizzo degli impianti RM esistenti e di una riduzione della diffusione e dello sviluppo dell'imaging RM per rispettare le restrizioni eccessive di una normativa protezionistica eccessiva a fronte delle poche evidenze di un reale rischio biologico dell'esposizione dei lavoratori ai campi magnetici ed elettromagnetici variabili.

Inoltre quanto espresso nell'allegato IV in merito alla metodologia da seguire per creare una direttiva armonica su tale tema specifica per gli impianti di RM, sembra assai logica e razionale.



Analisi analitica della Direttiva:

La direttiva in oggetto viene proposta per modificare la precedente (direttiva 2004/40/CE -GU L 184 del 24.5.2004, pag. 23) sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti da agenti fisici (campi elettromagnetici).

L'applicazione dei valori limiti di esposizione dei lavoratori stabiliti dalla direttiva 2004/40/CE metteva in essere il ragionevole pericolo di una limitazione nell'attività clinica degli impianti di Imaging con Risonanza Magnetica (RM) e una ancor più seria limitazione allo sviluppo tecnologico della metodica.

Come noto la Risonanza Magnetica produce immagini del corpo umano utilizzando un campo magnetico e onde a radiofrequenza. Essa rappresenta uno strumento fondamentale nella diagnostica e nel campo della ricerca medica.

I limiti di esposizione per il personale sono stati stabiliti con due finalità: evitare il rischio di stimolazione dei nervi periferici da correnti indotte e prevenire il riscaldamento tissutale; eventi teoricamente possibili quando il corpo umano è esposto a campi magnetici variabili di una certa intensità.

Tuttavia i limiti minimi di esposizione sanciti dalla precedente normativa sono basati su studi condotti esclusivamente in vitro e su animali da esperimento.

A tutt'oggi non esistono dati certi derivabili dall'elemento umano nel mentre i valori di riferimento citati sono stati stabiliti mediante modelli matematici, e quindi derivano sostanzialmente da estrapolazione di risultati sperimentali sui valori-soglia.

Un documento intersocietario SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica), AINR (Associazione Italiana Neuro-Radiologica), AIFM (Associazione Italiana Fisica Medica) in merito alla direttiva 2004/40/CE ha già sottolineato come il pieno recepimento della citata Direttiva europea avrebbe creato per l'attività clinica in Risonanza Magnetica importanti difficoltà nella gestione del rischio per i lavoratori in specifiche situazioni, quali ad esempio gestione di casi di emergenza (es.: pazienti in coma), gestione di particolari pazienti (es: bambini o pazienti che non collaborano), gestione dei pazienti sottoposti ad anestesia, gestione delle attività di ricerca e innovazione, gestione della manutenzione dell'apparecchiatura da parte del personale



Presidente
Antonio Rotondo

Presidente eletto
Carlo Faletti

Vice-Presidenti
Giorgio Benea
Carlo Masciocchi

Consiglieri
Maria Antonietta Calvisi
Davide Caramella
Nicoletta Gandolfo
Andrea Giovagnoni
Roberto Grassi
Maurizio Grosso
Massimo Midiri
Tommaso Pirroni
Roberta Polverosi
Paolo Sartori

Rappr. Collegio Prof. Radiologia
Alessandro del Maschio

Coord. Naz. Collegio Dirig. Radiol. Ospedalieri
Carmelo Privitera

Presidente SNR
Franco Vimercati

Segr. Amministr.
Luca Brunese

Direttore La Radiologia Medica
Roberto Pozzi Mucelli

Direttore Il Radiologo
Corrado Bibbolino

Direttore sito web
Palmino Sacco

Coordinatore ECM
Oscar Tamburrini

Rappr. Area Radiol. nel Cons. Sup. Sanità
Roberto Passariello

Delegato Attività Informatiche
Ilario Menchi

Presidente 45° Congresso Nazionale
Giovanni Gandini

Segretario Presidenza
Gianpaolo Carrafiello

dell'industria, pulizia della sala mettendo a serio rischio l'utilizzo dell' Imaging con RM nella pratica clinica e nella ricerca medica.

La proposta di modifica in oggetto sancisce chiaramente nel paragrafo IV dell'articolo 3 una esenzione specifica rispetto ai valori minimi di esposizione per i lavoratori addetti a qualunque titolo all'impianto RM (dall'installazione al funzionamento alla pulizia e manutenzione dell'impianto).

Pertanto le modificazioni attualmente proposte dalla Direttiva recepiscono le perplessità delle comunità scientifiche di vari paesi e svincolano l'attività clinica e di ricerca dell'Imaging con RM da valori minimi di sicurezza eccessivi rispetto alle poche evidenze di un rischio biologico per i lavoratori.

Nell'allegato IV la direttiva proposta evidenzia quali debbano essere gli obiettivi e i compiti che la Commissione debba mettere in essere per stabilire le misure e gli strumenti di protezione dei lavoratori specifiche per gli impianti di Imaging con RM. Tali obiettivi e compiti sono pienamente condivisibili .

"Articolo 3

Valori limite di esposizione, valori di orientamento e valori di azione

1. I valori limite di esposizione nonché i valori di orientamento e di azione per i campi elettrici e magnetici nell'ambito della gamma di frequenza da 0 a 100 kHz sono stabiliti nell'allegato II.

Per i livelli di esposizione superiori al valore d'azione, adeguate verifiche dimostrano che il livello di esposizione non supera il pertinente valore limite di esposizione relativo agli effetti sulla salute. Per i livelli di esposizione al di sopra del valore d'orientamento, adeguate verifiche dimostrano che l'esposizione non supera i pertinenti valori limite di esposizione relativi agli effetti sulla salute e sulla sicurezza o che il livello di esposizione è al di sotto del valore d'azione. In quest'ultimo caso, vengono adeguate le misure preventive e le informazioni ai lavoratori.

2. I valori limite di esposizione e i valori di azione per i campi elettrici e magnetici nella gamma di frequenza da 100 kHz a 300 GHz sono stabiliti nell'allegato III.

Per i livelli di esposizione al di sopra del valore di azione, adeguate verifiche dimostrano che l'esposizione non supera il pertinente valore limite di esposizione relativo agli effetti sulla salute.



4. In deroga a quanto previsto ai paragrafi 1 e 2 non si applicano alle applicazioni mediche che utilizzano l'effetto di risonanza magnetica e alle seguenti attività correlate: prove di sistema integrali prima della consegna per trasporto, installazione, pulitura, manutenzione, attività di ricerca e sviluppo. In questi casi particolari, sono adottate specifiche misure di protezione. A tale scopo la Commissione consulta i gruppi di lavoro esistenti e procede conformemente alle misure stabilite nell'allegato IV.

ALLEGATO IV

MISURE SPECIFICHE PER LE ATTIVITÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 3, PARAGRAFO 4

Conformemente all'articolo 3, paragrafo 4, e al fine di garantire una protezione armonizzata e sufficiente dei lavoratori tenendo conto delle misure preventive e di protezione attuali, saranno applicati i seguenti principi e saranno svolti i seguenti compiti:

1. Obiettivi

a) Il primo obiettivo consiste nell'elaborare, insieme alle parti interessate, una metodologia coerente e realizzabile volta a proteggere i lavoratori esposti a campi elettromagnetici nel corso delle attività di cui all'articolo 3, paragrafo 4.

b) Il secondo obiettivo consiste nell'inserire nella metodologia definita e nei relativi strumenti, aspetti quali:

–misure informative efficaci e meccanismi di consultazione dinamici-misure d'informazione, in particolare per il personale esterno che ha accesso alla zona di risonanza magnetica (locale d'installazione, locale di controllo e locali adiacenti)

–procedure di lavoro documentate (e meccanismi di revisione)

–regole severe di accesso ai locali di risonanza magnetica

–controllo della qualità dell'attuazione.

c) Il terzo obiettivo consiste nel coinvolgere tutti gli organismi rappresentativi nella comunicazione delle informazioni presso i loro membri, al fine di garantire l'efficace attuazione delle buone prassi in modo armonizzato in tutti gli impianti di risonanza magnetica dell'Unione.

2. Compiti

I compiti consisteranno nel:



Presidente
Antonio Rotondo

Presidente eletto
Carlo Faletti

Vice-Presidenti
Giorgio Benea
Carlo Masciocchi

Consiglieri
Maria Antonietta Calvisi
Davide Caramella
Nicoletta Gandolfo
Andrea Giovagnoni
Roberto Grassi
Maurizio Grosso
Massimo Midiri
Tommaso Pirroni
Roberta Polverosi
Paolo Sartori

Rappr. Collegio Prof. Radiologia
Alessandro del Maschio

Coord. Naz. Collegio Dirig. Radiol. Ospedalieri
Carmelo Privitera

Presidente SNR
Franco Vimercati

Segr. Amministr.
Luca Brunese

Direttore La Radiologia Medica
Roberto Pozzi Mucelli

Direttore II Radiologo
Corrado Bibbolino

Direttore sito web
Palmino Sacco

Coordinatore ECM
Oscar Tamburrini

Rappr. Area Radiol. nel Cons. Sup. Sanità
Roberto Passariello

Delegato Attività Informatiche
Ilario Menchi

Presidente 45° Congresso Nazionale
Giovanni Gandini

Segretario Presidenza
Gianpaolo Carrafiello

- repertoriare le buone prassi già attuate negli Stati membri o in impianti specifici;
- esaminare le guide e le procedure di lavoro esistenti;
- identificare e descrivere i rischi (campi elettromagnetici, rumori, oggetti volanti, liquidi criogenici);
- identificare gli scenari di esposizione massima
- definire le situazioni di lavoro ordinarie;
- definire regole di condotta adeguate per ciascuna situazione di lavoro ordinaria;
- stabilire un programma di formazione standard e i suoi contenuti;
- stabilire tutti gli altri mezzi atti a perseguire gli obiettivi;
- per quanto riguarda gli impianti futuri, definire raccomandazioni volte a migliorare la sicurezza (configurazione del dipartimento, gestione dell'accesso ai locali di risonanza magnetica, configurazione dei locali, ecc.).

3. Durata dei lavori – relazioni

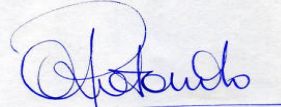
- a) I lavori inizieranno immediatamente dopo l'adozione della presente direttiva e si concluderanno entro la data indicata all'articolo 14, paragrafo 1;
- b) la Commissione preparerà una relazione sui risultati ottenuti. Tale relazione sarà inviata al Parlamento europeo entro 9 mesi a decorrere dalla data indicata all'articolo 14, paragrafo 1.

Articolo 14

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [30 aprile 2014]. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tabella di corrispondenza tra queste e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di riferimento sono decise dagli Stati membri. “



Il Presidente

Prof. Antonio Rotondo