

# LA PRATICA RADIOLOGICA NEL SETTORE ODONTOIATRICO

A cura di

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

<sup>1</sup>INAIL - DIPARTIMENTO MEDICINA, EPIDEMIOLOGIA, IGIENE DEL LAVORO, AMBIENTALE

<sup>2</sup>ASL ROMA 6 - DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Luglio 2021

## Sommario

PREMESSA.....	2
NOTIFICA PREVENTIVA DI PRATICA .....	2
L'INIZIO DELLA PRATICA.....	6
COMUNICAZIONE PREVENTIVA DI CESSAZIONE DI PRATICA .....	7
FIGURE PRINCIPALI DELLA RADIOPROTEZIONE.....	7
L'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE.....	7
LO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA.....	8
IL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO.....	8
DOCUMENTAZIONE DI LEGGE.....	13
ALLEGATO: RIEPILOGO DEI PRINCIPALI ADEMPIMENTI IN ODONTOIATRIA.....	14

## PREMESSA

La detenzione e l'utilizzo di apparecchi a raggi X, in tutti i settori sanitari, segue procedure definite dal D. Lgs 101/20. Queste prevedono, per gli apparecchi tipici della diagnostica (tra i 50 ed i 150 kV di tensione anodica), la semplice notifica preventiva d'inizio e 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 e visto che la tensione di funzionamento di tubi radiogeni usati in odontoiatria non è mai inferiore 50 kV, l'odontoiatria rientra a pieno titolo nel campo di applicazione del citato D. Lgs. 101/20.

## NOTIFICA PREVENTIVA DI PRATICA

Ai sensi dell'art. 46, comma 2, del D. Lgs 101/20 la notifica d'inizio pratica (**modello 1**) dovrà essere inviata dall'esercente almeno 10 giorni prima della 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.

L'esercente della pratica è riconducibile, nel caso di studio odontoiatrico, all'odontoiatra titolare dello studio professionale oppure, nel caso di un ambulatorio odontoiatrico (società), al legale rappresentante dello stesso.

L'invio della predetta notifica richiede, come atto preventivo, la nomina di un **Esperto di Radioprotezione (ERP)** incaricato per la sorveglianza fisica (art. 128 del D. Lgs. 101/20). L'ERP è una figura centrale nell'ambito della radioprotezione: i suoi requisiti sono previsti all'art. 128 mentre le sue attribuzioni sono definite nel dettaglio nell'articolo 130 del D. Lgs. 101/20. La lettera d'incarico dell'ERP e la relativa dichiarazione d'accettazione devono essere conservate dal Datore di Lavoro ed esibite, su richiesta, agli organi di vigilanza (**modello 2**).

Le informazioni che devono essere comunicate preventivamente sono riportate al comma 4.1 dell'Allegato IX al D. Lgs. 101/20 e sono necessarie ed esaustive per la descrizione della pratica alla pubblica amministrazione. Si precisa che alcune informazioni, quali quelle inerenti le materie

radioattive, l'eventuale produzione di neutroni, le modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti e l'eventuale riciclo o riutilizzazione 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.

**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 dell'installazione;
- individuazione del/i locale/i interessato/i dalla presenza della/e apparecchiatura/e RX con destinazione d'uso dei locali limitrofi, 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 potranno essere indicate solo:

- tipologia di apparecchiatura e il numero di matricola ove sia già disponibile (ad es. nel caso di cambio di titolarità);
- la tensione massima di funzionamento del tubo radiogeno (kV) e la potenza del generatore (W) o, in alternativa di quest'ultima, la corrente anodica (mA).

**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 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'AlI IX comma 4.1, l'ERP deve produrre al datore di lavoro una prima relazione scritta (ex art. 109 del D. Lgs 101/20), contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti l'attività radiodiagnostica, a cui andrà allegata la planimetria dei locali con il posizionamento delle sorgenti e la classificazione delle zone.

Tale relazione costituisce il documento ai sensi dell'art 28 del D. Lgs. n. 81/08 (valutazione dei rischi), per gli aspetti relativi ai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti, e deve essere munito 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 all'interno delle 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 all'art. 46 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, in base al principio di ottimizzazione.

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

La variazione dei dati di cui alle lettere b) e seguenti dell'Allegato IX comma 4.1 deve essere preventivamente comunicata alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al comma 2 dell'articolo 46 fornendo, per quanto applicabili, i dati e gli elementi indicati nello stesso allegato; la variazione dei dati amministrativi di cui al comma 4.1 lettera a) deve essere comunicata entro trenta giorni dall'avvenuta modifica sempre alle medesime amministrazioni. (**modello 3**).

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.

Copia della comunicazione 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 dai server delle PEC dei destinatari; altri documenti come la "ricevuta di avvenuta trasmissione" o la "ricevuta di accettazione", emessi dal server della PEC del mittente, non sono considerati probanti in caso di controlli ispettivi.

## L'INIZIO DELLA PRATICA

Trascorsi almeno 10 giorni dall'invio della notifica sopra descritta l'ERP redige una seconda relazione (ex art. 131 del D. Lgs 101/20) all'interno della quale riporta:

- l'esito della prima verifica;
- l'individuazione e la classificazione delle zone ove sussiste rischio di radiazioni;
- la classificazione dei lavoratori addetti (per l'attività in uno studio odontoiatrico sono quasi sempre classificati come "non esposti");
- la frequenza delle valutazioni di sorveglianza fisica, che deve essere almeno annuale;
- 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 ai sensi della lettera c)
- 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'odontoiatra 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 101/20 l'esercente deve inoltre nominare un **responsabile dell'impianto radiologico (RIR)** il quale, avvalendosi dello **specialista in fisica medica (SFM)**, ha il compito di assicurare che vengano effettuate specifiche prove e determinate valutazioni, descritte nel dettaglio in seguito. Le risultanze devono essere riportate in un registro detto Manuale di Qualità.

Il nominativo del RIR e quello del SFM devono essere riportati all'interno del suddetto manuale.

## COMUNICAZIONE PREVENTIVA DI CESSAZIONE DI PRATICA

Ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs 101/20, l'esercente che intenda cessare la pratica radiologica comportante la detenzione e l'utilizzo di apparecchiature radiologiche deve darne notifica alle amministrazioni competenti ed 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.

## FIGURE PRINCIPALI DELLA RADIOPROTEZIONE

### L'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE

L'ERP è un professionista laureato in materie scientifiche (fisica, chimica o ingegneria) con un curriculum universitario e di pratica sul campo che lo abbiano reso esperto di radiazioni ionizzanti. Deve essere iscritto nell'apposito elenco nominativo detenuto Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali secondo quattro gradi di abilitazione (il terzo grado sanitario inizierà dal 2022). 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 del 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.

All'elenco degli ERP sono iscritti d'ufficio, con il medesimo grado di abilitazione, i soggetti che erano già iscritti nell'elenco degli Esperti Qualificati istituito ai sensi dell'art. 78 del D.Lgs. 230/95.

La nomina dell'esperto di radioprotezione è di competenza del datore di lavoro o dell'esercente.

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

## LO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA

I requisiti e l'attribuzione dello specialista in fisica medica (SFM) sono disciplinati dagli artt. 159 e 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.

Le verifiche proprie del SFM possono essere svolte anche da chi si trova in una delle seguenti condizioni:

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

## 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 SFM, la corretta applicazione dei principi di giustificazione ed 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.

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

## INSTALLAZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE RX

Sulla base delle indicazioni contenute nelle relazioni redatte ai sensi dell'art. 109 e dell'art. 131, l'esercente (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 pericolo radiazioni ionizzanti e la classificazione della zona**, (segnale triangolare con all'interno il trifoglio nero su sfondo giallo e la scritta "Zona Sorvegliata" o "Zona Controllata");



(i segnali devono essere conformi alle norme EN ISO 361 e EN ISO 7010 e s.m.i.)

- 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 da fogli legati e numerati progressivamente.

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 (con periodicità almeno annuale);
- 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 (con periodicità almeno annuale);
- 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 di cui si compone il documento.

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 e di collaudo: all'atto dell'installazione (nuovi radiografici) o dopo l'apporto di importanti modifiche;
- prove di verifica o di stato: per verificare il livello di funzionamento dell'apparecchiatura in rapporto alla funzione che deve svolgere (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.

Per quanto riguarda i **livelli diagnostici di riferimento (LDR)**, da verificare almeno ogni quattro anni, il rapporto ISTISAN 20/22 a cura dell'ISS ha reso finalmente disponibili anche per l'odontoiatria alcuni LDR, in particolare quelli riferiti a radiografie intraorali, ortopantomiche e cone beam (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 (detto anche Manuale di qualità) a cura dello SFM e, per le parti di sua competenza, del RIR;
- 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 ed età del paziente e, il tempo di scatto (in secondi) nel caso degli esami endorali, oppure il prodotto dose per area (in mGy/cm<sup>2</sup>) per le ortopantomiche e le cone beam.

## 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 PROFESSIONALE INCARICATA</b>	<b>QUANDO</b>
Prima della detenzione delle apparecchiature radiologiche	Notifica preventiva di pratica	ERP e RIR	10 gg. prima della detenzione delle sorgenti
Dopo l'installazione dell'impianto radiologico	Prima verifica di s.f. e controlli accettazione e di qualità	ERP, SFM e RIR	Prima di iniziare l'attività
Nel corso della normale attività radiologica	Controllo di qualità periodico	ERP, SFM e RIR	Almeno annuale
Nel corso della normale attività radiologica	Sorveglianza fisica	ERP	Almeno annuale
Prima dell'incremento o della dismissione parziale delle apparecchiature radiologiche	Notifica preventiva di variazione pratica	ERP e RIR	10 gg. prima della variazione della pratica
Prima della dismissione totale delle apparecchiature radiologiche	Notifica preventiva di cessazione di pratica	ERP	30 gg. prima della cessione delle sorgenti

MODELLO 1

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 pratica ai sensi dell'art. 46 del D. Lgs. 101/2020

Con riferimento all'oggetto il sottoscritto  
sig./dott. .... (nome del legale rappresentante)  
nato a ..... il ..... C.F. ....  
domiciliato a .....  
in qualità di ..... (esercente/legale rappresentante)  
dello ..... (denominazione dello studio/ambulatorio)  
con sede legale ..... (Via – CAP - Comune - Provincia)  
e sede operativa ..... (Via – CAP - Comune - Provincia)  
P.I. .... (solo per le società)  
Tel .....  
pec .....

COMUNICA

che presso la sede operativa sopra indicata verrà/anno installata/e ed impiegata/e sorgente/i di radiazioni ionizzanti finalizzata/e all'attività radiodiagnostica di carattere complementare all'esercizio clinico dell'odontoiatria e a tal fine si specificano i seguenti dati ed elementi previsti dall'Allegato IX comma 4.1 del D. Lgs. 101/2020:

- b) .... (descrizione della pratica che si intende svolgere compresi gli elementi per effettuare il **processo di giustificazione**);
- c) ... (l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere);
- d) .... (indicare per ogni macchina radiogena: **il tipo** (es Endorale, OPT, CBTC), **l'energia** massima di accelerazione delle particelle (espressa in KeV) oppure, se non disponibile, la tensione e la corrente del tubo (esprese in KVolt e mA) e **la potenza del generatore** (espressa in Watt o KWatt);
- e) non sono presenti materie radioattive;
- f) non vi è produzione di neutroni;
- g) non sono prodotti rifiuti radioattivi;
- h) ... (l'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali);
- i) relazione redatta ai sensi dell'art. 109 comma 2, in allegato alla presente;
- l) ... (descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature);
- m) ... (modalità previste per la disattivazione dell'installazione);
- 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).

Si allega copia della relazione redatta dell'ERP ai sensi art. 109 comma 2.

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

**Per quanto di competenza:**

L'Esperto di radioprotezione

\_\_\_\_\_

Il Responsabile dell'impianto radiologico

\_\_\_\_\_

L'esercente

\_\_\_\_\_

(allegare copia dei documenti di identità dell'esercente, dell'ERP e del RIR)

NB: La notifica va trasmessa a cura dell'esercente, almeno 10 giorni prima dell'inizio della detenzione delle apparecchiature radiologiche, agli organismi preposti ai sensi dell'art. 46 del D.Lgs. 101/2020 con mezzo certificato (PEC o raccomandata A/R).

MODELLO 2

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/ecc.) 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)

\_\_\_\_\_

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

Con riferimento all'oggetto il sottoscritto  
sig./dott. .... (nome del legale rappresentante)  
nato a ..... il ..... C.F. ....  
domiciliato a .....  
in qualità di ..... (esercente/legale rappresentante)  
dello ..... (denominazione dello studio/ambulatorio)  
con sede legale ..... (Via – CAP - Comune - Provincia)  
e sede operativa ..... (Via – CAP - Comune - Provincia)  
P.I. .... (solo per le società)  
Tel .....  
pec .....

COMUNICA

che presso la sede operativa sopra indicata si apporteranno delle modifiche rispetto a quanto indicato nella precedente notifica preventiva del \_\_\_\_\_ ; in particolare verrà/anno installata/e ed impiegata/e sorgente/i di radiazioni ionizzanti finalizzata/e all'attività radiodiagnostica di carattere complementare all'esercizio clinico dell'odontoiatria e a tal fine si specificano i seguenti dati ed elementi previsti dall'Allegato IX comma 4.1 del D. Lgs. 101/2020:

- b) .... (descrizione della pratica che si intende svolgere compresi gli elementi per effettuare il **processo di giustificazione**);
- c) ... (l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere);
- d) .... (indicare per ogni macchina radiogena: **il tipo** (es Endorale, OPT, CBTC), **l'energia** massima di accelerazione delle particelle (espressa in KeV) oppure, se non disponibile, la tensione e la corrente del tubo (espresso in KVolt e mA) e **la potenza del generatore** (espressa in Watt o KWatt); [specificare sia le apparecchiature già installate che quelle di nuova installazione]
- e) non sono presenti materie radioattive;
- f) non vi è produzione di neutroni;
- g) non sono prodotti rifiuti radioattivi;
- h) ... (l'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali);
- i) relazione redatta ai sensi dell'art. 109 comma 2, in allegato alla presente;
- l) ... (descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature);
- m) ... (modalità previste per la disattivazione dell'installazione);
- 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).

Si allega: copia della relazione redatta dell'ERP ai sensi art. 109 comma 2.

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

**Per quanto di competenza:**

L'Esperto di radioprotezione

\_\_\_\_\_

Il Responsabile dell'impianto radiologico

\_\_\_\_\_

L'esercente

\_\_\_\_\_

(allegare copia dei documenti di identità dell'esercente, dell'ERP e del RIR)

NB: La notifica va trasmessa a cura dell'esercente, almeno 10 giorni prima dell'inizio della detenzione delle apparecchiature radiologiche, 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 modifica, agli organismi preposti ai sensi dell'art. 46 del D.Lgs. 101/2020 con mezzo certificato (PEC o raccomandata A/R).

MODELLO 4

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. 101/20.

Con riferimento all'oggetto il sottoscritto  
sig./dott. .... (nome del legale rappresentante)  
nato a ..... il ..... C.F. ....  
domiciliato a .....  
in qualità di ..... (esercente/legale rappresentante)  
dello ..... (denominazione dello studio/ambulatorio)  
con sede legale ..... (Via – CAP - Comune - Provincia)  
e sede operativa ..... (Via – CAP - Comune - Provincia)  
P.I. .... (solo per le società)  
Tel .....  
pec .....

COMUNICA

ai sensi dell'art 53 del D. Lgs. 101/2020 che, presso la sede operativa del suddetto studio/ambulatorio, verrà cessata la pratica radiologica comportante la detenzione della/e seguente/i apparecchiatura/e radiologica/giche:

Tipologia apparecchiatura radiologica (endoreale, ortopantomografo)	Marca, modello Serie/inventario n°	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 che la/e apparecchiatura/e su elencata/e verrà/anno \_\_\_\_\_ (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.);

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

**Per quanto di competenza**

L'ERP

\_\_\_\_\_

L'esercente

\_\_\_\_\_

(allegare copia dei documenti di identità dell'esercente e dell'ERP)

NB: La notifica va trasmessa a cura dell'esercente, almeno 30 giorni prima del termine della pratica, agli organismi preposti ai sensi dell'art. 46 del D. Lgs. 101/2020 con mezzo certificato (PEC o raccomandata AR).