

# LA PRATICA RADIOLOGICA NEL SETTORE ODONTOIATRICO

A cura di:

Francesco Campanella<sup>1</sup>, Maria Antonietta D'Avanzo<sup>1</sup>, Enrico Marchetti<sup>1</sup>,  
Angelo Tirabasso<sup>1</sup> e Alessandro Citeroni<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> INAIL - Dipartimento Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale

<sup>2</sup> ASL ROMA 6 - Dipartimento di Prevenzione

Giugno 2022

## Sommario

<b>L'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>IL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO .....</b>	<b>4</b>
<b>LO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA .....</b>	<b>4</b>
<b>NOTIFICA PREVENTIVA DI PRATICA.....</b>	<b>5</b>
<b>L'INIZIO DELLA PRATICA.....</b>	<b>8</b>
<b>NOTIFICA PREVENTIVA DI CESSAZIONE DI PRATICA.....</b>	<b>10</b>
<b>DOCUMENTAZIONE DI LEGGE.....</b>	<b>14</b>
<b>ALLEGATO: RIEPILOGO DEI PRINCIPALI ADEMPIMENTI IN ODONTOIATRIA .....</b>	<b>16</b>

### **NOTA:**

Le informazioni evidenziate al lettore sono il frutto di esperienze operative acquisite sul campo e tengono conto anche di quanto eventualmente richiesto da molti Enti di vigilanza territoriali: ne consegue che la modulistica proposta debba intendersi quale suggerimento e non obbligo, pensato al solo scopo di dare degli indirizzi applicativi rispettosi della normativa vigente; l'importante è che le comunicazioni a cura dell'esercente con le allegate relazioni a cura dell'esperto di radioprotezione siano trasmesse secondo le modalità previste dagli artt. 46 e 53 e con i contenuti disciplinati nell'allegato IX del D. Lgs. 101/2020.

È possibile che dati ulteriori e/o diversi, rispetto a quelli indicati nella modulistica proposta, possano venire richiesti dagli organismi destinatari di tali notifiche/istanze.

## PREMESSA

La detenzione e l'utilizzo di apparecchi a raggi X, in tutti i settori sanitari, segue procedure definite dal D. Lgs 101/2020. Queste prevedono, per gli apparecchi tipici della diagnostica (tra i 50 ed i 150 kV di tensione anodica), la semplice notifica preventiva all'inizio e alla cessazione di pratica radiologica. Considerando che nella maggior parte delle Regioni le leggi locali rendono obbligatorio avere in ogni studio/ambulatorio odontoiatrico almeno un apparecchio radiografico endorale e, visto che la tensione di funzionamento di tubi radiogeni usati per tali apparecchiature non è mai inferiore 50 kV, la diagnostica RX odontoiatrica rientra a pieno titolo nel campo di applicazione del citato D. Lgs 101/2020.

## FIGURE PRINCIPALI DELLA RADIOPROTEZIONE IN AMBITO ODONTOIATRICO

### L'ESERCENTE

L'Esercente è la persona che ha la responsabilità giuridica dell'impresa. Nel caso di uno studio è individuato nell'odontoiatra titolare dello stesso mentre nel caso di un ambulatorio è individuato nel legale rappresentante della società (es: amministratore unico nel caso di s.r.l.).

Il primo atto che deve compiere l'esercente è la nomina di un **Esperto di Radioprotezione (ERP)** incaricato per la sorveglianza fisica.

### L'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE

L'Esperto di Radioprotezione (ERP) è una figura centrale nell'ambito della radioprotezione. La sua nomina è di competenza dell'esercente: la lettera d'incarico dell'ERP con la relativa dichiarazione d'accettazione devono essere conservate presso la sede operativa ed esibite, su richiesta, agli organi di vigilanza (**modello 1**).

L'ERP è un professionista esperto di radiazioni ionizzanti "abilitato", e i suoi requisiti sono previsti all'art. 128 del D. Lgs 101/2020 mentre le sue attribuzioni sono definite in dettaglio nell'articolo 130 del medesimo decreto: laureato in specifiche materie scientifiche (fisica, chimica o ingegneria) che abbia superato l'esame di abilitazione presso la competente commissione insediata al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, al fine di accedere ad uno dei quattro gradi di abilitazione previsti ai sensi di legge.

Per richiedere l'iscrizione il candidato deve preventivamente effettuare, per ciascun grado, un tirocinio di 120 giorni lavorativi e quindi sostenere un esame di abilitazione presso il Ministero.

I quattro gradi di abilitazione consentono all'ERP di poter effettuare la sorveglianza fisica per:

- a) macchine radiogene di tensione massima applicata al tubo inferiore a 400 kV (primo grado);

- b) macchine radiogene con tensione compresa tra 400 kV e fino a 10 MV; sorgenti radioattive (secondo grado);
- c) macchine radiogene diverse da quelle di cui alle lettere a) e b) che siano utilizzate esclusivamente a fini medici all'interno di strutture sanitarie (terzo grado sanitario);
- d) macchine radiogene oltre 10 MV (acceleratori di particelle); sorgenti anche intense di neutroni e centrali nucleari (terzo grado).

I laureati in fisica con specializzazione in Fisica Sanitaria sono esentati dai tre tirocini, ma non dall'esame di abilitazione.

Nel caso specifico dell'odontoiatria può essere sufficiente avvalersi di un ERP con il primo grado di abilitazione.

## **IL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO**

Il responsabile dell'impianto radiologico (RIR) è il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, nominato dall'esercente per verificare, insieme allo specialista in fisica medica, la corretta applicazione del principio di ottimizzazione nelle esposizioni mediche radiologiche. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercente, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, nell'ambito della propria attività complementare.

Nel caso dell'odontoiatria, quindi, un odontoiatra può ricoprire il ruolo di RIR soltanto nei seguenti casi:

1. se è l'esercente di uno studio o di un ambulatorio odontoiatrico (senza limitazioni);
2. se lavora presso un ambulatorio odontoiatrico in cui sono presenti solo apparecchiature radiologiche di tipo endorale e con tensione non superiore a 70 kV.

In tutti gli altri casi per il ruolo di RIR dovrà essere incaricato un medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare.

## **LO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA**

Il ruolo dello specialista in fisica medica (SFM) è disciplinato dall'art. 160 del D. Lgs 101/2020. Viene incaricato dall'esercente della pratica radiologica per la valutazione preventiva delle attrezzature radiologiche, l'ottimizzazione e la verifica delle dosi impartite ai pazienti nelle esposizioni mediche, per effettuare i controlli di qualità degli impianti radiologici e per contribuire alla formazione dei professionisti sanitari coinvolti nelle esposizioni mediche. È consigliato effettuare la nomina scritta dello SFM per gli studi odontoiatrici a tutela del responsabile dell'impianto radiologico.

Attualmente la qualifica di SFM può essere ottenuta esclusivamente dai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria. Alcune delle attribuzioni proprie del SFM possono essere espletate anche da chi si trova in una delle seguenti condizioni:

- laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che abbiano già svolto, alla data del 7 luglio 2000, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, almeno cinque anni di servizio nella disciplina della fisica sanitaria;
- gli ERP non in possesso della specializzazione o della condizione precedente, ma solo sulle apparecchiature radiologiche odontoiatriche con tensione non superiore a 70 kV, purché in possesso del periodico aggiornamento professionale.

## NOTIFICA PREVENTIVA DI PRATICA

Prima di detenere una qualsiasi apparecchiatura radiologica è necessario che l'esercente comunichi preventivamente agli Enti preposti una serie di dati ed elementi.

Tale comunicazione, chiamata "Notifica Preventiva di Pratica" è prevista dall'art. 46, comma 2, del D. Lgs 101/2020 (**modello 2**) e deve essere inviata dall'esercente almeno 10 giorni prima della prevista detenzione della/e apparecchiatura/e radiologica/e, a mezzo PEC (o raccomandata A/R), ai seguenti organi:

- Organi del servizio sanitario nazionale (ASL);
  - Ispettorato territoriale del lavoro (se ci sono dipendenti);
  - Comando provinciale dei vigili del fuoco;
  - ARPA
- e, se di competenza, anche ai seguenti:
- Autorità Portuali;
  - Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera.

Le informazioni che devono essere comunicate preventivamente sono riportate al punto 4.1 dell'Allegato IX al D. Lgs 101/2020 e sono necessarie ed esaustive per la descrizione della pratica alla pubblica amministrazione. Si precisa che alcune informazioni previste dall'Allegato IX, quali quelle inerenti alle materie radioattive, l'eventuale produzione di neutroni, le modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti e l'eventuale riciclo o riutilizzo dei materiali, non risultano in parte, o completamente, applicabili al caso delle apparecchiature RX utilizzate attualmente in ambito odontoiatrico.

All'interno della notifica preventiva di pratica dovranno, quindi, essere sviluppati i seguenti punti:

**a) Generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente.**

Il soggetto che effettua la comunicazione preventiva non può che essere l'esercente dell'installazione in cui la pratica radiologica verrà condotta. Qualora si tratti di società dovranno essere indicati, oltre al nominativo del legale rappresentante che effettua la comunicazione, la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale o la partita IVA, e la sede legale (nonché i riferimenti telefonici e la PEC).

**b) Descrizione della pratica che si intende svolgere compresi gli elementi per effettuare il processo di giustificazione.**

Le informazioni che devono essere comunicate riguardano la tipologia di attività radiologica che verrà effettuata (nel caso specifico odontoiatrica).

**c) Ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere.**

Le informazioni che devono essere comunicate riguardano:

- indirizzo della sede di installazione (via, civico, eventuale piano ed interno, cap, comune, provincia);
- individuazione e descrizione del/i locale/i interessato/i dalla presenza della/e apparecchiatura/e RX con la destinazione d'uso dei locali limitrofi e di quelli soprastanti e sottostanti (allegare planimetria).

**d) Per ogni macchina radiogena: il tipo e l'energia massima di accelerazione delle particelle cariche e la potenza del generatore.**

Trattandosi di informazioni da fornirsi preventivamente, per ogni macchina radiogena dovranno essere indicate solo:

- tipologia di apparecchiatura;
- l'energia massima di accelerazione delle particelle (KeV) e la potenza massima del generatore (W) o, in alternativa, la tensione massima (kV) e la corrente anodica massima (mA) di funzionamento del tubo radiogeno.

**e) Per le materie radioattive: le quantità totali di radioattività dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e ricevere in ragione di anno solare.**

Non applicabile in diagnostica RX odontoiatria

**f) Per tutte le sorgenti: l'eventuale produzione di neutroni.**

L'utilizzo delle apparecchiature radiologiche odontoiatriche non comporta in alcun modo la produzione di neutroni.

**g) Modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti, con indicazione dell'applicabilità o meno delle previsioni dell'articolo 54 del presente decreto.**

L'utilizzo delle apparecchiature radiologiche odontoiatriche non comporta in alcun modo la produzione di rifiuti radioattivi.

**h) Eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali**

In condizioni di normale utilizzo e funzionamento delle apparecchiature radiologiche non vengono prodotti materiali di scarto di alcun tipo.

**i) Copia della relazione redatta ai sensi dell'art. 109 comma 2.**

È la relazione redatta e firmata dell'Esperto di Radioprotezione che deve contenere:

- la descrizione della natura e le valutazioni dell'entità dell'esposizione anche al fine della classificazione di radioprotezione dei lavoratori nonché la valutazione dell'impatto radiologico sugli individui della popolazione a seguito dell'esercizio della pratica;
- le indicazioni di radioprotezione incluse quelle necessarie a ridurre le esposizioni dei lavoratori in tutte le condizioni di lavoro e degli individui della popolazione conformemente al principio di ottimizzazione.

Quindi, contestualmente alla relazione tecnica prevista dall'All. IX comma 4.1, l'ERP deve produrre al datore di lavoro una prima relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti all'attività radiodiagnostica, a cui andrà allegata la planimetria dei locali con il posizionamento delle sorgenti e la classificazione delle zone.

Tale relazione, che costituisce il documento ai sensi dell'art 28 del D. Lgs 81/2008 (valutazione dei rischi) per gli aspetti relativi ai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti, e deve essere munita di data certa.

**l) Descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature.**

Dovranno essere descritti, a cura dell'ERP, in maniera esaustiva:

- le modalità di impiego delle apparecchiature RX: in particolare dovrà essere esplicitata l'eventuale necessità di stazionare in posizione non protetta durante l'erogazione raggi (nel caso specifico degli odontoiatri non dovrebbe mai verificarsi tale eventualità);
- le norme di comportamento codificate nelle norme interne di radioprotezione, firmate dall'ERP e dall'esercente;
- i mezzi di protezione collettiva da adottare, indicando lo spessore e i materiali da utilizzare per l'eventuale realizzazione delle barriere protettive, laddove risultino necessarie dalle valutazioni effettuate dall'esperto di radioprotezione;

- la presenza di eventuali di *microswitch* e di segnalazioni luminose e/o acustiche, e la disponibilità di dispositivi di protezione individuale e di ogni altro dispositivo di protezione e sicurezza;
- la disponibilità di dosimetri personali e/o la presenza di dosimetri ambientali (se i dipendenti vengono classificati lavoratori esposti di cat. B la dose ricevuta potrà essere valutata anche solo sulla scorta dei risultati della sorveglianza ambientale).

**m) Modalità previste per la disattivazione dell’installazione.**

La disattivazione di apparecchiature RX soggette a notifica preventiva non presenta particolari problemi di natura radioprotezionistica, piuttosto comporta il rispetto della normativa vigente relativa ai rifiuti pericolosi per quanto attiene la componentistica elettrica e l’eventuale fluido di raffreddamento (smaltimento rifiuti elettrici).

**n) I vincoli di dose proposti al fine dell’applicazione del principio di ottimizzazione in conformità all’art. 5 commi 2 e 3 e ai punti 3 e 4 dell’allegato XXV parte I, ove pertinenti.**

Dovranno essere definiti i vincoli di dose, ossia le dosi individuali di progetto per lo svolgimento della pratica, per i lavoratori, il pubblico e gli individui della popolazione nelle situazioni di esposizione pianificate.

Alcuni dei punti, tra quelli sopra menzionati, devono essere redatti e firmati, per quanto di competenza, oltre che dall’ERP anche dal RIR. In particolare, è compito dell’ERP descrivere nel dettaglio almeno i punti dalla lettera c) alla lettera n) del suddetto elenco, mentre è responsabilità del RIR descrivere almeno il punto di cui alla lettera b), attraverso la redazione di un’apposita relazione da allegare alla notifica di pratica.

Copia della notifica e della documentazione atta a dimostrare il regolare invio deve essere conservata presso la sede di svolgimento della pratica per cinque anni a partire dalla data di spedizione; a tal fine si ricorda che gli unici documenti comprovanti l’avvenuta trasmissione dell’atto, se trasmessi via PEC, sono le “ricevute di avvenuta consegna” emesse dalle PEC degli Enti destinatari (la “ricevuta di accettazione”, emessa dalla PEC del mittente, non è considerata probante in caso di controlli ispettivi).

## **L’INIZIO DELLA PRATICA**

Trascorsi almeno 10 giorni dall’invio della notifica preventiva sopra descritta si può procedere all’installazione della/e apparecchiatura/e RX e, prima dell’utilizzo della/e stessa/e, l’ERP redige una seconda relazione, ai sensi dell’art. 131 del D. Lgs 101/2020, all’interno della quale riporta:

- l’esito della prima verifica (art. 130, comma 1, lettera b), numero 2);

- l'individuazione e la classificazione delle zone ove sussiste rischio di radiazioni;
- la classificazione dei lavoratori addetti (che, per l'attività veterinaria, sono normalmente classificati come "non esposti");
- la frequenza delle valutazioni di sorveglianza fisica, che deve essere almeno annuale (art. 131 comma 1, lettera c);
- tutti i provvedimenti di cui ritenga necessaria l'adozione, al fine di assicurare la sorveglianza fisica;
- la valutazione delle dosi ricevute e impegnate, per tutti i lavoratori esposti e per gli individui dei gruppi di riferimento, con la frequenza stabilita;

e rilascia il benestare all'uso delle apparecchiature.

**In assenza del benestare fornito dall'ERP non è possibile iniziare la pratica radiologica.**

Nel caso in cui l'ERP identifichi lavoratori classificati esposti, l'esercente deve procedere alla nomina del **Medico responsabile della sorveglianza sanitaria** che dovrà necessariamente essere un Medico Autorizzato.

La nomina del Medico Autorizzato deve essere conservata, unitamente alla relativa accettazione, per essere esibita a richiesta degli organi di vigilanza.

Ai sensi del D. Lgs 101/2020 l'esercente deve inoltre nominare un RIR il quale, avvalendosi dello SFM, ha il compito di assicurare che venga elaborato un programma di garanzia della qualità, che preveda l'effettuazione di specifiche prove e l'espressione di determinate valutazioni, descritte nel dettaglio in seguito. Le risultanze devono essere riportate in un registro detto Manuale di Qualità.

Il nominativo del responsabile dell'impianto radiologico e quello dello SFM devono essere riportati all'interno del suddetto manuale.

## **NOTIFICA PREVENTIVA DI VARIAZIONE DELLA PRATICA**

La variazione dei dati di cui alle lettere b) e seguenti dell'Allegato IX comma 4.1 deve essere preventivamente comunicata, alle amministrazioni e agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46, almeno 10 giorni prima dell'inizio della detenzione (**modello 3**).

La variazione dei soli dati amministrativi di cui alla lettera a) può essere comunicata entro trenta giorni dall'avvenuta modifica alle amministrazioni e agli organismi tecnici di cui sopra; a tal fine e per meglio comprendere la ratio della norma, si fa presente che può essere comunicato come variazione dei dati amministrativi, ad esempio, il cambio di legale rappresentante di una società ambulatoriale o la variazione di sede legale della stessa mentre tale prerogativa non potrà essere possibile in caso di trasferimento di proprietà di uno studio professionale ad altro soggetto in quanto ciò implica la notifica di cessazione (ex art. 53) da parte dell'odontoiatra cedente e nuova istanza preventiva (ex art. 46) che dovrà effettuare l'odontoiatra subentrante.

Copia della notifica e della documentazione atta a dimostrare il regolare invio deve essere conservata presso la sede di svolgimento della pratica per cinque anni a partire dalla data di spedizione; a tal fine si ricorda che gli unici documenti comprovanti l'avvenuta trasmissione dell'atto, se trasmessi via PEC, sono le "ricevute di avvenuta consegna" emesse dalle PEC degli Enti destinatari (la "ricevuta di accettazione", emessa dalla PEC del mittente, non è considerata probante in caso di controlli ispettivi).

Sono escluse dall'obbligo di comunicazione di variazione della pratica già notificata le modifiche che comportano l'impiego di macchine radiogene a scopo medico che accelerano elettroni con potenziale massimo di accelerazione inferiore a 200 kVp in prova/visione/comodato, non reiterabile per la stessa macchina, per un periodo non superiore a trenta giorni fermo restando tutte le condizioni di utilizzo previste nella notifica.

## **NOTIFICA PREVENTIVA DI CESSAZIONE DI PRATICA**

Ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs 101/2020, l'esercente che intenda cessare la pratica radiologica comportante la detenzione e l'utilizzo di apparecchiature radiologiche (quindi non la semplice alienazione di una apparecchiatura ma la cessazione totale dell'attività radiodiagnostica) deve darne notifica alle amministrazioni competenti elencate in precedenza, almeno trenta giorni prima della prevista cessazione, indicando la destinazione definitiva delle apparecchiature radiologiche detenute (**modello 4**).

Tale notifica deve essere controfirmata anche dall'ERP, affinché lo stesso sia a conoscenza dell'intenzione di porre fine all'esercizio della pratica e possa successivamente procedere con l'aggiornamento della documentazione di propria competenza.

## INSTALLAZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE RX

Sulla base delle indicazioni contenute nelle relazioni redatte ai sensi dell'art. 109 e dell'art. 131, il titolare dello studio/ambulatorio odontoiatrico, avvalendosi dell'ERP incaricato, provvede ai necessari adempimenti:

- assicurare che gli ambienti in cui sussista un rischio da radiazioni vengano individuati, delimitati, classificati e segnalati. Sul lato esterno di ciascuna delle porte di accesso ai locali all'interno dei quali sono installati ed operanti apparecchi RX deve essere presente il **cartello di segnalazione con la classificazione di radioprotezione**, (trifoglio e scritta "Zona Sorvegliata" o, "Zona Controllata");



(La forma, la dimensione ed i colori sono normati dalle norme UNI EN ISO 361 e UNI EN ISO 7010)

- garantire che vengano predisposte a cura dell'ERP norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio; curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, in particolare nelle zone controllate, e provvedere affinché vengano osservate;
- attuare, avvalendosi dell'ERP, un programma di formazione finalizzato a rendere edotti i lavoratori sui rischi specifici cui sono esposti, sulle norme di radioprotezione, sulle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche e sulle modalità di esecuzione del lavoro (D. Lgs 101/20);
- assicurare che siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti;
- verificare che siano presenti sugli apparecchi radiologici i contrassegni (trifoglio nero su fondo giallo) indicanti la sorgente di radiazioni ionizzanti.

Nell'attività radiodiagnostica propria dell'odontoiatria molto spesso i dipendenti sono classificati dall'ERP come lavoratori non esposti, ovvero suscettibili di ricevere una dose annuale inferiore ai limiti fissati per le persone del pubblico: 1 mSv/anno di dose efficace, 15 mSv/anno di dose equivalente al cristallino e 50 mSv/anno di dose equivalente a pelle ed estremità. In questo caso non è necessario effettuare la **sorveglianza medica e dosimetrica dei dipendenti** (ai dipendenti non è necessario, quindi, che vengano assegnati i dosimetri personali).

L'ERP deve provvedere, per conto del datore di lavoro, ad istituire e tenere aggiornata la **documentazione relativa alla sorveglianza fisica della protezione dalle radiazioni ionizzanti**, indicata all'art.132 del D. Lgs 101/2020 e costituita da:

- registro di sorveglianza fisica;

- manuale di qualità.

Lo ERP/SFM deve istituire e aggiornare periodicamente (con periodicità almeno annuale) il Manuale di Qualità degli apparecchi radiografici.

Tale documentazione deve essere conservata e mantenuta disponibile presso la sede di lavoro o, qualora necessario per ragioni di sicurezza, presso la sede legale del datore di lavoro. Il Registro di Sorveglianza Fisica deve essere costituito ai sensi di legge.

I dati dosimetrici devono essere aggiornati a cura dell'ERP con frequenza almeno semestrale per i lavoratori esposti di cat. A e annuale per i lavoratori esposti di cat. B. Si precisa, comunque, che, nel caso specifico del settore dentistico, è estremamente raro che vengano individuati lavoratori esposti. All'interno del Registro di Sorveglianza fisica l'ERP deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- la planimetria o una descrizione dei luoghi e degli ambienti nei quali vengono esercitate attività comportanti rischi da radiazioni ionizzanti, con l'indicazione della classificazione delle zone;
- l'elenco aggiornata delle macchine radiogene detenute con indicato, per ciascuna di esse, la tipologia e le caratteristiche fondamentali ovvero tensione del tubo radiogeno in kV e corrente anodica in mA (o potenza del generatore in W);
- le modalità di valutazione delle dosi individuali per lavoratori ed individui dei gruppi di riferimento della popolazione a partire dai dati di sorveglianza fisica;
- copia delle relazioni di cui agli articoli 109, comma 2, e 131, comma 1;
- gli esiti della sorveglianza ambientale;
- gli esiti delle verifiche periodiche relative all'art. 131, comma 1, punto b): verifiche dell'efficacia delle attrezzature, dei dispositivi e degli strumenti di protezione;
- l'annotazione dell'esito della prima verifica di sorveglianza fisica.

Al registro dovranno, inoltre, essere allegate le copie delle eventuali prescrizioni e disposizioni formulate dagli organi di vigilanza divenute esecutive.

Il registro deve essere sottoscritto sulla prima pagina dall'ERP e convalidato dal datore di lavoro, il quale pone data e firma sempre sulla prima pagina, dichiarando altresì il numero delle pagine totali. Vista l'eterogeneità dei documenti e delle informazioni raccolte nel registro, a differenza della "scheda personale dosimetrica", non è stato previsto dalla legge un modello a cui rifarsi.

Le annotazioni possono essere riportate sul registro anche mediante fogli prestampati, da applicare singolarmente e in modo stabile sulle pagine del registro. In questo modo l'ERP deve controfirmare ogni pagina in modo tale che la firma interessi il margine di ciascun foglio e la pagina sulla quale lo stesso è stato applicato.

La documentazione istituita a cura dell'ERP incaricato deve essere conservata fino a 5 anni dalla cessazione dall'attività radiodiagnostica.

Il Responsabile di Impianto Radiologico, per il tramite dell'SFM deve:

- provvedere affinché siano redatti protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura radiologica;
- provvedere a che siano effettuate e documentate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e, quindi, prove di funzionamento, sia ad intervalli regolari che dopo ogni intervento importante di manutenzione;
- esprimere il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica.
- provvede affinché, all'interno del manuale di qualità, siano inseriti almeno gli elementi contenuti nell'allegato XXVIII parte I, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica o, nei casi consentiti, dall'esperto di radioprotezione;
- provvede affinché vengano registrati su supporto informatico almeno i dati e le valutazioni, come indicato nell'allegato XXVIII parte II;
- verifica e assicura il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento, adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.

L'SFM incaricato deve, quindi, effettuare prove idonee a verificare le prestazioni funzionali dell'apparecchiatura, classificate in:

- **prove di accettazione** prima dell'entrata in uso (nuovi radiografici);
- **prove di corretto funzionamento a intervalli regolari**, per verificare il livello di funzionamento dell'apparecchiatura in rapporto alla funzione che deve svolgere (apparecchi in uso);
- **prove di corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione** (apparecchi in uso);
- **controlli di qualità**: rappresentano un anello irrinunciabile nella catena dell'ottimizzazione delle procedure radiologiche a garanzia della qualità della prestazione sanitaria fornita.

Il risultato delle prove effettuate all'atto dell'installazione consente di valutare lo stato di funzionamento ed affidabilità dell'apparecchiatura, e di programmare i successivi controlli periodici e la loro cadenza; il giudizio finale sull'utilizzo clinico dell'apparecchiatura è a carico del Responsabile dell'impianto radiologico e riportato all'interno del manuale di qualità.

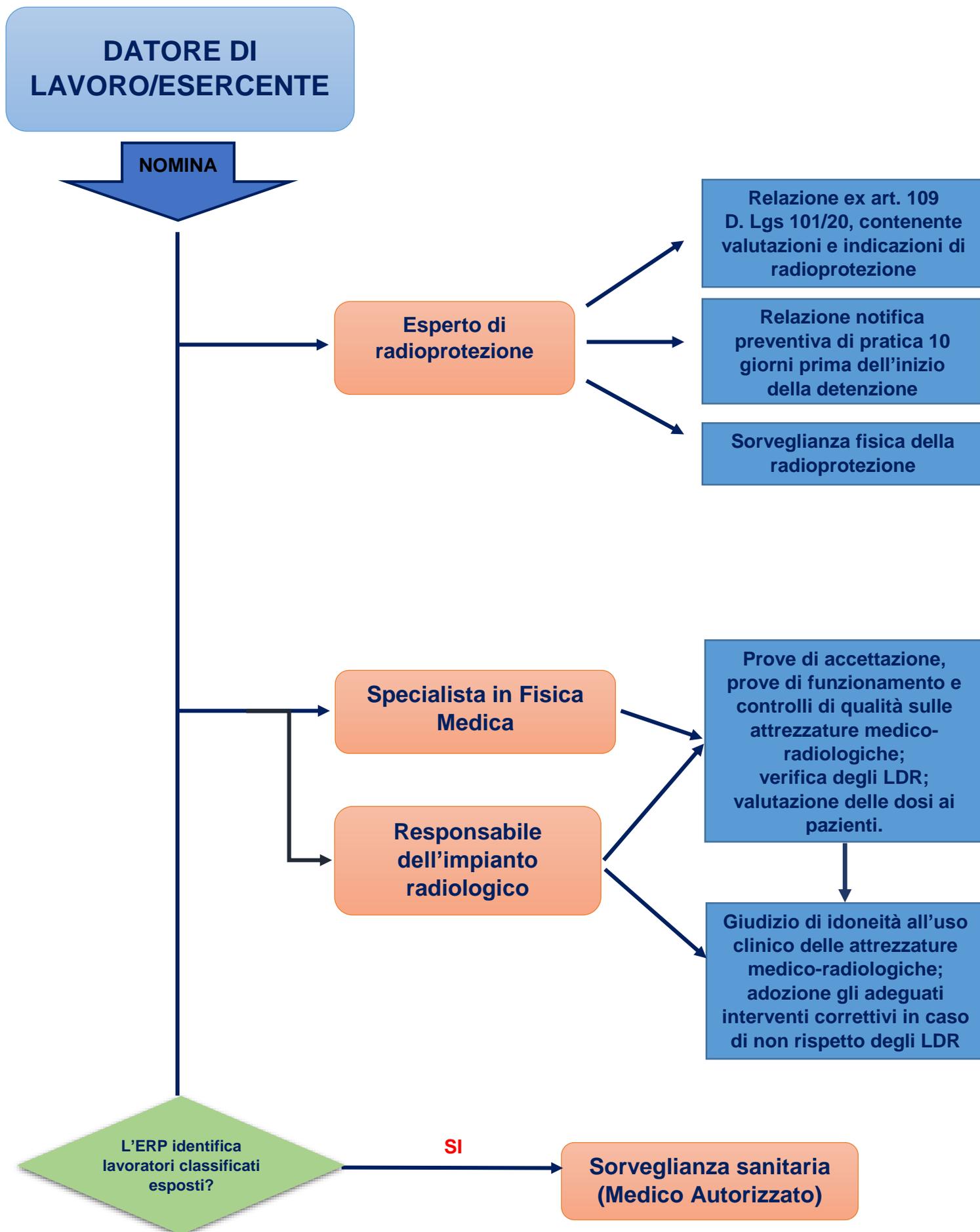
In base ai risultati ottenuti l'SFM incaricato predispone un protocollo per il tipo di apparecchiatura radiologica all'interno del quale saranno identificati i parametri da verificare, le procedure e la periodicità dei controlli (con cadenza perlomeno annuale). L'esito dei controlli verrà, di volta in volta, registrato all'interno del manuale di qualità.

I **livelli diagnostici di riferimento (LDR)**, da verificare ogni quattro anni a cura del Medico Responsabile delle apparecchiature, che per lo scopo si avvale sempre dell'SFM. Il rapporto ISTISAN 20/22 a cura dell'ISS ha reso finalmente disponibili anche per l'odontoiatria alcuni LDR, in particolare riferiti a radiografie intraorali, ortopantomiche e cone bean (per una singola arcata dentale).

## DOCUMENTAZIONE DI LEGGE

In sintesi, presso uno studio/ambulatorio odontoiatrico dovrebbe essere sempre istituita la seguente documentazione:

- registro delle valutazioni di radioprotezione (detto anche registro di sorveglianza fisica) a cura dell'ERP;
- registro dei protocolli, dei controlli di qualità e delle prove di accettazione e di funzionamento (Manuale di qualità) a cura dell'SFM e, per le parti di sua competenza, del responsabile dell'impianto radiologico;
- registro informatico dei dati di esposizione di ciascun esame radiografico effettuato, a cura dell'esercente, dell'odontoiatra prescrivente, del RIR e dello SFM e redatto secondo le indicazioni riportate nell'Allegato XXIX del D. Lgs 101/2020. In particolare, dovranno essere registrati, per ciascun esame, sesso, età del paziente ed il tempo di scatto (in secondi) nel caso degli esami endorali, oppure il prodotto dose per area (in  $\text{mGy}/\text{cm}^2$ ) per le ortopantomiche e le cone beam.



**Schema 1.** Figure coinvolte nella radioprotezione dei lavoratori e dei pazienti

## ALLEGATO: RIEPILOGO DEI PRINCIPALI ADEMPIMENTI IN ODONTOIATRIA

In tabella 1 si riportano, in modo sintetico, gli adempimenti per ciascuna delle diverse fasi temporali di una pratica radiologica in odontoiatria.

**Tabella 1.** Principali adempimenti in materia di radioprotezione dei lavoratori e dei pazienti in odontoiatria

<b>PERIODO TEMPORALE</b>	<b>INTERVENTO RICHIESTO</b>	<b>FIGURA INCARICATA</b>	<b>QUANDO</b>
Prima della detenzione delle apparecchiature radiologiche	Notifica preventiva di pratica	Esercente (con il supporto di ERP e RIR)	Almeno 10 gg. prima della detenzione delle sorgenti
Prima dell'incremento o della cessione parziale delle apparecchiature radiologiche	Notifica preventiva di variazione pratica	Esercente (con il supporto di ERP e RIR)	Almeno 10 gg. prima della variazione della pratica
Dopo l'installazione delle apparecchiature radiologiche	Prima verifica	ERP	Prima di iniziare l'attività radiologica
	Prove di accettazione	RIR e SFM (o ERP)	Prima di iniziare l'attività radiologica
Nel corso della normale attività radiologica	Sorveglianza fisica	ERP	Almeno annuale
	Corretto funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione	RIR e SFM (o ERP)	Almeno annuale
Prima della cessione (totale) delle apparecchiature radiologiche	Notifica preventiva di cessazione di pratica	Esercente (con il supporto dell'ERP)	Almeno 30 gg. prima della dismissione delle sorgenti

## MODELLO 1

Intestazione esercente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

All'Esperto di radioprotezione

Sig/dott. \_\_\_\_\_

### NOMINA DELL'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, codice fiscale: \_\_\_\_\_, in qualità di esercente/datore di lavoro dello \_\_\_\_\_ (studio/ambulatorio) con sede legale in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ e sede operativa in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_, incarica la S.V., ai sensi dell'art.128 del D. Lgs 101/2020, per lo svolgimento dei compiti di sorveglianza fisica della radioprotezione.

Luogo e data, \_\_\_\_\_

(Firma dell'esercente)

\_\_\_\_\_

### DICHIARAZIONE DI ACCETTAZIONE DELL'INCARICO

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, dichiara, ai sensi dell'art. 128 del D. Lgs 101/2020, di accettare l'incarico per lo svolgimento delle funzioni di esperto di radioprotezione presso la Vs. struttura.

A tal fine, ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara di essere iscritto al n° \_\_\_\_\_ dell'elenco nominativo nazionale degli esperti di radioprotezione, tenuto presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con abilitazione di grado \_\_\_\_ .

Luogo e data, \_\_\_\_\_

(Firma dell'ERP)

\_\_\_\_\_

## MODELLO 2

Intestazione esercente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

A:

Spett.le Ispettorato Territoriale del Lavoro di \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le Comando Provinciale Vigili del Fuoco di \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le ARPA \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le A.S.L. DIPARTIMENTO PREVENZIONE

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

E, ove di competenza:

Comandante di Porto  
Ufficio di Sanità Marittima

OGGETTO: Notifica preventiva di inizio di pratica ai sensi dell'art. 46 del D. Lgs 101/2020

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ - C.A.P. \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_, in qualità di esercente/legale rappresentante dello \_\_\_\_\_ (studio/ambulatorio) odontoiatrico, P.IVA \_\_\_\_\_ con sede legale a \_\_\_\_\_ prov. (\_\_\_\_) in \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ e sede operativa in \_\_\_\_\_ prov. (\_\_\_\_) in \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

### COMUNICA

ai sensi dell'art 46 del D. Lgs 101/2020 e con i prescritti 10 giorni di preavviso che, presso la sede operativa del suddetto studio/ambulatorio, installerà le seguenti apparecchiature radiologiche con i relativi parametri massimi di funzionamento:

Tipologia apparecchiatura radiologica (endorale, ortopantomografo)	Energia/tensione massima (keV o kV)	Potenza generatore (W) o corrente massima (mA)

(inserire tante righe quante sono le apparecchiature radiologiche da installare)

Si dichiara inoltre:

- a) che la detenzione della/e apparecchiatura/e su elencata/e è finalizzata all'attività radiologica occasionale di carattere complementare all'esercizio clinico dell'odontoiatria;
- b) che per quanto concerne i disposti previsti dall'art. 128 del D. Lgs 101/2020 in materia di sorveglianza fisica della radioprotezione, quest'ultima è esercitata dall'Esperto di radioprotezione \_\_\_\_\_ iscritto nell'elenco nominativo degli Esperti di radioprotezione con abilitazione di \_\_\_\_\_ grado al n° \_\_\_\_\_.

Si allega:

1. Se scorporata rispetto alla notifica, documentazione tecnica con indicati i dati e gli elementi previsti nell'Allegato IX, punto 4.1 del D. Lgs 101/2020, a firma dell'Esperto di radioprotezione e del R.I.R.
2. Relazione con indicati i dati e gli elementi previsti dall'art. 109 comma 2 del D. Lgs 101/2020 e allegata planimetria dei locali con l'indicazione del posizionamento della/e apparecchiatura/e oggetto di detenzione e l'individuazione delle eventuali zone classificate, a firma dell'Esperto di radioprotezione.

Luogo \_\_\_\_\_ li, data \_\_\_\_\_

Firma dell'esercente

\_\_\_\_\_

### MODELLO 3

Intestazione esercente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

A:

Spett.le Ispettorato Territoriale del Lavoro di

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le Comando Provinciale Vigili del Fuoco di

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le ARPA \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le A.S.L. DIPARTIMENTO PREVENZIONE

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

E, ove di competenza:

Comandante di Porto  
Ufficio di Sanità Marittima

OGGETTO: Notifica preventiva di variazione di pratica ai sensi dell'art. 46 comma 1 e dell'All. IX comma 4 del D. Lgs 101/2020

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ - C.A.P. \_\_\_\_\_ - C.F. \_\_\_\_\_, in qualità di esercente/legale rappresentante dello \_\_\_\_\_ (studio/ambulatorio) odontoiatrico, P.IVA \_\_\_\_\_ con sede legale a \_\_\_\_\_ prov. (\_\_\_\_) in \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ e sede operativa in \_\_\_\_\_ prov. (\_\_\_\_) in \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

#### COMUNICA

ai sensi dell'art. 46 comma 1 del D. Lgs 101/2020 che, presso la sede operativa del suddetto \_\_\_\_\_ (studio/ambulatorio), si apporteranno le seguenti modifiche rispetto a quanto indicato nella precedente notifica preventiva (trasmessa con nota del \_\_\_\_\_):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(nel caso di installazione di ulteriori apparecchiature radiologiche): si dichiara che la detenzione della/e apparecchiatura/e su elencata/e è finalizzata all'attività radiologica occasionale di carattere complementare all'esercizio clinico dell'odontoiatria;

Tipologia apparecchiatura radiologica	Energia massima (keV o kV)	Corrente massima (mA)

(inserire tante righe quante sono le apparecchiature radiologiche da installare)

(nel caso di alienazione di apparecchiature radiologiche): si dichiara che la/e seguente/i apparecchiatura/e verranno disinstallate e \_\_\_\_\_ (indicare se verrà rottamata o ceduta a terzi o trasferita in altra sede operativa<sup>1</sup>, ecc.)

Tipologia apparecchiatura radiologica	N° di serie	Energia massima (keV o kV)	Corrente massima (mA)

(inserire tante righe quante sono le apparecchiature radiologiche da disinstallare)

Si allega:

1. Se scorporata rispetto alla notifica, documentazione tecnica con indicati i dati e gli elementi previsti nell'Allegato IX, punto 4.1 del D. Lgs 101/2020, a firma dell'Esperto di radioprotezione e del RIR (con particolare riferimento agli elementi oggetto della variazione).
2. Relazione con indicati i dati e gli elementi previsti dall'art. 109 comma 2 del D. Lgs 101/2020) e allagata planimetria dei locali con l'indicazione del posizionamento della/e apparecchiatura/e oggetto di detenzione e l'individuazione delle eventuali zone classificate, a firma dell'Esperto di radioprotezione (con particolare riferimento agli elementi oggetto della variazione).

Luogo e data, \_\_\_\_\_

Firma dell'esercente

\_\_\_\_\_

Nota: La presente notifica va effettuata con 10 giorni di preavviso ovvero, nel caso in cui la variazione comunicata si riferisca a soli dati amministrativi dell'esercente (ragione sociale, sede legale, partita iva, legale rappresentante, ecc.), entro 30 giorni dall'avvenuta variazione.

<sup>1</sup> Trattenere copia della documentazione relativa alla destinazione finale della/e apparecchiatura/e detenute

## MODELLO 4

Intestazione esercente: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

P.IVA \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

A:

Spett.le Ispettorato Territoriale del Lavoro di \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le Comando Provinciale Vigili del Fuoco di \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le ARPA \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

Spett.le A.S.L. DIPARTIMENTO PREVENZIONE

Indirizzo \_\_\_\_\_

PEC \_\_\_\_\_

E, ove di competenza:

Comandante di Porto  
Ufficio di Sanità Marittima

OGGETTO: Notifica preventiva di cessazione di pratica ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs 101/2020.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ - C.A.P. \_\_\_\_\_ - C.F. \_\_\_\_\_, in qualità di esercente/legale rappresentante dello \_\_\_\_\_ (studio/ambulatorio) odontoiatrico, P.IVA \_\_\_\_\_ con sede legale a \_\_\_\_\_ prov. (\_\_\_\_) in \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ e sede operativa a \_\_\_\_\_ prov. (\_\_\_\_) in \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

### COMUNICA

ai sensi dell'art 53 del D. Lgs 101/20 e s.m.i. e con i prescritti 30 giorni di preavviso che, presso la sede operativa del suddetto studio/ambulatorio, verrà cessata la pratica radiologica comportante la detenzione della/e seguente/i apparecchiatura/e radiologica/che con i relativi parametri massimi di funzionamento:

Tipologia apparecchiatura radiologica (endoreale, ortopantomografo)	N° di serie	Energia/tensione massima (keV o kV)	Potenza generatore (W) o corrente massima (mA)

*(inserire tante righe quante sono le apparecchiature radiologiche detenute)*

Si dichiara inoltre che la/e apparecchiatura/e su elencata/e \_\_\_\_\_  
*(indicare la destinazione finale: ad es. se ritirata da vettore autorizzato per smaltimento, ceduta a terzi per riutilizzo in altra sede, o se rimarrà nella medesima sede per cambio titolarità della struttura, ecc.)<sup>2</sup>*

Luogo e data, \_\_\_\_\_

In fede  
 L'esercente/legale rappresentante

\_\_\_\_\_

p.p.v.  
 L'Esperto di Radioprotezione

\_\_\_\_\_

<sup>2</sup> Trattenere copia della documentazione relativa alla destinazione finale della/e apparecchiatura/e detenute