

...

DECRETO del ...

che modifica il decreto n. 408/2016 sui requisiti dei sistemi di gestione

Ai sensi dell'articolo 236 della legge n. 263/2016, la legge atomica, l'Ufficio statale per la sicurezza nucleare stabilisce quanto segue per l'attuazione dell'articolo 24, paragrafo 7, dell'articolo 29, paragrafo 7 e dell'articolo 30, paragrafo 9:

Articolo I

Il decreto n. 408/2016 sui requisiti dei sistemi di gestione è modificato come segue:

1. All'articolo 2, lettera a), il termine "monitoraggio" è inserito dopo i termini "attuazione di".
2. All'articolo 2, lettera a), il termine "prestazione" è sostituito dal termine "miglioramento".
3. All'articolo 2, lettera c), il termine "lavoratore" è soppresso.
4. All'articolo 2, lettera f), il punto fermo alla fine è sostituito da un punto e virgola.
5. Il seguente articolo 2, lettera g) è aggiunto:

"g) alta dirigenza: le persone fisiche che hanno il potere di prendere decisioni fondamentali in merito alla politica, alle risorse e alla direzione del soggetto che attua il sistema di gestione.".

6. All'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), il termine "sicurezza," è inserito dopo i termini "conseguimento della".
7. All'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), dopo il termine "obiettivi" sono inseriti i termini "del sistema di gestione".
8. All'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), il termine "obiettivo" è sostituito dai termini "obiettivo di sicurezza".
9. All'articolo 3, paragrafo 2, i termini "l'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione in modo tale che il conseguimento di altri obiettivi del sistema di gestione e i requisiti per i processi e le attività non incidano negativamente sul conseguimento dell'obiettivo di sicurezza" sono inseriti dopo il termine "conseguimento".

10. All'articolo 3, paragrafo 3, la prima frase è sostituita dai termini "I processi e le attività del sistema di gestione devono essere attuati in modo tale da conseguire l'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione e il rispetto dei requisiti integrati.".
11. All'articolo 3, paragrafo 5, lettera e), i termini "requisiti integrati collegati tra loro" sono sostituiti da "misure adottate per prevenire ed evitare l'uso fraudolento".
12. All'articolo 3, paragrafo 5, lettera e), i termini "affinché la sicurezza nucleare, la radioprotezione, la sicurezza tecnica, il monitoraggio delle radiazioni, la gestione delle emergenze da radiazioni" sono sostituiti da "contraffatto".
13. All'articolo 3, paragrafo 5, lettera e), i termini "la sicurezza è assicurata in modo permanente" sono sostituiti dai termini "elementi sospetti".
14. All'articolo 3, paragrafo 5, lettera f), i termini "all'interno della struttura organizzativa" sono soppressi.
15. All'articolo 3, paragrafo 5, lettera g), il termine "e" è sostituito da un punto e virgola.
16. All'articolo 3, paragrafo 5, lettera h), il termine "sicurezza" è inserito dopo il termine "conseguimento".
17. All'articolo 3, paragrafo 5, lettera h), il punto fermo alla fine è sostituito da un punto e virgola.
18. È aggiunto il seguente articolo 3, paragrafo 5, lettera i):

"i) attuazione della gestione del rischio per raggiungere l'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione; la gestione del rischio deve includere, nell'ambito della prevenzione della non conformità,

1. la constatazione di una potenziale non conformità (di seguito "potenziale non conformità") e delle sue possibili cause;
2. la valutazione della necessità di una misura preventiva per prevenire il verificarsi di potenziali non conformità;
3. l'attuazione di una misura preventiva proporzionata alla possibile causa della potenziale non conformità; per stabilire la misura preventiva è necessario fare ricorso alla propria esperienza operativa e, se disponibile, all'esperienza operativa di un'altra persona; e
4. il monitoraggio e la valutazione della misura preventiva in termini di stato di attuazione e di efficacia e".

19. È aggiunto il seguente articolo 3, paragrafo 5, lettera j):

"j) specificazione di un metodo di comunicazione uniforme e della lingua che lo garantisce.".

20. Il seguente articolo 3, paragrafo 6 è aggiunto:

"6 I membri dell'alta dirigenza devono garantire che:

- a) sia stata stabilita una politica di sicurezza e sia stato raggiunto l'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione;

- b) gli obiettivi del sistema di gestione finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione, i piani del sistema di gestione e i compiti del soggetto che attua il sistema di gestione siano conformi alla politica di sicurezza e il loro impatto sulla sicurezza nucleare, sulla radioprotezione, sulla sicurezza tecnica, sul monitoraggio della situazione delle radiazioni, sulla gestione delle emergenze da radiazioni e sulla sicurezza sia preso in considerazione e gestito in modo tale che la sicurezza nucleare, la radioprotezione, la sicurezza tecnica, il monitoraggio della situazione delle radiazioni, la gestione delle emergenze da radiazioni e la sicurezza non siano compromessi da altre priorità;
- c) siano monitorate e valutate l'adeguatezza e l'efficacia del sistema di gestione; e
- d) siano effettuate autovalutazioni periodiche e valutazioni indipendenti riguardanti:
 1. lo svolgimento delle attività in relazione all'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione svolte da un membro dell'alta dirigenza;
 2. la capacità di gestione nei settori della sicurezza nucleare, della radioprotezione, della sicurezza tecnica, del monitoraggio della situazione delle radiazioni, della gestione e della sicurezza degli eventi radioattivi straordinari, compresa la cultura della sicurezza e gli atteggiamenti e i comportamenti di base.".

21. Il seguente articolo 3, paragrafo 7 è aggiunto:

"7 Il sistema di gestione deve essere istituito e documentato prima dell'inizio dell'attività relativa all'utilizzo dell'energia nucleare a partire dal momento in cui i processi e le attività possono incidere sul conseguimento futuro dell'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione. In tal caso, il programma del sistema di gestione fa parte della documentazione del sistema di gestione."

- 22. All'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), punto 2, dopo il termine "gestione" sono inseriti i termini ", conformemente all'articolo 15, paragrafo 1".
- 23. All'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), il termine "continuamente" è sostituito dal termine "regolarmente".
- 24. All'articolo 4, paragrafo 2, lettera c), il termine "sicurezza" è inserito dopo il termine "previsto".
- 25. All'articolo 4, paragrafo 2, lettera e), punto 4, il termine "sicurezza" è inserito dopo il termine "conseguito".
- 26. All'articolo 4, paragrafo 2, lettera e), punto 5, il termine "e" è soppresso.
- 27. All'articolo 4, paragrafo 2, lettera e), paragrafo 6, il punto fermo alla fine è sostituito dal termine "e".
- 28. È aggiunto il seguente articolo 4, paragrafo 2, lettera e), punto 7):

"7. per la gestione e la valutazione dei processi e delle attività svolte da un contraente, deve essere garantito un numero adeguato di personale proprio del soggetto che attua il sistema di gestione.".

29. All'articolo 4, paragrafo 3, la seconda frase è soppressa.
30. All'articolo 5, paragrafo 1, la virgola è sostituita dal termine "e".
31. All'articolo 5, paragrafo 1, i termini "e valutazione" sono soppressi.
32. All'articolo 5, paragrafo 2, la virgola è sostituita dal termine "e".
33. All'articolo 5, paragrafo 2, i termini "e valutazione" sono soppressi.
34. All'articolo 5, paragrafo 3, la virgola è sostituita dal termine "e".
35. All'articolo 5, paragrafo 3, i termini "e valutazione" sono soppressi.
36. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), i termini "stabilito e soddisfatto" sono sostituiti dal termine "designato".
37. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), il termine "sicurezza" è inserito dopo il termine "conseguimento".
38. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), il termine "ogni" è sostituito dal termine "manageriale".
39. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), i termini "lo svolgimento di attività volte a garantire e migliorare la sicurezza nucleare, la radioprotezione, la sicurezza tecnica, il monitoraggio delle radiazioni, la gestione e la sicurezza delle emergenze da radiazioni" sono soppressi.
40. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), all'inizio sono inseriti i termini "il piano del sistema di gestione".
41. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), i termini "la qualità del piano del sistema di gestione deve essere migliorata" sono sostituiti da "deve essere valutata dal punto di vista dell'accuratezza e della tempestività e mantenuta aggiornata".
42. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), il termine "suo" è inserito dopo il termine "e".
43. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera d), i termini "aumentarne la qualità" sono soppressi.
44. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), i termini "eliminazione della non conformità in" sono sostituiti dai termini "raggiungimento dei risultati".
45. All'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), alla fine del testo sono aggiunti i termini "ai sensi della lettera d)".
46. Il seguente articolo 7, paragrafo 7 è aggiunto:

"7 Se una modifica del sistema di gestione non incide sulla sicurezza nucleare, sulla radioprotezione, sulla sicurezza tecnica, sul monitoraggio delle radiazioni, sulla gestione degli eventi straordinari di radiazione o sulla sicurezza, non si applicano i requisiti dei paragrafi da 2 a 5."

47. All'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), il termine "sicurezza" è inserito dopo il termine "conseguimento".
48. All'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), il termine "sicurezza" è inserito dopo il termine "conseguendo".
49. Nella parte introduttiva dell'articolo 10, paragrafo 1, i termini "modifica del sistema" sono sostituiti dal termine "sistema".
50. Nella parte introduttiva dell'articolo 10, paragrafo 1, i termini ", compresi i processi" sono inseriti dopo il termine "management".

51. Nella parte introduttiva dell'articolo 10, paragrafo 1, i termini "modifica dei processi e delle attività" sono sostituiti da "attività,".
52. All'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), il termine "sicurezza" è inserito dopo il termine "conseguire".
53. All'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), dopo il termine "lavoratore" sono inseriti i termini "con i poteri necessari per la sua attuazione".
54. All'articolo 11, paragrafo 1, lettera e), il termine "e" è soppressa.
55. All'articolo 11, paragrafo 1, lettera f), il punto fermo alla fine è sostituito con il termine "e".
56. Il seguente articolo 11, paragrafo 1, lettera g) è aggiunto:

"g) in caso di scoperta di un articolo fraudolento, contraffatto o sospetto, informarne senza indugio l'Ufficio.".
57. L'articolo 11, paragrafo 3, è soppresso.
58. All'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), i termini "stabilire i requisiti di qualifica, compresa la durata dell'esperienza professionale, adeguati al tipo e all'importanza del processo e dell'attività svolta dal lavoratore" sono sostituiti dai termini "stabilire i requisiti di qualifica, compresa la durata dell'esperienza professionale, e i requisiti di competenze linguistiche e comunicative adeguati al tipo e all'importanza del processo e dell'attività svolta dal lavoratore;".
59. L'articolo 13 recita:

"Articolo 13

Sviluppo e valutazione di una cultura della sicurezza

- (1) Per sviluppare continuamente una cultura della sicurezza nel sistema di gestione del soggetto che lo implementa,
 - a) deve essere garantita la chiarezza e la consapevolezza dei principi fondamentali della cultura della sicurezza per il personale direttivo e per coloro che svolgono processi e attività;
 - b) i dirigenti devono garantire che le informazioni sul conseguimento dell'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione siano ricercate e condivise con gli altri lavoratori del soggetto che attua il sistema di gestione;
 - c) devono essere create le condizioni per informare i dirigenti sulle modalità di raggiungimento dell'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione dal soggetto che implementa il sistema di gestione, per mezzo dei lavoratori del soggetto stessa;
 - d) occorre garantire efficacemente che le attività dei dirigenti portino allo sviluppo di una cultura della sicurezza del tutto commisurata all'intento del soggetto che attua il sistema di gestione, anche per i lavoratori, i dirigenti e l'organizzazione, in particolare per quanto riguarda:

1. sostegno alla segnalazione dei problemi relativi alla sicurezza nucleare, alla radioprotezione, alla sicurezza tecnica, al monitoraggio delle radiazioni e alla gestione delle emergenze da radiazioni;
 2. sviluppo di un atteggiamento critico; e
 3. correzione di attività o condizioni che possono incidere negativamente sulla sicurezza nucleare, la radioprotezione, la sicurezza tecnica, il monitoraggio delle radiazioni e la gestione delle emergenze da radiazioni;
- e) garanzia della disponibilità del soggetto che attua il sistema di gestione ad intraprendere le attività necessarie per raggiungere l’obiettivo di sicurezza del sistema di gestione, utilizzando le proprie competenze, che il soggetto che attua il sistema di gestione deve mantenere con le proprie risorse interne, tra cui
1. competenza per gli orientamenti in materia di sicurezza nucleare, radioprotezione, sicurezza tecnica, monitoraggio della situazione delle radiazioni e gestione dell’emergenza da radiazioni a tutti i livelli direttivi;
 2. competenza per promuovere e mantenere una forte cultura della sicurezza; e
 3. competenze per comprendere gli aspetti tecnici, umani e organizzativi o le attività per garantire la sicurezza nucleare, la protezione dalle radiazioni, la sicurezza tecnica, il monitoraggio della situazione delle radiazioni e la gestione dell’emergenza da radiazioni;
- f) i lavoratori del soggetto che implementa il sistema di gestione devono essere incoraggiati dai dirigenti a cercare opportunità di miglioramento del sistema di gestione, dei processi e delle attività e a creare le condizioni per farlo;
- g) il sistema di gestione deve essere utilizzato in modo tale da favorire il conseguimento dell’obiettivo di sicurezza dello stesso e il miglioramento del livello di sicurezza nucleare, radioprotezione, sicurezza tecnica, monitoraggio delle radiazioni, gestione degli incidenti da radiazioni e sviluppo di una cultura della sicurezza, garantendo la sicurezza nucleare, la radioprotezione, la sicurezza tecnica, il monitoraggio delle radiazioni e la gestione degli incidenti da radiazioni
1. siano presi in considerazione in tutti i processi decisionali e
 2. non siano compromessi dalle decisioni adottate;
- h) l’adeguatezza, l’idoneità e l’efficacia delle risorse devono essere valutate proporzionalmente ai sensi degli articoli da 8 a 10; e
- i) le conoscenze e le informazioni all’interno dell’organizzazione devono essere gestite come una risorsa.
- (2) Il soggetto che attua il sistema di gestione deve garantire che i dirigenti contribuiscano allo sviluppo continuo di una cultura della sicurezza facendo sì che

- a) tutti i lavoratori del soggetto che attua il sistema di gestione contribuiscano allo sviluppo di una cultura della sicurezza;
 - b) il loro comportamento e la loro condotta promuovano e incoraggino la fiducia, la cooperazione, la consultazione e la comunicazione;
 - c) applichino misure per promuovere un approccio di verifica e di apprendimento a tutti i livelli ed evitare l'autocompiacimento, la disattenzione e l'inazione deliberata nelle aree relative alla sicurezza nucleare, alla radioprotezione, alla sicurezza tecnica, al monitoraggio delle radiazioni e alla gestione delle emergenze da radiazioni;
 - d) utilizzino un approccio sistematico in cui vengono prese in considerazione le interazioni tra fattori tecnici, umani e organizzativi; e
 - e) effettuino autovalutazioni periodiche della cultura della sicurezza in base al loro ruolo procedurale.
- (3) Il soggetto che attua il sistema di gestione deve garantire che la valutazione periodica della cultura della sicurezza sia
- a) svolta almeno una volta all'anno a tutti i livelli dirigenziali e per tutte le posizioni nella struttura organizzativa;
 - b) effettuata almeno una volta all'anno sotto forma di autovalutazioni da parte dei dirigenti nel campo della sicurezza nucleare, della radioprotezione, della sicurezza tecnica, del monitoraggio della situazione delle radiazioni, della gestione delle emergenze da radiazioni e della cultura della sicurezza, con l'ausilio di esperti di gestione e di cultura della sicurezza; e
 - c) documentata, comprese le conclusioni della valutazione e le misure adottate per sviluppare una cultura della sicurezza.
- (4) Il risultato della valutazione della cultura della sicurezza deve essere comunicato a ogni lavoratore del soggetto che implementa il sistema di gestione e al suo fornitore del prodotto o del servizio.
- (5) Il soggetto che attua il sistema di gestione deve garantire che, sulla base delle conclusioni della valutazione della cultura della sicurezza, siano adottate misure per promuovere e mantenere la cultura della sicurezza, in particolare per migliorare la leadership in materia di sicurezza nucleare, radioprotezione, sicurezza tecnica, controllo delle radiazioni e gestione degli incidenti da radiazioni e per promuovere un approccio basato sull'apprendimento.".
60. Nella parte introduttiva dell'articolo 14, lettera a), il termine "descrizione" è soppresso.
61. All'articolo 14, lettera a), punto 1, all'inizio sono inseriti i termini "descrizione della sicurezza".
62. All'articolo 14, lettera a), punto 1), il punto e virgola alla fine è sostituito dal termine "; e".
63. All'articolo 14, lettera a), punto 2, i termini "obiettivi del gestore" sono sostituiti dai termini "piani generali e intenzioni del soggetto che attua il sistema di gestione in relazione a".
64. All'articolo 14, lettera a), punto 2, i termini "garanzia e miglioramento della qualità" sono sostituiti dai termini "obiettivo di sicurezza del sistema".

65. All'articolo 14, lettera a), punto 2, i termini "processi e attività, nonché i relativi esiti e" sono sostituiti da un punto e virgola.
66. L'articolo 14, lettera a), punto 3, è soppresso.
67. Nella parte introduttiva dell'articolo 14, lettera b), i termini "una descrizione del sistema di gestione contenente una descrizione" sono sostituiti da "un documento contenente una descrizione del sistema di gestione, che è il programma del sistema di gestione, se il soggetto che attua il sistema di gestione ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), della legge sull'energia atomica è tenuto a farlo, nella misura in cui(...)".
68. All'articolo 14, lettera b), punto 4, i termini "i processi e le attività, i loro risultati e le loro interazioni sulla base della politica di sicurezza di cui alla lettera a), contenenti informazioni sulla loro preparazione, revisione, verifica e convalida, attuazione, valutazione e miglioramento e registrazione dei dati relativi ai processi e alle attività e relativi risultati e" sono sostituiti dai termini "i processi e le attività, i loro risultati e le loro interazioni sulla base della politica di sicurezza di cui alla lettera a), contenenti informazioni sulla loro preparazione, revisione, verifica e convalida, se necessario, attuazione, valutazione e miglioramento e registrazione dei dati relativi ai processi e alle attività e relativi risultati e".
69. Al paragrafo 14, lettera e), la virgola è sostituita da "nel conseguimento dell'obiettivo di sicurezza del sistema di gestione; tali documenti sono".
70. All'articolo 14, lettera e), il termine ", piani" è inserito dopo il termine "programmi".
71. All'articolo 14, lettera e), i termini "apparecchiature selezionate" sono soppressi.
72. All'articolo 14, lettera e), i termini "limiti e condizioni, rapporti di sicurezza" sono sostituiti dai termini "documentazione relativa all'attività consentita".
73. All'articolo 15, paragrafo 1, lettera a), punto 1, dopo i termini "conseguimento di" è inserito il termine "sicurezza".
74. All'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), i termini "; la modifica della documentazione del sistema di gestione deve essere approvata dal lavoratore che ha approvato la documentazione del sistema di gestione e, ove ciò non sia possibile, da un lavoratore con lo stesso ruolo procedurale" sono soppressi.
75. All'articolo 15, paragrafo 1, lettera d), all'inizio sono aggiunti i termini "strutturato dal generale allo specifico,".
76. All'articolo 15, paragrafo 1, lettera d), dopo il termine "leggibili" sono inseriti i termini "e interconnessi".
77. All'articolo 15, paragrafo 1, lettera d), dopo il termine "completi" sono inseriti i termini "e inequivocabili".
78. All'articolo 15, paragrafo 1, lettera d), i termini "e facilmente" sono soppressi.
79. Nella parte introduttiva dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera f), all'inizio sono inseriti i termini "ad eccezione della documentazione relativa alla pianificazione nel sistema di gestione".
80. All'articolo 15, paragrafo 1, lettera g), all'inizio sono inseriti i termini "ad eccezione della documentazione relativa alla pianificazione nel sistema di gestione".
81. All'articolo 15, paragrafo 2, lettera b), il termine "sicurezza" è inserito dopo i termini "adempimento di".
82. All'articolo 15, paragrafo 3, lettera a), alla fine sono aggiunti i termini "radioprotezione, sicurezza tecnica, monitoraggio delle radiazioni, gestione delle emergenze da radiazioni e sicurezza;".

83. All'articolo 15, paragrafo 3, lettera c), alla fine del testo sono aggiunti i termini ", radioprotezione, sicurezza tecnica, monitoraggio della situazione delle radiazioni, gestione delle emergenze da radiazioni e sicurezza".
84. All'articolo 16, lettera e), punto 2, dopo il termine "convalida" sono inseriti i termini ", se richiesto,".
85. All'articolo 16, lettera e), punto 6, dopo il termine "e" sono inseriti i termini "le sue capacità".

CELEX 32014L0087, 32011L0070, 32009L0071, 32013L0059

Articolo II
Disposizioni finali

1. Il presente decreto è stato notificato ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, come modificata.

Articolo III
Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il 1° febbraio 2026.