



**ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
DELLA PROVINCIA DI TRENTO**

**CORSO DI
RADIOESPOSIZIONE PER ODONTOIATRI
(SECONDO IL D.LGS. 187/2000).**

Destinatari: Odontoiatri.

Trento, 2010

N O R M A T I V A E R A D I O P R O T E Z I O N E

Decreto Legislativo 187/2000 e Decreto Legislativo 230/1995 e s.m.

Gli obblighi di radioprotezione (sorveglianza fisica e controllo di qualità) derivanti dalla detenzione ed uso di apparecchiature radiologiche negli studi odontoiatrici, in quanto sorgenti di radiazioni ionizzanti, sono stati riordinati e precisati dal **D.Lgs. 17 marzo 1995, n.230 e s.m.**, in recepimento delle diverse direttive EURATOM in materia e successivamente dal **D.Lgs 187/2000** per la parte relativa alla radioprotezione dei Pazienti.

Il 1° gennaio 2001 è diventato operativo il **D.Lgs. 187/2000**, sulla **protezione dei pazienti**, sulle dosi somministrate, sulla garanzia della qualità e sui tipi di controlli degli apparecchi RX ad essa relativi;

Inoltre sempre alla stessa data è diventato operativo il **D.Lgs. 241/2000**, sulla **protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori** contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

Essi hanno innovato e profondamente modificato il D.Lgs 230/95, nella sua forma integrata, rappresentando ora il testo fondamentale in materia di radiazioni ionizzanti.

In linea generale, **le esposizioni alle radiazioni ionizzanti devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con le esigenze diagnostiche odontoiatriche, e devono essere giustificate dai vantaggi che ne possono derivare dal punto di vista terapeutico per il soggetto esposto.**

L'odontoiatra osserva particolare cautela quando gli accertamenti radiologici riguardano soggetti in **età pediatrica o donne in età fertile**: in particolare, nelle

donne con gravidanza dichiarata non è consentito alcun impiego a scopo diagnostico delle radiazioni ionizzanti che comporti l'esposizione dell'embrione o del feto, se non in situazioni di urgenza o in casi di necessità¹.

Campo di Applicazione

- Esposizioni mediche di pazienti per diagnostica o trattamento medico
- Esposizioni di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale e di programmi di screening sanitario
- Esposizioni per partecipazione volontaria a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico e nell'ambito di procedure medico-legali.
- Esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Attori della Radioprotezione del Paziente

- Paziente
- Esercente
- Esperto in Fisica Medica
- Responsabile dell'impianto radiologico
- Specialista
- Prescrivente

Definizione di Esercente

Il soggetto che ha la **responsabilità dell'impresa** ovvero dell'unità produttiva dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale.

Responsabile Impianto Radiologico

Medico specialista in Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare

L'Odontoiatra può essere individuato come Responsabile se egli è l'Esercente dell'impianto.

Esperto in Fisica Medica

Esperto nella Fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche **che agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità**, compreso il controllo della qualità.

Specialista

L'odontoiatra che è responsabile per le esposizioni mediche individuali

¹ In ambito odontoiatrico la non esposizione dell'embrione o feto è garantita dall'impiego corretto

Compiti e Responsabilità dello Specialista

- La scelta delle metodologie e delle tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale;
- La valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti;
- Deve effettuare un'accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza.
- Per evitare esposizioni non necessarie, si avvale delle informazioni acquisite o si assicura di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

Riassumendo: il nuovo regime giuridico si ispira a specifici concetti della filosofia internazionale in materia di radioprotezione che partendo dalla conoscenza dei pericoli sanitari connessi all'esposizione a radiazioni ionizzanti permettono di utilizzare tali agenti solo a condizione che il beneficio derivante dagli usi sia dimostrabile e le esposizioni siano limitate al minimo tecnicamente possibile ottimizzando sia gli impianti che le tecniche.

Estratto dal D.Lgs 230.

Articolo 61 D.Lgs. 230/1995 Obblighi dei datori di lavoro, dirigenti e preposti

1. I datori di lavoro ed i dirigenti che rispettivamente esercitano e dirigono le attività disciplinate dal presente decreto ed i preposti che vi sovrintendono devono, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze, attuare le cautele di protezione e di sicurezza previste dal presente capo e dai provvedimenti emanati in applicazione di esso.

2. I datori di lavoro, prima dell'inizio delle attività di cui al comma 1, debbono acquisire da un esperto qualificato di cui all'articolo 77 una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse. A tal fine i datori di lavoro forniscono all'esperto qualificato i dati, gli elementi e le informazioni necessarie. La relazione costituisce il documento di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, per gli aspetti concernenti i rischi da radiazioni ionizzanti.

3. Sulla base delle indicazioni della relazione di cui al comma 2, e successivamente di quelle di cui all'articolo 80, i **datori di lavoro, i dirigenti e i preposti devono in particolare:**

a) **provvedere affinché gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 82, individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato.**

b) **provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'articolo 82.**

c) **predispone norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio di radiazioni e curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, ed in particolare nelle zone controllate;**

d) fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione, in relazione ai rischi cui sono esposti;

e) rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne di cui alla lettera c);

f) provvedere affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di cui alla lettera c), usino i mezzi di cui alla lettera d) ed osservino le modalità di esecuzione del lavoro di cui alla lettera e);

g) provvedere affinché siano apposte segnalazioni che indichino il tipo di zona, la natura delle sorgenti ed i relativi tipi di rischio e siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;

h) fornire al lavoratore esposto i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto qualificato, che lo riguardino direttamente, nonché assicurare l'accesso alla documentazione di sorveglianza fisica di cui all'articolo 81 concernente il lavoratore stesso.

.....

Articolo 68, D.Lgs. 230/1995 Obblighi dei lavoratori

1. I lavoratori devono:

a) **osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro o dai suoi incaricati, ai fini della protezione individuale e collettiva e della sicurezza, a seconda delle mansioni alle quali sono addetti;**

b) **usare secondo le specifiche istruzioni i dispositivi di sicurezza, i mezzi di protezione e di sorveglianza dosimetrica predisposti o forniti dal datore di lavoro;**

c) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di sicurezza, di protezione e di sorveglianza dosimetrica, nonché le eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza;

d) non rimuovere né modificare, senza averne ottenuto l'autorizzazione, i dispositivi, e gli altri mezzi di sicurezza, di segnalazione, di protezione e di misurazione;

e) non compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non sono di loro competenza o che possono compromettere la protezione e la sicurezza;

f) sottoporsi alla sorveglianza medica ai sensi del presente decreto.

2. I lavoratori che svolgono, per più datori di lavoro, attività che li espongono al rischio da radiazioni ionizzanti, devono rendere edotto ciascun datore di lavoro delle attività svolte presso gli altri, ai fini di quanto previsto al precedente articolo 66. Analoga dichiarazione deve essere resa per eventuali attività pregresse. I lavoratori esterni sono tenuti ad esibire il libretto personale di radioprotezione all'esercente le zone controllate prima di effettuare le prestazioni per le quali sono stati chiamati.

Articolo 69, D.Lgs. 230/1995
Disposizioni particolari per le lavoratrici

1. **Ferma restando l'applicazione delle norme speciali concernenti la tutela delle lavoratrici madri, le donne gestanti non possono svolgere attività in zone classificate o, comunque, attività che potrebbero esporre il nascituro ad una dose che ecceda 1 mSv durante il periodo della gravidanza.**
2. **E' fatto obbligo alle lavoratrici di notificare al datore di lavoro il proprio stato di gestazione, non appena accertato.**
3. E' altresì vietato adibire le donne che allattano ad attività comportanti un rischio di contaminazione.

Estratto dal D.Lgs 26 maggio 2000 n. 187.

1. Soggetti, funzioni e responsabilità

Il D. Lgs. 187/2000 individua i seguenti soggetti cui attribuisce responsabilità e compiti:

- *l'esercente*
- *il responsabile dell'impianto radiologico*
- *lo specialista*
- *il prescrittente*
- *l'esperto in fisica medica*
- *il tecnico sanitario di radiologia medica*
- *l'esperto qualificato*

Tali figure sono in larga parte sovrapponibili a quelle già individuate dalla precedente normativa; le novità principali riguardano:

1. La figura del **medico specialista**, che viene definita all'art. 2, comma 2, lettera f), ed è riferita al medico chirurgo o all'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali. Pertanto sono *specialisti* il radiologo, il radioterapista, il medico nucleare, il medico chirurgo, in possesso di una specifica specializzazione, che svolge attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico e, come già detto, **l'odontoiatra**; l'art. 7, commi 3 e 4, indica i requisiti di formazione necessari;
2. la figura dell'esperto *in fisica medica*, che sostituisce quella del "fisico specialista" e viene definita all'art. 2, comma 1, lettera i); l'art. 7, comma 5, indica le professionalità che, oltre al laureato in fisica in possesso di specializzazione in Fisica Sanitaria, possono svolgere le attività di competenza *dell'esperto in fisica medica*.

Le principali novità e le funzioni identificate c/o modificate con il D. Lgs. 187/2000, rispetto al regime precedente, sono le seguenti:

a) viene maggiormente specificata l'applicazione alla tutela del paziente dei principi fondamentali della radioprotezione (giustificazione e ottimizzazione) e si introducono:

- **le procedure da seguire e i vincoli di dose per coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche (cfr. allegato I);**
- **i livelli diagnostici di riferimento (LDR) al fine di ottimizzare l'esecuzione degli esami radiodiagnostici (cfr. allegato II);**
- le procedure di giustificazione ed ottimizzazione delle attività di ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti (cfr. allegato III);

b) la responsabilità relativa alla protezione del paziente nelle indagini diagnostiche e nelle prestazioni terapeutiche è posta in capo al medico, nella veste di *responsabile dell'impianto radiologico*, di *specialista* e, limitatamente alla applicazione del principio di giustificazione, di *prescrittente*;

c) la formazione in materia di radioprotezione del paziente viene ricondotta nell'ambito della formazione continua di cui al D. Lgs. 502/92 e successive modifiche e integrazioni, e viene estesa, oltre che ai medici, a tutto il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi all'esposizione medica (art. 7, comma 8), che appare identificabile in:

- **esperti in fisica medica (art. 7, comma 5)**
- **tecnici sanitari di radiologia medica ed infermieri (art. 5, comma 3)**
- **esperti qualificati (art. 7, comma 13)**

Si rammenta che il D. Lgs. 229/1999 (recante modifiche al D. Lgs. 502/92) prevede all'art. 16-
quater che **la partecipazione alla attività di formazione continua costituisca requisito
indispensabile per svolgere attività professionale, in qualità di dipendente o libero
professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità
sanitarie locali e delle strutture sanitarie private.**

In attesa di specifiche direttive regionali in attuazione dell'art. 7 comma 10 il personale
sopradetto è invitato a partecipare a specifiche azioni formative promosse e realizzate in
materia;

d) il controllo di qualità sulle apparecchiature radiologiche previsto dalla normativa precedente
viene sostituito dal **programma di garanzia della qualità** (art. 8, comma 2), di cui il
controllo di qualità è solo un aspetto, e ciò anche ai fini della verifica della rispondenza a criteri
di accettabilità delle attrezzature e dei sistemi comunque correlati all'erogazione della
prestazione diagnostica o terapeutica. Quanto sopra è **compito assegnato al responsabile
dell'impianto radiologico**, che si avvale allo scopo delle competenze specifiche dell'esperto
in fisica medica e, per l'effettuazione dei controlli di qualità, dello stesso esperto in *fisica
medica* oppure, se espressamente incaricato di ciò, del *tecnico sanitario* di radiologia *medica* o
dell'esperto qualificato,

e) nell'allegato V sono contenuti i criteri specifici di accettabilità delle attrezzature radiologiche,
l'adeguamento delle attrezzature a tali criteri è compito assegnato al *responsabile dell'impianto
radiologico e all' esercente* (art. 8, comma 5),

f) viene introdotto il divieto di effettuare esami fluoroscopici senza dispositivo di controllo
automatico del rateo di dose (AEC - Automatic Exposure Control) se non limitatamente a casi
giustificati da esigenze diagnostiche e/o terapeutiche (art. 8, comma 7). In base al combinato
disposto dell'art. 3, commi 1 e 2, e dell'art. 4, comma 1, viene confermato il divieto di utilizzo
di apparecchi per schermografia per esami radiologici del torace, in quanto non rispondente al
principio di giustificazione: infatti l'esposizione ottimizzata, in tale procedura diagnostica, può
essere ottenuta utilizzando attrezzature e procedure che comportano minor dose
nell'effettuazione dell'esame radiologico del torace;

g) nell'allegato VI sono fornite alcune raccomandazioni al fine di raggiungere una particolare
protezione nell'effettuazione di interventi diagnostici o terapeutici durante la gravidanza e
l'allattamento,

h) **si sancisce l'obbligo di registrare singolarmente le indagini e i trattamenti con
radiazioni ionizzanti, attribuendolo al responsabile dell'impianto radiologico ed
all' esercente; ciò assume rilievo anche ai fini della valutazione delle dosi alla
popolazione che viene posta in carico alle Regioni (art. 12).**

Nei paragrafi che seguono si evidenziano alcune specifiche responsabilità per i soggetti definiti dalla normativa in esame nonché i nuovi adempimenti introdotti.

1.1 Esercente e responsabile dell'impianto radiologico

Compete innanzitutto *all'esercente* l'identificazione del responsabile dell'impianto radiologico (art. 5, comma 5), che deve essere per ogni impianto uno specialista in radiodiagnostica o in radioterapia o in medicina nucleare, e può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica (art. 2, comma 2, lettera b).

Nel caso delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.) è opportuno che il Direttore Generale incarichi con proprio atto il *responsabile dell'impianto radiologico*, individuabile di regola nel Direttore della Unità Operativa presso la quale sono impiegate le attrezzature radiologiche,

Spetta all'esercente l'informazione rispetto al potenziale pericolo per l'embrione o il feto irradiati o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci alla madre, l'informazione deve esplicitamente invitare la paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento (art. 10, comma 5).

Compete *all'esercente* l'adozione degli interventi correttivi da intraprendere in caso di segnalazione di malfunzionamenti, da parte del *responsabile dell'impianto radiologico* (art. 6 comma 5 - allegato II). Tali interventi possono spaziare dall'effettuazione di interventi manutentivi, che correggono eventuali condizioni di malfunzionamento, alla messa fuori uso dell'apparecchiatura.

Altra specifica responsabilità dell'esercente è quella di tenere aggiornato l'inventario delle attrezzature radiologiche (art. 8, comma 1, lett. b).

E' inoltre necessario che l'esercente dia disposizioni affinché nella formulazione dei capitolati di acquisto si tenga conto del fatto che, ai sensi dell'art. 8, comma 8, un'attrezzatura radiodiagnostica di nuova installazione deve essere munita, quando fattibile, **di un dispositivo che informi lo specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura medico - radiologica**. Si ritiene altresì necessario che, ai fini della conformità delle attrezzature ai criteri di accettabilità, in tutti i capitolati di acquisto delle attrezzature oggetto del decreto (accessori compresi) venga inserito un esplicito riferimento relativo alla conformità con quanto indicato nell'allegato V del Decreto.

Compete all'esercente congiuntamente al responsabile dell'impianto radiologico provvedere affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica (art. 12, comma 1); si segnala a tale proposito che l'obbligo di registrazione non riguarda solo le procedure di radiodiagnostica specialistica, di radioterapia e di medicina nucleare, per le quali tale registrazione normalmente viene già effettuata, ma anche per le esposizioni dovute all'esercizio di attività radiologiche complementari (chirurgiche, ortopediche, cardiologiche, odontoiatriche, ecc.).

Compete al responsabile dell'impianto radiologico la definizione di protocolli scritti

di riferimento per ciascuna attrezzatura radiologica (art. 6 comma 2) in relazione a ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi dell'art. 6 comma 1.

Spetta al *responsabile dell'impianto radiologico* la definizione di programmi di garanzia della qualità con la necessaria collaborazione *dell'esperto in fisica medica*. Secondo le norme di buona tecnica requisito di qualunque programma di garanzia della qualità è la sua documentabilità: è pertanto fondamentale che il *responsabile dell'impianto radiologico*, con la necessaria collaborazione dell'esperto *in fisica medica*, allestisca un manuale di qualità dell'Unità Operativa.

1.2 Prescrivente e specialista

Novità di particolare rilievo, come già accennato al paragrafo 2, è il fatto che **il medico prescrivente partecipi insieme allo specialista al principio di giustificazione (art. 3, comma 5)**; va peraltro rilevato che le modalità con cui tale collaborazione si deve esplicare non risultano ancora definite, in attesa che il Ministero della Sanità adotti le linee guida di cui all'art. 6, comma 1.

2. Attività di vigilanza

La nuova normativa conferma che la vigilanza in materia di protezione del paziente sottoposto ad esami e trattamenti medici con l'impiego di radiazioni ionizzanti spetta in via esclusiva alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (art. 13).

PROCEDURA AMMINISTRATIVA

Il primo atto dell'odontoiatra che intenda utilizzare un apparecchio radiologico (tubo radiogeno) in suo possesso è quello di incaricare un esperto qualificato della sorveglianza fisica e del controllo di qualità (art.77, D.Lgs. 230/1995).

La nomina deve essere comunicata all'Ispettorato provinciale del lavoro competente per territorio², allegando la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte dell'E.Q.

È sufficiente avvalersi di un esperto qualificato con abilitazione di primo grado, purché iscritto all'elenco nominativo istituito presso l'Ispettorato medico centrale del lavoro³.

L'esperto qualificato, in base alle valutazioni relative all'entità di rischio, fornisce quindi all'odontoiatra una relazione scritta, contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti l'attività radiodiagnostica, specificando:

- il benessere sui progetti di installazione del radiografico;
- 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 nello studio odontoiatrico saranno classificati come "non esposti");
- la frequenza delle valutazioni di sorveglianza fisica;
- tutti i provvedimenti di cui ritenga necessaria l'adozione, al fine di assicurare la sorveglianza fisica.

Sulla base di queste indicazioni, il titolare dello studio odontoiatrico provvederà ai necessari adempimenti, e in particolare egli dovrà:

- assicurare che gli ambienti in cui sussista un rischio da radiazioni vengano individuati, delimitati, classificati e segnalati;
- verificare che la classificazione dei lavoratori (associati, collaboratori) non differisca da quella di lavoratori "non esposti";
- predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio (di solito fornite dall'esperto stesso); curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, in particolare nelle zone sorvegliate, e provvedere affinché vengano osservate;

² Per la Provincia di Trento:

Nucleo di Vigilanza nei Luoghi di Lavoro
Unità Operativa Igiene e Medicina del Lavoro
Direzione Igiene e Sanità Pubblica
Dott. Angelo Giovanazzi
CSS - Centro per i Servizi Sanitari
Viale Verona, 29
38100 TRENTO

³ Vedere per esempio: http://www.anpeq.it/anpeq_email.htm

- assicurarsi che siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti.

Questi adempimenti vengono solitamente predisposti e attuati direttamente dagli esperti qualificati, a eccezione del controllo sull'osservanza delle norme interne da parte dei lavoratori.

Poiché l'attività radiodiagnostica propria dell'odontoiatra consente di classificare i dipendenti come lavoratori non esposti (ovvero suscettibili di ricevere una dose annuale inferiore ai limiti fissati per le persone del pubblico), l'odontoiatra è dispensato dalla sorveglianza medica e dosimetrica sui dipendenti. La dose ricevuta dagli operatori può essere valutata sulla scorta dei risultati della sorveglianza ambientale.

Altri adempimento cui è obbligato il possessore del tubo radiogeno sono:

- comunicare alla Azienda USL competente per territorio⁴ la detenzione dell'apparecchio radiografico, indicando il tipo di apparecchiatura posseduta e le finalità della detenzione (attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico dell'odontoiatria).
- pagare il premio assicurativo INAIL (circa 50 Euro) facendo apposita denuncia all'ufficio competente per territorio⁵ entro 30 giorni dall'inizio dell'uso dell'apparecchio (art.2, DPR n.1055/1960), al fine di assicurarne la copertura assicurativa obbligatoria (art.5, Legge n.93/1958). (NB: va comunicata anche e la sua eventuale dismissione).

Esempio di lettera di comunicazione:

<i>Oggetto: Denuncia di presa in carico di un apparecchio radiologico a INAIL sede di TRENTO</i>	
<i>posizione assicurativa: 712870322</i>	
Con la presente si comunica l'entrata in funzione di un apparecchio radiologico:	
Apparecchio:	DENTALE
Luogo installazione:	AMBULATORIO DENTISTICO "DENTI SANI"
Luogo:	LARGO MEDAGLIE D'ORO, 1 - 38100 TRENTO
Dichiarante:	Dott MIGLIOR DENTISTA
Ditta fornitrice:	PLANMECA
Caratteristiche apparecchio:	Modello: PROSTYLE INTRA
	Matricola: 03561034
	Data installazione: 22-03-2010
	Tensione massima: 65 (kV)
	Corrente massima: 8 (mA)
Data collaudo generatore:	20-03-2010
Distinti saluti.	
Dott. _____	

⁴ In Trentino:

Direzione IGIENE e SANITA' PUBBLICA

Dott. Alberto Betta

CSS - Centro Servizi Sanitari

Viale Verona, 29

38100 TRENTO

I.N.A.I.L.

Ufficio AREA ASSICURATIVA

Via Gazzoletti, 1

38100 TRENTO

⁵ In Trentino sono due gli uffici di interesse:

I. N. A. I. L.

Ufficio AREA ASSICURATIVA

Largo Camera del Commercio, 2

38068 ROVERETO

Nella lettera devono essere riportati: Data collaudo generatore (installazione apparecchio) e numero matricola (N. unico identificativo apparecchio) oltre alla marca e modello.

La documentazione, tenuta a cura dell'esperto qualificato incaricato per conto dell'odontoiatra, deve essere così conservata:

- per almeno 5 anni dalla data di compilazione i verbali di verifica periodica, con le valutazioni delle zone sorvegliate e della dose ricevuta dai lavoratori (non esposti) in essi contenute;
- sino a 5 anni dalla cessazione dall'attività radiodiagnostica la relazione relativa all'entità di rischio e all'esame preventivo dei progetti (relazione iniziale) e delle eventuali modifiche di installazione.

In caso di cessazione definitiva dall'attività professionale, i documenti predetti devono essere consegnati entro 6 mesi all'Ispettorato provinciale del lavoro competente per territorio che ne assicurerà la conservazione.

NB: Tutti gli oneri economici derivanti dalla sorveglianza fisica della radioprotezione, recita la legge, sono a carico dell'odontoiatra.

La vigilanza sull'applicazione delle disposizioni che disciplinano l'uso delle radiazioni ionizzanti in campo medico è di competenza esclusiva degli organi del servizio sanitario nazionale competenti per territorio (ASL)⁶.

Il controllo di qualità deve essere effettuato per opera del fisico sanitario o dell'esperto qualificato su specifico incarico scritto (contratto) del titolare dello studio.

Le prove idonee a verificare le prestazioni funzionali di un'apparecchiatura sono classificate in tre tipologie:

- a) prova di accettazione e di collaudo: all'atto di installazione (nuovi radiografici) o dopo l'apporto di importanti modifiche;
- b) prova di verifica o di stato: per verificare il livello di funzionamento dell'apparecchiatura in rapporto alla funzione che deve svolgere (apparecchi in uso);
- c) prova di mantenimento o di costanza: per verificare periodicamente il corretto funzionamento, attraverso singoli test (controlli periodici).

Il risultato delle prove di partenza servirà per valutare lo stato di funzionamento e affidabilità dell'apparecchiatura, al fine di programmare i successivi controlli periodici e la loro cadenza.

Infatti, su questa base l'esperto qualificato predisponde un protocollo per il tipo di apparecchiatura posseduta dall'odontoiatra che preveda quali parametri verificare, le procedure e la periodicità dei controlli (con cadenza perlomeno annuale/biennale⁷).

⁶ In Trentino: **Direzione IGIENE e SANITA' PUBBLICA – APSS - CSS - Centro Servizi Sanitari - Viale Verona, 29. 38100 TRENTO**

⁷ Per la sorveglianza fisica di radioprotezione la cadenza prevista è biennale; viceversa i protocolli dei controlli di qualità attualmente accreditati prevedono un controllo ogni anno.

Dell'esito del controllo verrà, di volta in volta, redatto apposito verbale (da archiviare).

ELENCO DEGLI OBBLIGHI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE DEI DECRETI LEGISLATIVI 187/00 e 241/00⁸.

Le principali novità che riguardano l'attività radiologica negli Studi Dentistici sono:

1) **Comunicazione preventiva di pratiche:** chiunque intende intraprendere una pratica (cioè un'attività che può aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni ionizzanti) comportante la detenzione di apparecchi RX deve darne comunicazione 30 giorni prima dell'inizio della detenzione alle seguenti autorità:

- Comando Provinciale dei VV.FF.
- Organi del Servizio Sanitario Nazionale
- Direzione Provinciale del lavoro, se vi è personale dipendente o equiparato
- Agenzia Regionale per l'Ambiente (ARPA).

La comunicazione deve contenere l'indicazione dei mezzi di protezione posti in atto. In pratica, occorre allegare ad essa la relazione preventiva che il datore di lavoro deve acquisire dall'E.Q. ai sensi dell'art. 61 del D.Lgs 230/95, e che costituisce anche il documento di cui all'art. 4, comma 8, del D.lgs. 626/94.

Essa sostituisce la Denuncia di detenzione dei nuovi apparecchi RX, che doveva essere effettuata entro 10 giorni dalla data di entrata in possesso.

2) **Il Registro delle valutazioni di radioprotezione**, così come le eventuali schede dosimetriche, non devono più essere vidimati dalla Direzione Provinciale del lavoro.

3) Sono introdotti: **livelli diagnostici di riferimento (LDR)**, da verificare ogni due anni a cura del Responsabile delle attrezzature, con lo scopo di ottimizzare le prestazioni. I livelli diagnostici da usare come riferimento sono indicati nelle linee guide proposte dall'allegato II al D.Lgs. 187/2000.

4) **Sugli apparecchi radiologici devono essere presenti i contrassegni** (trifoglio nero su fondo giallo) indicanti la sorgente di radiazioni ionizzanti.

5) Sul lato esterno di ciascuna delle porte di accesso ai locali con gli apparecchi RX deve essere presente il **cartello di segnalazione con la classificazione di radioprotezione**, (trifoglio e scritta "Zona Sorvegliata" o, più raramente, "Zona Controllata").

6) Il **Medico Responsabile delle apparecchiature radiologiche** può essere lo stesso Dentista, a patto che ne sia anche l' esercente e che sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica. In caso contrario, occorrerebbe incaricare un Medico Radiologo.

Vecchi e nuovi compiti del Medico Responsabile:

- predisporre e provvedere a che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità, e di valutazione della dose somministrata ai pazienti.
- Provvedere a che siano effettuate 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.
- Predisporre, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il giudizio di idoneità.
- Esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature in base ai risultati delle prove e dei controlli effettuati.
- Procedere, alla verifica biennale dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) indicati per gli esami del cranio nell'allegato II° al D.Lgs 187/00, e annotare su apposito registro i risultati della verifica.
- Segnalare all' esercente l'eventuale necessità di adottare gli interventi correttivi o quelli necessari ad ovviare agli inconvenienti, compreso quello di mettere fuori servizio le attrezzature.

⁸ Appunti da: Bollettino ANDI n.2 della Sezione Provinciale di Torino. Anno 2001.

- Registrare e conservare, per almeno 5 anni, i dati relativi ai programmi, ai controlli e alle prove di cui sopra, anche su supporto informatico. In tal caso deve essere garantita la permanenza delle registrazioni, anche mediante la duplicazione del supporto.

- Provvedere, insieme all'esercente, per quanto di rispettiva competenza, ai fini della valutazione delle dosi alla popolazione, a che le indagini con radiazioni ionizzanti siano registrate singolarmente, anche in forma sintetica e su supporto informatico.

Da quanto precede risulta evidente che la responsabilità dei tipi di controlli scelti, delle procedure adottate per l'esecuzione dei controlli e dei giudizi finali sono completamente a carico del Responsabile dell'impianto radiologico.

7) L'esercente delle strutture ove si svolgono indagini con raggi X deve assicurarsi che vengano esposti, ai fini di una protezione particolare durante la gravidanza, avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione ed il feto.

Tali avvisi devono inoltre invitare esplicitamente la paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza certa o presunta (art.10, c. 5, D.Lgs. 1987/00).

In ogni caso, lo specialista deve sempre effettuare una accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza (art. 10, c.1. D.Lgs, 1987/00).

DOCUMENTAZIONE DI LEGGE

I nuovi obblighi di registrazione introdotti comportano un aumento nel numero dei registri:

quelli della radioprotezione devono sempre avere pagine legate e numerate, per gli altri non vi sono indicazioni precise. In sintesi, si dovrebbero avere i seguenti documenti:

- Registro delle valutazioni di radioprotezione: fino ad esaurimento rimane in uso quello attuale;
- Registro dei protocolli e dei controlli di qualità e dei protocolli e delle prove di accettazione e di funzionamento;
- Registro dei programmi di garanzia della qualità;
- Registro delle verifiche biennali dei livelli diagnostici di riferimento (escluse radiografie endorali);
- Registro delle singole indagini radiologiche, anche in forma sintetica.

In alcuni casi è possibile la registrazione su supporto magnetico, in duplice copia.

FORMAZIONE (Art. 7 del D.Lgs. 187/00)

Il personale che opera in abiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale, nell'ambito della formazione continua di cui al D.Lgs. 502/92. E' previsto un programma in materia di radioprotezione.

ORGANISMI INTERNAZIONALI CHE “normano” nell’ambito delle radiazioni ionizzanti:

- **ICRP** - Interantional Commission om Radiation Protection
- **ICRU** - Interantional Commission on Radiological Units and Measurements
- **ISO** - International Organization for Standardization
- **IEC** - International Electrotechnical Commisison
- **UN - NAZIONI UNITE (ONU)**
 - UNSCEAR** - Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation
 - IAEA** - International Atomic Energy Agency
 - WHO** - Word Health Organization
 - FAO** - Food and Agriculture Organization
 - WMO** - Word Meteorological Organization
 - ILO** - International Labour Organization
- **CE - COMUNITA’ EUROPEA**
 - OECD** - Organization for Economic Cooperation and Development
 - EURATOM** - European Atomic Energy Community⁹
 - ESPR** - European Society for Radiation Protection
- **OAS** - Organization of American States
- **IRPA** - International Radiation Protection Association
- **BEIR** - committee on Bioblogical Effects of Ionizing Radiation (Board on Radiation effects Research Commission on Life Sciences National Research Council)

Chi NORMA nel campo della Radioprotezione

Categoria	Fonte
Raccomandazioni internazionale	ICRP International Commission on Radiological Protection
Direttive agli stati membri	CEE Comunità Europea
Leggi e decreti	STATO e REGIONI Decreti Pres. Republica, Decreti ministeriali.
Circolari ministeriali	MINISTERI, ENEA-APAT, SSN
Organi di vigilanza	Dir. Igiene e Sanità Pubblica APSS
Norme tecnico-industriali	UNI, CEE, DIN, ...
Prescrizioni autorizzative	AUTORITA' COMPETENTE

⁹ Questo Sistema si basa su una serie di disposizioni (Artt. 30 – 39) contenute nel trattato istitutivo della COMUNITA’ EUROPEA dell’ENERGIA ATOMICA (CEFEA o EURATOM) del 25 marzo 1957. L’EURATOM nel 1971 confluiva nella Comunità europea unificata (comprensiva di CEE e CECA). Successivamente la Comunità si allargava con l’ingresso di nuovi Paesi. Nel 1992, in virtù del trattato di Maastricht assumeva la denominazione di UNIONE EUROPEA comprensiva di 15 Paesi. Nel maggio 2004 la Comunità si è allargata a 25 Paesi.

L’Art. 161 del Trattato mette a disposizione della Comunità, per l’assolvimento dei suoi compiti, la “direttiva”. Questa costituisce per gli Stati destinatari un obbligo di “risultato” ma non di “mezzi”. Ogni Stato ha la facoltà di adottare le misure più consone al proprio ordinamento per perseguire il risultato indicato dalla DIRETTIVA. Da ricordare che la Direttiva ha applicazione immediata anche prima della pubblicazione. Altri strumenti sono: i regolamenti, le raccomandazioni, i pareri, la decisione.

Norme interne	Datore di Lavoro, Dirigente (+ E.Q.)
Prescrizioni	Esperto Qualificato, Medico Autorizzato
Verifica attuazione	Dirigente, Preposto

Principi fondamentali di RADIOPROTEZIONE:

GIUSTIFICAZIONE: è necessario valutare il rapporto rischio/beneficio derivante dall'impiego delle radiazioni ionizzanti.

Il principio di **OTTIMIZZAZIONE** riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di informazione diagnostica appropriata, la delega degli aspetti pratici, i programmi per la garanzia della qualità inclusi il controllo di qualità, l'esame e la valutazione delle dosi somministrate. Le dosi dovute a esposizioni mediche devono essere in linea con i livelli diagnostici di riferimento (vincolo della dose a livelli stabiliti).

LIMITAZIONE DELLE DOSI: organizzazione della sorveglianza fisica della radioprotezione