



L'attività degli Enti di vigilanza e controllo sulle fonti radiogene e degli Esperti Qualificati

Report sul workshop di Radioprotezione

GIOVEDÌ 22 FEBBRAIO 2018 - ORE 15:00

Dipartimento provinciale Arpacal di Cosenza

Sede di Castrolibero, Via Leonardo da Vinci 49/51

Con il patrocinio di:



AIRP (Associazione Italiana di Radioprotezione)



ANPEQ (Associazione Nazionale Professionale degli Esperti Qualificati in radioprotezione)



L'attività degli Enti di Vigilanza e Controllo e degli Esperti Qualificati sulle fonti radiogene

Ing.G.Durante

Dott.ssa R.Trozzo

Si ringraziano

- *Dott. M. Rizzo – Dirigente medico ASP Cosenza*
- *Dr. N. Cortese EQ – Coordinatore Regionale ANPEQ per la Calabria*
- *Dr. F. Bonacci- EQ – vice presidente ANPEQ*

Sommario

L'attività degli Enti di Vigilanza e Controllo	1
e degli Esperti Qualificati sulle fonti radiogene.....	1
Le radiazioni ionizzanti.....	5
Le sorgenti di radiazioni ionizzanti: dal regime autorizzativo alla vigilanza (DLgs 230/95 e sm.i) ...	6
Il regime autorizzativo	6
Le autorità di vigilanza	7
Principali adempimenti dei detentori di sorgenti di radiazioni ionizzanti	8
La frequenza delle valutazioni	10
Sanzioni.....	10
La protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. Il DLgs 187/00 e s.m.i. [2].....	11
Responsabilità e procedure (Art. 5 DLgs 187/00).....	12
Le attrezzature e i criteri minimo di accettabilità (Art.8 e All V DLgs 187/00).....	13
Mansioni del RIR	13
Formazione (Art. 7 DLgs 187/00).....	14
Art.10/12/13/14 DLgs 187/00	15
La legge Regione Calabria 20 aprile 2016, n.10 (BURC n. 47 del 21/04/2016). Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche e iter autorizzativi.	16
L'Esperto Qualificato in sanità e nell'industria [3]	19
La frequenza delle valutazioni periodiche dell'Esperto Qualificato.....	20
Un caso particolare: il monitoraggio provinciale sui Cone Beam CT attivato dal Laboratorio Fisico del Dipartimento di Cosenza di Arpa Calabria. Stato dell'arte e problematiche aperte.....	22
La tecnologia Cone Beam	23
Classificazione dei CBCT[7]	23
Esposizione alle R.I.: Cone-Beam vs Panoramica.	23
La normativa vigente: cosa prevede il D.Lgs 187/2000 nell'attività odontoiatrica	24
Criticità legate al Decreto Legislativo 187/2000	26
La formazione	26
Il controllo sulla “contestualità, integrazione e indilazionabilità” dell'esame	27
La gestione del “principio” di giustificazione da parte del medico dentista non specializzato in R.I.....	27
Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche “Cone Beam” (10A06042) – Ministero della Salute (G.U. Serie Generale n.124 del 29 maggio 2010).....	27
La vigilanza e il controllo delle sorgenti di R.I. ASP e Arpacal.....	28
L'attività espletata nella provincia cosentina	29

Problematiche aperte e possibili soluzioni.....	31
Standardizzazione delle pratiche.....	31
Le differenti interpretazioni normative da parte delle Regioni.....	32
Periodicità delle prove relative ai controlli di qualità (CFR con paragrafi precedenti).....	33
Allegati.....	34
Allegato n.1	34
Allegato n.2.....	40
Allegato n.3.....	41
Allegato n.4.....	43
Allegato n.5.....	44
Allegato n.6.....	45
Bibliografia	48

Le radiazioni ionizzanti

Le radiazioni ionizzanti o radiazioni a norma dell'art 4 del Decreto Legislativo 230/95 e s.m.i. sono definite come: “trasferimento di energia in forma di particelle o onde elettromagnetiche con lunghezza di onda non superiore a 100 nm o con frequenza non minore di $3 \cdot 10^{15}$ Hz in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente”.

Tale definizione trova una sua immediata visualizzazione nella immagine successiva, che evidenzia il passaggio (legato alla frequenza e alla lunghezza d'onda) della radiazione elettromagnetica dalla tipologia “non ionizzante” a quella “ionizzante”.

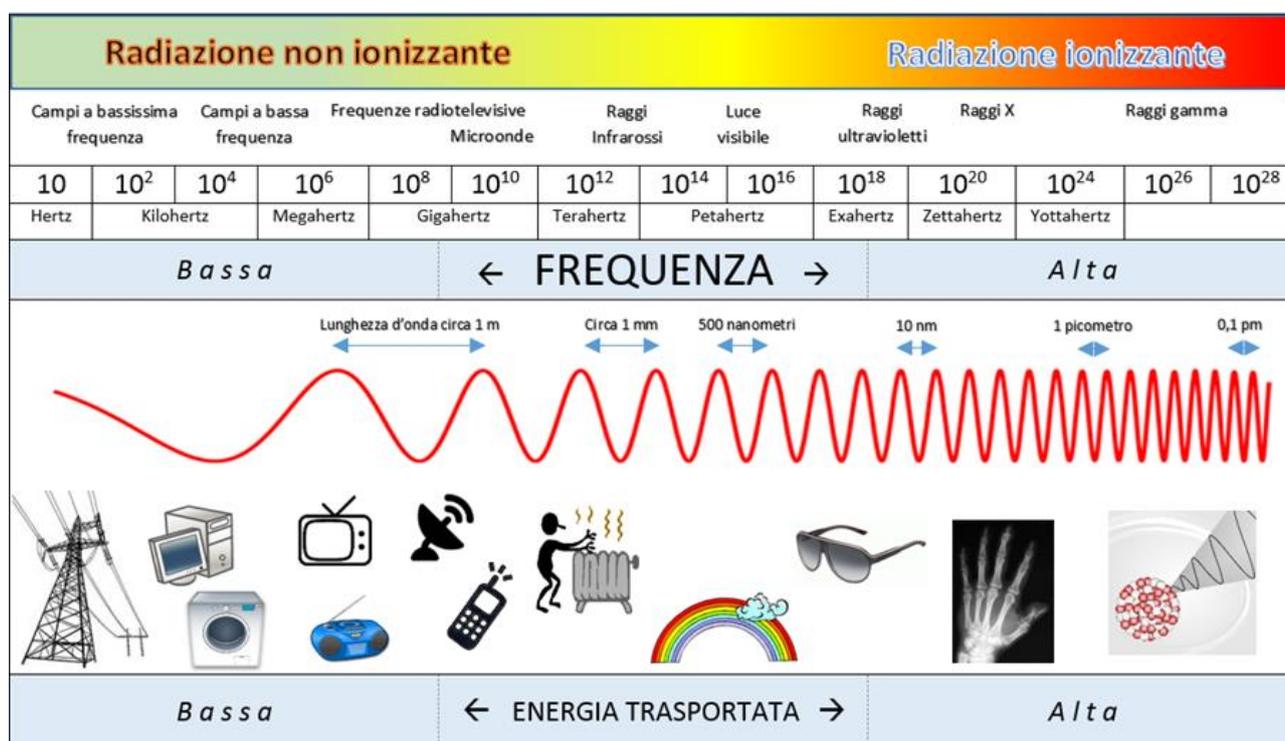


Figura 1

Le sorgenti di radiazioni ionizzanti si classificano in “Sostanze radioattive” (ogni specie chimica di origine naturale o artificiale contenente uno o più radionuclidi di cui, ai fini della radioprotezione, non si può trascurare l'attività o la concentrazione, quali per esempio ^{137}Cs , ^{134}Cs , ^{238}U , ^{235}U) e “Macchine radiogene” (apparecchio generatore di radiazioni ionizzanti come apparecchi a raggi X, acceleratori lineari, ciclotroni, ecc.).

Le sorgenti di radiazioni ionizzanti: dal regime autorizzativo alla vigilanza (DLgs 230/95 e sm.i)

Il regime autorizzativo

La normativa vigente [1] impone, a chiunque detiene sorgenti di radiazioni, la comunicazione dell'esercizio della attività alle Autorità di Vigilanza. La comunicazione, a seconda dei casi, deve essere notificata o autorizzata dalle autorità preposte. In particolare:

1. Esenzione (Dlgs 230 e s.m.i., art. 22 c.2).

Sono escluse dall'obbligo di comunicazione le pratiche in cui le sorgenti di radiazioni in normali condizioni di funzionamento, non comportano, ad una distanza superiore a 0.1 m da qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose¹ superiore a 1μSv/h. E' inoltre esente dall'obbligo di comunicazione l'impiego di qualunque tipo di tubo catodico destinato a fornire immagini visive o altri apparecchi elettrici che funzionano con una differenza di potenziale non superiore a 30kV, purché ciò, in condizioni di normale funzionamento, non comporti ad una distanza di 0.1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose superiore a 1μSv/h.

2. Comunicazione preventiva di pratiche (Dlgs 230 e s.m.i., art. 22 c.1)

Chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti, deve darne comunicazione, trenta giorni prima dell'inizio della detenzione, al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del Servizio Sanitario nazionale, e, ove di loro competenza, all'Ispettorato provinciale del lavoro, al Comandante di porto e all'Ufficio di sanità marittima, nonché alle Agenzie Regionali e delle province autonome (ARPA-APAT). Le modalità di tale comunicazione è riportata al punto 3 dell'allegato VII del decreto 230/95 e s.m.i..

3. Nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni (Dlgs 230 e s.m.i., artt. 28 e 29 e All.IX)

3.1. N.O. di categoria B (Art. 29) per macchine radiogene che accelerano elettroni con energia massima di accelerazione superiore 200keV, per nuclidi di attività maggiore a specifici valori indicati in tab IX-1 dell'All IX del Dlgs 230/95 e s.m.i., (e sotto determinate condizioni), oppure per sorgenti di radiazioni con produzione di neutroni su tutto l'angolo solido $> 10^4$ neutroni al secondo;

¹ **Dose:** grandezza radioprotezionistica ottenuta moltiplicando la **dose assorbita (D)** per fattori di modifica, al fine di qualificare il significato della dose assorbita stessa per gli scopi della radioprotezione.

In particolare si definisce "**Dose equivalente**" la dose media assorbita da un organo o tessuto pesata in funzione del tipo di energia della radiazione incidente sul corpo (o nel caso di irraggiamento interno, delle particelle emesse dalla sorgente). La "**Dose equivalente**" è quindi $H_t = \sum_r W_r * D_{t,r}$ (con W_r = fattore di ponderazione per tipo di radiazione incidente e $D_{t,r}$ = dose assorbita mediata su tessuto o organo t).

Si definisce invece "**Dose efficace**" la somma delle dosi equivalenti pesate per fattori di ponderazione in tutti gli organi o tessuti. La "**Dose efficace**" è quindi $E = \sum_t W_t * H_t$ (con W_t = fattore di ponderazione per tipo del singolo organo o tessuto e H_t = dose equivalente - precedentemente introdotta - nel tessuto o organo t).

3.2. **N.O. di categoria A (Art. 28)** per macchine radiogene che accelerano elettroni con energia massima superiore a 25 MeV, per nuclidi di attività maggiore a specifici valori indicati in tab IX-1 dell'All IX del Dlgs 230/95 e s.m.i., (e sotto determinate condizioni diverse dal punto 3.2), oppure per sorgenti di radiazioni con produzione di neutroni su tutto l'angolo solido $> 10^7$ neutroni al secondo.

Le autorità di vigilanza

Ma chi sono le **Autorità di Vigilanza**?

L'Art. 10 del D.Lgs 230/95 e s.m.i esplica che “le **funzioni ispettive** per l’osservanza del decreto sono attribuite all’ANPA (poi APAT, oggi ISPRA- istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale) che le esercita a mezzo dei propri ispettori”². Nelle azioni di vigilanza gli ispettori debbono procedere a tutti gli accertamenti che hanno rilevanza per la sicurezza nucleare e la protezione sanitaria dei lavoratori, della popolazione e dell’ambiente.

Il concetto **di protezione sanitaria dei lavoratori** viene evidenziato nell’art. 59 (Capo VIII – Protezione sanitaria dei lavoratori - Attività disciplinate - Vigilanza.) che ribadisce che la vigilanza per la tutela dai rischi da radiazioni dei lavoratori addetti alle attività con radiazioni ionizzanti è affidata, oltre che all'ANPA, (ora ISPRA) al Ministero del lavoro e della previdenza sociale, che la esercita a mezzo dell'Ispettorato del lavoro e, nel caso di macchine radiogene, agli organi del Servizio Sanitario nazionale competenti per territorio.

Ovviamente il rispetto delle norme del suddetto capo non esaurisce gli obblighi cui sono tenuti i datori di lavoro, i dirigenti, i preposti, i lavoratori e i medici competenti, ai sensi del D.L. 81/2008 s.m.i., per il quale restano altresì ferme le attribuzioni in ordine alle funzioni di vigilanza stabilite ai sensi dello stesso decreto.

L’art. 97 del Dlgs 230/95 e s.m.i. inoltre spiega che **la tutela sanitaria della popolazione** spetta al Ministero della Sanità, che si avvale degli organi del SSN. La vigilanza per la tutela sanitaria della popolazione si esercita su tutte le sorgenti di radiazioni ionizzanti al fine di prevenire esposizioni della popolazione e contaminazioni delle matrici ambientali, delle sostanze alimentari e delle bevande, o di altri matrici rilevanti.

² Tale definizione andrebbe letta anche in funzione della nuova legge 132/2016 “Istituzione del Sistema Nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale”. Infatti tale legge descrive quali sono le disposizioni sul personale ispettivo. All’art. 14 (“Disposizioni di personale ispettivo”) si legge: “L’ISPRA, con il contributo delle agenzie, predispone, basandosi sul principio del merito, uno schema di regolamento che stabilisce, le modalità di individuazione del personale incaricato degli interventi ispettivi **nell’ambito delle funzioni di controllo svolte dal Sistema Nazionale**. In attuazione di tale regolamento il Presidente dell’ISPRA e i legali rappresentanti delle agenzie, attraverso specifici regolamenti interni, individuano **il rispettivo personale incaricato degli interventi ispettivi** che può accedere agli impianti e alle sedi di attività oggetto di ispezione e ottenere i dati, le informazioni e i documenti necessari per l’espletamento delle funzioni stesse.

Ora nelle **funzioni di controllo del Sistema nazionale** (Art .3 c.b) rientra anche “*il controllo delle fonti e dei fattori di inquinamento delle matrici ambientali e delle pressioni sull’ambiente derivanti da processi territoriali e da fenomeni di origine antropica o naturale, anche di carattere emergenziale, e dei relativi impatti, mediante attività di campionamento, analisi e misura, sopralluogo e ispezione, ivi inclusa la verifica delle forme di autocontrollo previste dalla normativa vigente*”. Tale esplicazione in questo nuovo corpo normativo potrebbe leggersi nell’attribuzione agli ispettori delle Agenzie Regionali, fra l’altro, *il controllo delle fonti e dei fattori di inquinamento* prodotto dalle attività implicanti l’impiego di sorgenti radiogene? Ed in tal caso come si dovrebbe rapportare tale compito con l’attività di vigilanza attribuita al SSN dal regime legislativo in vigore?

Principali adempimenti dei detentori di sorgenti di radiazioni ionizzanti

Chi detiene sorgenti di radiazioni è soggetto ad una serie di adempimenti. In particolare:

1 **Art. 22, Dlgs 230/95 e s.m.i.: Comunicazione preventiva di pratiche.**

Chiunque intenda intraprendere una pratica, comportante detenzione di sorgenti di radiazioni ionizzanti non soggetta a regime autorizzativo, deve effettuare la comunicazione preventiva, sopra citata, secondo le modalità riportate nell'Allegato VII, punto 3, del D.Lgs. 241/00, riportando le seguenti informazioni:

- Descrizione della pratica
- Ubicazione dei locali destinati alla pratica
- Tipo di macchina, energia massima, corrente
- Eventuale produzione di neutroni
- Eventuale produzione di rifiuti e smaltimento
- Eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali
- Eventuale presenza di zone classificate
- Modalità previste per la disattivazione dell'installazione
- Valutazione delle dosi per i lavoratori e la popolazione in condizioni di normale attività

Inoltre copia della comunicazione deve essere conservata per 5 anni presso la sede di svolgimento della pratica, la variazione di ogni dato deve essere comunicato e la cessazione della pratica stessa deve essere preventivamente comunicata.

Tale procedura potrebbe subire variazioni all'atto del recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom.

2 **Art. 61 c.1 Dlgs 230/95 e s.m.i.: Obblighi del Datore di Lavoro³.**

I datori di lavoro, prima dell'inizio delle attività con sorgenti di radiazioni ionizzanti, debbono acquisire da un Esperto Qualificato⁴ una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse.

La relazione costituisce il DVR per gli aspetti concernenti i rischi da radiazioni ionizzanti. Infatti è atta a:

- Individuare, delimitare, segnalare, classificare gli ambienti a rischio
- Provvedere alla classificazione dei lavoratori
- Predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio
- Fornire ai lavoratori i mezzi di sorveglianza dosimetrica, se previsti
- Prevedere programmi di formazione sui rischi specifici
- Stabilire i dispositivi di protezione, se necessari
- Indicare le adeguate segnalazioni e i contrassegni necessari in relazione al rischio

3 **Art. 79 Dlgs 230/95 e s.m.i.: Attribuzioni dell'Esperto Qualificato**

³ Nello stesso articolo si esplicano gli obblighi dei dirigenti e dei Preposti.

⁴ Esperto Qualificato: persona che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari sia per effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico, sia per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione, sia per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione

L'esperto Qualificato, nell'esercizio della sorveglianza fisica per conto del datore di lavoro deve:

a) effettuare la valutazione di radioprotezione e dare indicazioni al datore di lavoro nella attuazione dei compiti di cui all'art.61

b) effettuare l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi e degli strumenti di protezione, ed in particolare:

1) procedere all'esame preventivo e rilasciare il relativo benestare, dal punto di vista della sorveglianza fisica, dei progetti di installazioni che comportano rischi di esposizione, dell'ubicazione delle medesime all'interno dello stabilimento in relazione a tali rischi, nonché delle modifiche alle installazioni le quali implicano rilevanti trasformazioni delle condizioni, dell'uso o della tipologia delle sorgenti;

2) effettuare la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, di nuove installazioni e delle eventuali modifiche apportate alle stesse;

3) eseguire la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione;

4) effettuare la verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione;

c) effettuare una sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate;

d) procedere alla valutazione delle dosi e delle introduzioni di radionuclidi relativamente ai lavoratori esposti;

e) assistere, nell'ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro nell'individuazione e nell'adozione delle azioni da compiere in caso di incidente

f) Procedere alle analisi e valutazioni necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione della popolazione

4 Art. 80 Dlgs 230/95 e s.m.i: Comunicazioni al datore di lavoro e relativi adempimenti.

In base alle valutazioni relative all'entità del rischio, l'esperto qualificato indica, con apposita relazione scritta, al datore di lavoro:

a. l'individuazione e la classificazione delle zone ove sussiste rischio da radiazioni;

b. la classificazione dei lavoratori addetti

c. la frequenza delle valutazioni;

d. tutti i provvedimenti di cui ritenga necessaria l'adozione, al fine di assicurare la sorveglianza fisica dei lavoratori esposti e della popolazione;

e. la valutazione delle dosi ricevute e impegnate, per tutti i lavoratori esposti e per gli individui dei gruppi di riferimento, con la frequenza stabilita

f. Verbali dei controlli di verifica ed eventuali prescrizioni

g. Schede personali di annotazione dei risultati delle valutazioni delle dosi individuali

h. Risultati della sorveglianza fisica e dell'ambiente di lavoro

La documentazione è costituita da un registro con fogli firmati e numerati progressivamente da conservare nella sede operativa (Come da All XI Dlgs 230/95 e s.m.i).

Deve inoltre contenere la planimetria dei locali con classificazione delle zone, esito prima verifica e verifiche periodiche, ecc (Cfr. p.to 5.1 dell'All. XI).

La frequenza delle valutazioni

Per la frequenza delle valutazioni bisogna attenersi all' art. 79 c. 1 lett. b) p.to 3⁵ D.Lgs. N. 241/00 s.m.i che demanda alle attribuzioni dell'EQ l'esecuzione della verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione.

Sulla frequenza delle valutazioni è chiara l'attribuzione di tale responsabilità. Nel tempo alcune associazioni professionali hanno interpretato la norma, dettando la periodicità delle valutazioni stesse. In allegato 2 si riporta la nota dell'ANPEQ che si é espressa in merito con una nota rivolta alle associazioni AIO ed ANDI.

Sanzioni

Le sanzioni sono previste dai seguenti articoli:

- ART.136: Chiunque viola gli obblighi di notifica, d'informativa, di registrazione, di denuncia, di comunicazione ... è punito con l'arresto sino a 15 gg o con l'ammenda...
- ART.139: Chi viola gli artt. 61, c.2 (relazione di radioprotezione), 80 c.2 (adempimenti del D.d.L. in base alla relazione dell'E.Q.) è punito con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da....
- ART. 139, COMMA 4: Chi viola gli articoli 79 , 80 È punito con l'arresto fino a un mese o con l'ammenda da

Si ricorda che anche i lavoratori che lavorano con R.I.⁶ hanno degli obblighi sanciti dall'art.68 del Dlgs 230/95 e s.m.i.

⁵ Che recita "eseguire la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione"

⁶ R.I. Radiazioni ionizzanti

La protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. Il Dlgs 187/00 e s.m.i. [2]

Il Decreto Legislativo 187/2000⁷ e s.m.i. (che attua la Direttiva 97/43/Euratom) specifica il campo di applicazione normativo alle esposizioni da R.I. mediche. In particolare alle esposizioni a pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico, alle esposizioni di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale, alle esposizioni di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario, a quelle di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico, alle esposizioni di persone nell'ambito di procedure medico-legali, e infine alle esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Nel decreto sono ribaditi i principi radioprotezionistici, in particolare quelli di giustificazione e ottimizzazione.

Sulla base del primo principio (giustificazione), anche nell'ambito sanitario è vietata l'esposizione non giustificata. Pertanto le esposizioni mediche, come tutte le altre tipologie di esposizioni, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione di potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno che l'esposizione potrebbe causare.

Bisogna inoltre tenere conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi anche di tecniche alternative possibili che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano una esposizione alle R.I.

Ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tenere conto dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) applicando le linee guida indicate nell'Allegato II del Dlgs. 187/2000. Per le esposizioni mediche a scopo terapeutico, l'applicazione del principio di ottimizzazione è demandata allo specialista.

Importante è ricordare alcune definizioni non contenute nel Dlgs230/95 e s.m.i., ma che sono state inserite in questo decreto. In particolare (dall'Art. 2):

- a. Attività radiodiagnostiche complementari: attività di ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all'odontoiatria per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;
- b. Controllo della qualità: rientra nella garanzia della qualità. Serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;
- c. Dose al paziente; Dosimetria dei pazienti;

⁷ Cfr.All.1

- d. Esercente: il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale;
- e. Esperto in fisica medica: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5, e che, se del caso, 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, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva;
- f. Impianto radiologico: impianto contenente attrezzature radiologiche;
- g. Livelli diagnostici di riferimento: livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti. Tali livelli non dovrebbero essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazioni corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico;
- h. Responsabile di impianto radiologico: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica;

Responsabilità e procedure (Art. 5 Dlgs 187/00)

Sulla base di quanto indicato dal Dlgs 187/00 le esposizioni mediche sono effettuate dallo specialista su richiesta motivata del prescrivente. Quindi la scelta delle tecniche più idonee ad ottenere un beneficio clinico a fronte del minimo detrimento sanitario e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive delle radiazioni ionizzanti, **competete allo specialista**. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o parte di essa possono essere demandati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere (o infermiere pediatrico) ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

All'esercente rimane comunque il compito di identificare il Responsabile dell'impianto radiologico (R.I.R.).

Il RIR avvalendosi dell'Esperto in Fisica Medica (FM) provvede che siano intrapresi programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità prima dell'entrata in funzione e durante il funzionamento delle apparecchiature radiologiche. L'esperto di fisica medica è figura fondamentale in alcune pratiche mediche in quanto provvede alla valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti. E' infatti compito dell'esercente e del RIR, nell'ambito delle rispettive competenze, garantire che nelle procedure inerenti la radioterapia, lo specialista si avvalga di un

esperto in fisica medica e che nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica.

Nel settore della radioprotezione clinico/ospedaliera vi é una apparente sovrapposizione di compiti e prerogative attribuite all'E.Q. ed al FM. Tale sovrapposizione, tuttavia, é solo apparente poiché il Capo VIII del D.Lgs. 230/95 e s.m. prevede l'obbligo per il DdL di affidare la Sorveglianza Fisica ad un E.Q. per cui tale compito potrà essere effettuata dal F.M. solo se é anche E.Q.

Di contro l'E.Q. potrà effettuare i compiti propri del F.M. solo se all'entrata in vigore del D.Lgs. 187/00 era già in possesso dell'abilitazione. E' ancora consentita l'attività di F.M. al Fisico che ha conseguito la specializzazione in Fisica Sanitaria oppure ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che all'entrata in vigore D.Lgs. 187/00 abbiano svolto cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o disciplina equipollente in strutture del SSN o strutture accreditate.

Le attrezzature e i criteri minimo di accettabilità (Art.8 e All V Dlgs 187/00)

Mansioni del RIR

1. Il RIR, avvalendosi dell'Esperto in FM, provvede:
 - a. che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
 - b. che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature.
 - c. alla verifica biennale dei livelli diagnostici di riferimento (di cui all'All.II del Dlgs 187/2000) segnalandone il superamento costante all' esercente, che adotta gli interventi correttivi necessari.
2. Il RIR, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, predispone il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il proprio giudizio di idoneità'.
3. Il RIR, quando accerta il verificarsi delle ipotesi indicate nei criteri di cui al comma 4, segnala all'esercente la necessità di adottare gli opportuni interventi correttivi ovvero quelli opportuni per ovviare agli inconvenienti, compreso quello di mettere fuori servizio le attrezzature.

In caso di utilizzazione di un'attrezzatura radiodiagnostica di nuova installazione, questa attrezzatura deve essere munita, se fattibile, di un dispositivo che informi lo specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura radiologica.

Si ricorda che l'Esperto in fisica Medica effettua i controlli necessari alla verifica del "rispetto dei criteri minimi di accettabilità" che sono i seguenti:

1. Negli impianti radiodiagnostici:
 - a. Esattezza della tensione
 - b. Filtrazione totale

- c. Tempo di esposizione
- d. Radiazione emessa
- e. Allineamento
- f. Collimazione
- g. Dimensione della macchia focale
- h. Griglia
- i. Controllo automatico dell'esposizione
- j. Radiazione dispersa

2. Nella radiografia dentale

- a. Qualità della radiazione
- b. Filtrazione
- c. Focus Skin Distance (FDS)
- d. Dimensioni del fascio
- e. Temporizzatore
- f. Radiazione emessa

Il controllo di qualità di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), del Dlgs 187/2000 può essere svolto dal TSRM (Tecnico Sanitario di Radiologia Medica).

Formazione (Art. 7 Dlgs 187/00)

Conformemente a quanto si è verificato nel tempo per le norme in materia di riordino della disciplina sanitaria, di sicurezza sul lavoro e di protezione delle radiazioni ionizzanti, anche nel caso della protezione da esposizioni mediche è diventato importante il ruolo della formazione del personale.

Il Dlgs 187/00 dedica uno specifico articolo, il n. 7, a questo aspetto. Restano innanzitutto invariate le norme già esistenti prima del 2000 relativamente all'esercizio specialistico della radiodiagnostica. Infatti *“L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare e' consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 14 febbraio 1998, n. 37, e successive modificazioni”*.

Rimane anche l'eccezione già esistente per le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico. Infatti *“Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere*

svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica”.

La formazione costituisce comunque un diritto-dovere e anche un obbligo di legge per tutto il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica, che è tenuto a seguire corsi con periodicità quinquennale.

Il Dlgs 187/00 prevede comunque che tutto il processo di formazione sia svolto con l'organizzazione e sotto il controllo di specifici responsabili dei programmi di formazione che devono tra l'altro assicurare che la partecipazione agli aspetti pratici di coloro che seguono tali programmi, avvenga sotto la loro responsabilità, gradualmente secondo le cognizioni acquisite.

Art.10/12/13/14 Dlgs 187/00

Per concludere sono importanti da ricordare del Dlgs 187/2000

- Art. 10 “Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento”
- Art. 12 “Valutazione delle dosi alla popolazione”
- Art. 13 “Ispezione”
- Art. 14 Apparato sanzionatorio che recita “La vigilanza sull'applicazione del presente decreto spetta in via esclusiva agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio”

La legge Regione Calabria 20 aprile 2016, n.10 (BURC n. 47 del 21/04/2016). Norme per la tutela della salute dei pazienti nell'esercizio delle attività specialistiche odontoiatriche e iter autorizzativi.

La Legge regionale n. 10 del 20 aprile 2016⁸ definisce il procedimento e le modalità per l'avvio dell'attività specialistiche odontoiatriche, i requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi, il contrasto all'esercizio abusivo dell'odontoiatria, modificando la definizione di studio rispetto alla normativa precedente e separando nettamente gli studi odontoiatrici dagli altri.

Infatti se nella legge 24/2008 lo studio medico odontoiatrico o di altre professioni sanitarie era definito come: *“luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato e iscritto all'ordine, esercita la propria attività professionale in forma singola o associata. Le prestazioni effettuabili presso lo studio si caratterizzano come semplici visite senza utilizzo di apparecchi diagnostici complessi e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente”* con la legge regionale 10/2016 diventa *“Studio medico o di altre professioni sanitarie ad esclusione degli studi odontoiatrici”*.

Per la Legge 10/2016, all'art. 2 per *“studio odontoiatrico”* si intende lo studio ove il professionista, in forma singola o associata, svolge esclusivamente attività odontoiatrica. Nello studio odontoiatrico si effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale.

Non possono in alcun modo essere considerate *“Studio odontoiatrico”* le strutture che erogano prestazioni odontoiatriche aventi individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte (quali ambulatori, poliambulatori e società tra professionisti multidisciplinari) e/o aventi natura giuridica di impresa commerciale (nelle quali vi è esercizio dell'attività odontoiatrica nella forma di società di capitali o società di persone diverse dalle s.t.p.⁹), con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. Tali strutture sono sempre configurate come *“ambulatorio”* e, come tali, restano disciplinate dalla Legge Regionale n. 24/2008.

All'art. 4 della Legge Regionale 10/2016 si danno le definizioni di *“Studio privato non soggetto ad autorizzazione”*. Infatti **non sono soggetti ad autorizzazione sanitaria all'esercizio**, né a segnalazione certificata di inizio attività (SCIA), gli *“studi odontoiatrici”* che effettuano esclusivamente visite o diagnostica strumentale non invasiva.

Gli studi privati dei sanitari per i quali non è richiesta alcuna autorizzazione sono solo quelli, sovente coincidenti con la privata abitazione, dove il sanitario, senza strutture di sorta e previo appuntamento, riceve i propri pazienti per effettuare, al più, mere diagnosi (cfr. Cass. Pen. Sez.III, 22/03/2005, n.17434)¹⁰

⁸ In precedenza la regolamentazione di tali attività era assoggettata al Testo unico sulle Leggi sanitarie e alla Legge regionale n.24 del 18 luglio 2008

⁹ Società tra professionisti

¹⁰ In tal senso si era espresso il Settore 4 *“area controlli”* del Servizio n.11 del Dipartimento tutela della Salute della Regione Calabria con nota n.217283/SIAR del 3 luglio 2014.

Di contro occorre rilevare che negli studi odontoiatrici con diffusissime strumentazioni complesse come “l’ortopantomografo” che di per sé è un’apparecchiatura che espone a raggi X in dosi elevate, e dunque rientra nella definizione “esposizione a pratiche mediche comportanti esposizioni” secondo la previsione dell’art.8 c.1, lett.a del DLgs 81/2008. Ne consegue che l’uso di una strumentazione del genere (anche se svolto nel rispetto del D.Lgs 187/2000, rispettando cioè i criteri di contestualità, integrazione e in dilazionabilità) rientra nell’ambito delle “*procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità*” che “*comportano un rischio per la sicurezza del paziente*”, e come tali sempre assoggettate a specifica autorizzazione sanitaria della Regione.

E’ evidente quindi che **gli studi odontoiatrici, laddove facciano uso delle apparecchiature radiografiche in questione, non possono essere esentati dall’obbligo di preventiva autorizzazione sanitaria** perché ad essi non è applicabile l’art.3, c.3,1.b della vigente Legge Regionale della Calabria n. 24/2008.

La Legge 10/2016, all’art. 5 esplica che:

*E’ soggetta ad **autorizzazione sanitaria** all’esercizio:*

- *L’attività volta ad erogare prestazioni odontoiatriche all’interno di ambulatori o di altre strutture sanitarie comunque non rientranti nella definizione di studio odontoiatrico di cui all’art.2 (Per “studio odontoiatrico” si intende lo studio ove il professionista, in forma singola o associata, svolge esclusivamente attività odontoiatrica. Lo studio odontoiatrico effettua interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale.)*
- *L’attività degli studi odontoiatrici che non rientra tra le prestazioni a minore invasività elencate nell’allegato B*

Inoltre, all’art. 6 esplica che “**Il titolare dello “studio odontoiatrico”**, se attrezzato per erogare una o più delle prestazioni a minore invasività elencate nell’Allegato B, prima di avviare la propria attività professionale, **è tenuto alla presentazione della SCIA¹¹**”.

In pratica le prestazioni a minore invasività elencate nell’allegato B sono quelle che discriminano la necessità di richiedere o meno l’autorizzazione.

Ma quali sono le prestazioni a minore invasività?

1. Attività peritali;
2. Conservativa;
3. Endodonzia;
4. Igiene e profilassi odontoiatrica;
5. Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni, senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm;
6. Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni;
7. Ortodonzia;

¹¹ Segnalazione Certificata di inizio attività

8. Parodontologia;
9. Protesi;
10. Diagnostica per immagini settoriale, strumentale e strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica (uso ortopantomografo e/o altro apparecchio radiologico endorale);
11. Anestesia locale strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica.

Ma sono realmente a minore invasività le attività di chirurgia orale, senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm?

E cosa si intende per “ Diagnostica per immagini settoriale, strumentale e strettamente connessa all'attività professionale odontoiatrica (uso ortopantomografo e/o altro apparecchio radiologico endorale)?

Dalla disanima normativa si evince quindi che **tutti gli STUDI ATTREZZATI devono presentare la SCIA.**

L'Esperto Qualificato in sanità e nell'industria [3]

Il controllo radiografico risulta essere uno dei metodi di “esame non distruttivo” più diffusi per il controllo dell'integrità strumentale volumetrica di manufatti e componenti industriali.

Mediante la tecnica radiografica è possibile evidenziare la presenza di eventuali discontinuità, quali cricche, tarli, porosità, in numerosi manufatti industriali.

Gli esami non distruttivi attraverso radiografia sono solitamente suddivisi in 4 classi a seconda dell'applicazione e del dispositivo diagnostico utilizzato.

In particolare:

1. Apparecchiature con tubo radiogeno per radiografia in bunker;
2. Apparecchiature con radionuclidi per radiografia in bunker (gammagrafia)
3. Acceleratore lineare per radiografia in bunker
4. Apparecchiatura con tubo radiogeno (radiografia) o radionuclide (gammagrafia) in campo aperto

Inoltre le applicazioni delle radiazioni ionizzanti possono spaziare dai settori industriali, biologici, alimentari, geologici, nella ricerca petrolifera, nonché nella diagnostica di sicurezza (porti, aeroporti, istituti penitenziari, ecc.).

In tutti questi campi, dove vi sono rischi per le persone a causa delle radiazioni ionizzanti, è necessaria la figura dell'Esperto Qualificato.

L'Esperto qualificato è consulente obbligatorio del datore di lavoro esercente sorgenti di radiazioni ionizzanti che, ai sensi dei combinati disposti degli artt. 77 e 61 e 77 e 75 del D. Lgs. 230/1995, deve prima dell'inizio delle attività disciplinate dal detto D. Lgs., acquisire *"da un Esperto qualificato di cui all'art. 77 una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse" che possono esporre a rischio radiologico; tale relazione costituisce il documento di valutazione dei rischi per gli aspetti relativi ai rischi da radiazioni ionizzanti (art. 61 - comma 2 - D. Lgs. n. 230/1995)"*.

L'Esperto qualificato è consulente obbligatorio del datore di lavoro esercente sorgenti di radiazioni ionizzanti che, ai sensi dei combinati disposti degli artt. 77 e 61 e 77 e 75 del D. Lgs. 230/1995, deve *"assicurare la sorveglianza fisica per mezzo di Esperti qualificati" (art. 77 - comma 1 - D. Lgs. 230/1995) ed è tenuto a "comunicare all'Ispettorato provinciale del Lavoro competente per territorio ... i nominativi degli Esperti qualificati prescelti, allegando altresì la dichiarazione di accettazione dell'incarico" (art. 77 - comma 2 - D. Lgs. 230/1995), oltre che a "fornire i mezzi e le informazioni, nonché ad assicurare le condizioni necessarie all'Esperto qualificato per lo svolgimento dei suoi compiti" (art. 77 - comma 4 - D. Lgs. 230/1995).*

La frequenza delle valutazioni periodiche dell'Esperto Qualificato¹²

Il mancato rispetto della frequenza delle valutazioni di radioprotezione è una delle violazioni del Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 più frequentemente contestate dagli organi di vigilanza.

Ma L'E.Q. stabilisce lui stesso, sulla base di sue valutazioni relative all'entità del rischio, la frequenza delle sue valutazioni e verifiche. Ma con quali vincoli dal punto di vista normativo?

Gli esami e le verifiche delle attrezzature, dei dispositivi e degli strumenti di protezione previsti dall'art. 79¹³, primo comma, lett. b del Decreto, non costituiscono, a rigore di legge, valutazioni di radioprotezione e, dunque, anche nei casi in cui è espressamente prevista una periodicità di esecuzione (verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione di cui al numero 3 e verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione di cui al numero 4) sfuggono, almeno dal punto di vista formale, all'obbligo di indicazione della periodicità di esecuzione al datore di lavoro, secondo quanto disposto dall'art. 80, primo comma, lett. c del Decreto, relativo alle sole valutazioni.

Da un chiarimento richiesto da ANPEQ al Ministero del Lavoro (Cfr. Allegato 3) relativamente proprio alla periodicità delle valutazioni, il Ministero risponde che è lasciato all'E.Q. la determinazione di un adeguato lasso di tempo nel quale l'azione può essere svolta con certezza.

Ma che vuol dire “*adeguato lasso di tempo*?”

Ovviamente il tempo (cioè la frequenza) deve essere correlato all'entità del rischio radiologico e deve essere tale da garantire e da dare evidenza oggettiva del non superamento dei limiti di dose (Cfr. Allegato 4).

Ripercorrendo gli obblighi e le definizioni degli impianti normativi vigenti, si può trovare la risposta nella lettura combinata dei seguenti articoli:

- Art. 80, primo comma Dlgs 230/95: In base alle valutazioni relative all'entità del rischio, l'Esperto Qualificato indica, con apposita relazione scritta, al datore di lavoro [...] la valutazione delle dosi ricevute e impegnate, per tutti i lavoratori esposti e per gli individui dei gruppi di riferimento, lett. e), con la frequenza stabilita ai sensi della lett. c).
- Art. 79, sesto comma Dlgs 230/95:
 - (Presenza di lavoratori esposti).L'Esperto Qualificato comunica per iscritto al Medico Autorizzato, almeno ogni sei mesi, le valutazioni delle dosi ricevute o

¹² Esperto Qualificato: persona che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari [...] per effettuare misurazioni, esami, **verifiche o valutazioni** di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico" - Art. 4, primo comma, lett. u) Dlgs 230/95

¹³ Valutazioni ex art. 79 Dlgs 230/95: Valutazione preventiva di radioprotezione ex art. 61, Valutazioni di dose individuale relative ai lavoratori esposti, Valutazioni necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione della popolazione.

Valutazioni necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione della popolazione (art. 79, settimo comma Dlgs230/95): Valutazione preventiva dell'impegno di dose derivante dall'attività. Valutazione, in corso di esercizio, delle dosi ricevute o impegnate dai gruppi di riferimento della popolazione in condizioni normali. Valutazione, in corso di esercizio, delle esposizioni in caso di incidente.

impegnate dai lavoratori di categoria A e con periodicità almeno annuale, al medico addetto alla sorveglianza medica, quelle relative agli altri lavoratori esposti.

- Assenza di lavoratori esposti: Obbligo di verifica periodica delle dosi ricevute o impegnate dagli individui dei gruppi di riferimento della popolazione
- Art. 103, secondo comma, lett. b), d) ed e) Dlgs 230/95: Chiunque, nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto che comportano l'obbligo della sorveglianza fisica, produce, tratta, manipola, utilizza, ha in deposito, materie radioattive o comunque detiene apparecchi contenenti dette materie, o smaltisce rifiuti radioattivi ovvero impiega apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti] dev[e] provvedere affinché vengano effettuate la verifica dell'efficacia dei dispositivi tecnici di protezione [...], la valutazione delle esposizioni che interessano l'ambiente esterno, con l'indicazione della qualità delle radiazioni, e la valutazione delle contaminazioni radioattive e delle dosi connesse, con indicazione della natura, dello stato fisico e chimico delle materie radioattive e della loro concentrazione nelle matrici ambientali
- ✚ Art.103, quarto comma Dlgs 230/95 (introduzione di un vincolo alla frequenza delle verifiche e valutazioni periodiche): I provvedimenti di cui ai commi 1, 2 e 3 che abbiano carattere di periodicità devono avere frequenza tale da garantire il rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 99, 100, 101 e 102
- ✚ Art. 99, primo comma Dlgs 230/95: Chiunque pone in essere le attività disciplinate dal presente decreto deve attuare le misure necessarie al fine di evitare che le persone del pubblico siano esposte al rischio di ricevere o impegnare dosi superiori a quelle fissate [dall'all. IV] [...]
- ✚ All. IV, punto 7.1 Dlgs 230/95: Il limite di dose efficace per gli individui della popolazione è stabilito in 1 mSv per anno solare
- ✚ All. IV, punto 8.1 Dlgs 230/95: [...] per gli individui della popolazione devono altresì essere rispettati in un anno solare i [...] limiti di dose equivalente

Quindi, in conclusione, **le valutazioni e verifiche periodiche** necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione della popolazione **devono avere frequenza tale da garantire il rispetto di limiti di dose stabiliti per anno solare.**

La violazione delle disposizioni di una serie di articoli (fra cui il 103, che può essere violato solo dall'E.Q.) è punito con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da € 10.329 a € 41.316.

Ovviamente il concetto di periodicità non prescinde dalle valutazioni contrattuali che vengono a determinarsi fra esercente ed E.Q.

Ma qui il dibattito è apertissimo.....

Un caso particolare: il monitoraggio provinciale sui Cone Beam CT attivato dal Laboratorio Fisico del Dipartimento di Cosenza di Arpa Calabria. Stato dell'arte e problematiche aperte

La tecnologia relativa alla Cone Beam Computed Tomography (CBCT) è una tecnica diagnostica di Tomografia Computerizzata usata nei primi anni '80 nel contesto angiografico e radioterapico, oggi prevalentemente impiegata nella pratica dentistica nello studio del massiccio facciale, in particolare delle arcate dentarie, soprattutto nella valutazione e programmazione di interventi di implantologia. Certamente è una importante risorsa in tale campo perchè permette di valutare le caratteristiche morfostrutturali, l'altezza e lo spessore dell'osso alveolare nelle sedi di interesse implantare.

L'ampia diffusione che sta avendo tale tipo di metodica è legata a diversi fattori, primi fra tutti i costi ormai contenuti delle apparecchiature, la facilità d'uso grazie a software specifici in grado di gestire grandi quantità di dati, la resa di immagini di buona qualità con dosi al paziente inferiori a quelle somministrate con una TAC tradizionale (anche in relazione ai ridotti tempi di esposizione alle radiazioni ionizzanti), il maggior confort dei pazienti e l'annullamento degli episodi di claustrofobia[4]. Inoltre tali apparecchiature spesso (se non nella quasi totalità dei casi) comprendendo le funzioni di un ortopantomografo tradizionale, inglobando in un solo macchinario, le funzionalità e le caratteristiche di due.

La profilazione di tali apparecchiature ha spinto il Laboratorio Fisico del Dipartimento Arpacal di Cosenza, in stretta collaborazione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di competenza ad attivare un'azione di monitoraggio delle apparecchiature CBCT presenti sul territorio di riferimento, anche in virtù degli obblighi istituzionali dell'Agenzia stessa¹⁴.

Tale azione ha permesso di focalizzare l'attenzione sulle eventuali criticità nella gestione di tali strumenti, dettate anche dagli *interpretandi modus* della normativa di settore, che, vedendo coinvolti diversi specialisti del settore (medici dentisti ed odontoiatri, radiologici, ecc.) ha posto in essere l'esigenza di una ricognizione territoriale anche finalizzata al recepimento delle diverse istanze dei molteplici attori coinvolti.

¹⁴LEGGE REGIONALE 3 agosto 1999, n. 20, Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Calabria –Arpacal (BUR n. 79 del 3 agosto 1999) (Testo coordinato con le modifiche e le integrazioni di cui alle LL.RR. 28 agosto 2000, n. 14, 2 maggio 2001, n. 7, 11 agosto 2010, n. 22 e 16 maggio 2013, n. 24). In particolare: Art.2. L'Arpacal opera per la tutela, il controllo, il recupero dell'ambiente e per la prevenzione e promozione della salute collettiva, perseguendo l'obiettivo dell'utilizzo integrato e coordinato delle risorse, al fine di conseguire la massima efficacia nell'individuazione e nella rimozione dei fattori di rischio per l'uomo, per la fauna, per la flora e per l'ambiente fisico.

La tecnologia Cone Beam

La tomografia computerizzata *cone beam* (in lingua inglese *cone beam computed tomography*, CBCT) o tomografia computerizzata a fascio conico è una tecnica di imaging biomedico in cui una tomografia computerizzata viene realizzata mediante dei raggi X a forma di cono [5].

Durante una scansione *cone beam*, lo scanner ruota attorno alla testa del paziente, ottenendo fino a quasi 600 immagini distinte. Il software di scansione raccoglie i dati e ricostruisce le immagini, producendo un volume digitale composto da voxel¹⁵ di dimensione isotropica dei dati anatomici del paziente, che possono poi essere manipolati e visualizzati con software appropriati [6].

Il voxel quindi è l'elemento costitutivo dell'immagine fisica, che è la rappresentazione spaziale delle densità degli elementi della matrice in cui viene riprodotta ciascuna sezione con spessore di strato definito.

Classificazione dei CBCT[7]

I CBCT possono essenzialmente essere distinti in due macro categorie: CBCT puri e CBCT ibridi.

I CBCT puri sono stati fra i primi sistemi di acquisizione impiegati essenzialmente in ambito odontoiatrico per acquisire immagini tridimensionali con la possibilità di scegliere tra diverse dimensioni del campo reso. L'operatore è in grado di ricostruire da volumi più piccoli tutta la regione comprendente l'arcata superiore ed inferiore ed è possibile ricostruire una immagine similpanoramica. Tali macchine radiogene si distinguono da una versione "combinata" con la classica versione 2D in un unico apparecchio, circostanza che ha introdotto la nuova definizione di CBCT ibrido. In quest'ultimo caso si parla in sostanza di un ortopantomografo digitale, eventualmente corredato di braccio cefalometrico, che è dotato sia di un sensore o più sensori 2D per la convenzionale ortopantomografia e le altre classiche riprese (ATM frontali e laterali, seni, teleradiografia laterolaterale, visione antero-posteriore e postero-anteriore etc.).

L'accoppiamento di tali rivelatori con tubi radiogeni dotati di collimatori variabili permette l'impostazione di un fascio conico ed una forma d'onda di emissione pulsata/continua, convertendo la macchina radiogena in un CBCT con le caratteristiche descritte in precedenza, e avendo la possibilità di avere in un solo macchinario la funzionalità di due.

Esposizione alle R.I.: Cone-Beam vs Panoramica.

Nell'ambito delle radiazioni ionizzanti e nel caso particolare dei Cone Beam, problematica critica è l'esame dei livelli di dose erogata, anche in funzione del principio di ottimizzazione dettato dall'art.4 del Decreto Legislativo 187/2000 [8].

Si è dimostrato che riferendosi alla dose efficace pro-capite, il 7% del totale è dovuto ad esami di Medicina Nucleare, mentre ben il 50% è ascrivibile ad esami di Diagnostica per Immagini [9]. Quest'ultima importante percentuale costringe a porre l'attenzione sulle metodiche di diagnostica con R.I., al fine di evitare di sottoporre i pazienti ad alte dosi.

¹⁵Un voxel (*volumetric pixel* o più precisamente *volumetric picture element*) è un elemento di volume che rappresenta un valore di intensità di segnale o di colore in uno spazio tridimensionale, analogamente al pixel che rappresenta un dato di un'immagine bidimensionale. I voxel vengono spesso usati come elemento base per la visualizzazione e l'analisi di dati scientifici. Alcuni dispositivi di visualizzazione 3D reale utilizzano i voxel per descrivere la propria risoluzione: per esempio, uno schermo potrebbe essere in grado di visualizzare 512×512×512 voxels. Per semplificare un voxel corrisponde a un volume corporeo che viene poi rappresentato da un pixel nell'immagine bidimensionale. Da ["https://it.wikipedia.org/wiki/Voxel"](https://it.wikipedia.org/wiki/Voxel).

Senza voler entrare nel dettaglio della dosimetria in CBCT, si sottolinea come il confronto fra CBCT dento alveolare, CBCT cranio facciale e Panoramica tradizionale, dia i risultati espressi nella tabella seguente [10]:

	Dose Efficace (mSv)	Referenze
CBCT Dento alveolare	11-674	10 studi (2003-2012)
CBCT Cranio facciale	30-1073	
Panoramica	2,7-24,3	5 studi (2008-2009)

Tabella 1: Confronto di dose fra metodiche diagnostiche differenti

Come é evidente la panoramica tradizionale resta la metodica con valore di esposizione più basso.

Importante è anche ricordare che tali tecnologie espongono alle R.I. più organi, attivando un effetto moltiplicativo sul rischio da esposizione. Vengono ad essere coinvolti infatti: testa e collo in generale, cristallino, cute, osso e midollo osseo, ghiandole salivari, tessuti molli della cavità orale, sistema nervoso centrale e tiroide in particolare.

Da uno studio sugli organi a rischio stimato con il metodo radioprotezionistico del calcolo del detrimento [11] si esclude la possibilità di effetti deterministici, ma si evidenzia, in alcune procedure, un rischio legato alle dosi assorbite alle ghiandole salivari, meritevole di attenzione in termini di giustificazione e ottimizzazione.

Indiscussi sono comunque i vantaggi (diversi dalle sole constatazioni dosimetriche) di una CBCT rispetto ad una TAC tradizionale. Anche analizzando semplicemente il punto di vista dell'imaging, essendo questo con risoluzioni di tipo tridimensionale, gli specialisti del settore hanno a disposizione una strumentazione diagnostica di notevole efficacia, soprattutto nelle riabilitazioni protesiche e negli interventi di implantologia oggi sempre più richiesti dalla popolazione.

La normativa vigente: cosa prevede il D.Lgs 187/2000 nell'attività odontoiatrica

Il Decreto Legislativo 187/2000 definisce all'art.1 i principi generali di radioprotezione definendo le tipologie di esposizioni (in particolare quelle mediche) che definiscono il campo di applicazione del Decreto stesso. In particolare all'art.1, c.2, p.a), si citano proprio le esposizioni di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico che è specificamente il caso delle CBCT.

Lo stesso decreto declama chi può effettuare attività che espongono i pazienti ad esposizione di R.I. prevedendo all'art.7 al comma 1 l'inserimento nei corsi di laurea in medicina e chirurgia, di odontoiatria, ecc. di attività didattiche in materia di radioprotezione. Inoltre al comma 2 si recita: “I dirigenti dell'area sanitaria che operano nei settori pubblici e privati comportanti esposizioni mediche, nonché i professionisti sanitari dell'area tecnica, infermieristica e della riabilitazione individuati ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, che operano nei medesimi ambienti, dovranno acquisire, ove non previste dall'ordinamento dei rispettivi corsi di diploma, di laurea o di specializzazione, le adeguate conoscenze circa le procedure e le norme di radioprotezione per gli specifici compiti professionali.”

Oltre ai medici chirurghi in possesso di diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche, anche il medico specialista in discipline non radiologiche può utilizzare, ad uso diagnostico, apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti solo a integrazione di procedure inerenti la propria specialità, purché ad esse contestuali, integrate ed indilazionabili e comunque

registrate o segnalate, senza rilasciare referti scritti specifici dell'indagine radiologica eseguita (art.2 c.1 lett.b D.Lgs. 187/2000).

Questo fa sì che molti altri specialisti possano avvalersi per la loro attività clinica dell'ausilio delle apparecchiature di diagnostica per immagini mediante l'impiego delle radiazioni ionizzanti.

Tuttavia per i medici specialisti lo svolgimento dell'attività radiologica complementare avviene esclusivamente nell'ambito dello svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina (durante gli interventi chirurgici) e comunque sempre con l'ausilio del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM). Quest'ultimo, per le proprie specifiche competenze professionali, è di sostanziale importanza per la gestione ottimale dell'apparecchiatura nell'esecuzione dell'attività radiologica complementare, considerate le attribuzioni ad esso demandate dalla legislazione in vigore. Il D.Lgs. 187/00 all'art. 7, comma 6 precisa infatti che tale operatore sanitario può svolgere il controllo di qualità di cui all'art. 8, comma 2 lettera a) nell'ambito dei programmi di garanzia della qualità stabiliti fra il R.I.R. e l'esperto in Fisica Medica. Diventa pertanto suo compito segnalare al R.I.R., eventuali eventi critici sulle esposizioni dei pazienti e/o il superamento degli LDR. nell'ambito del controllo delle procedure tecniche con questi stabilite.

Diversamente avviene nello svolgimento dell'attività radiologica complementare all'esercizio clinico per l'odontoiatra titolare di uno studio medico privato, il quale si ritrova ad essere spesso Esercente, Responsabile dell'Impianto Radiologico (R.I.R.) e Responsabile dell'Impiego (R.I.)

Esemplificando:

CHI PUÒ FARE RADIODIAGNOSTICA?

I. Il medico che esegue l'esame diagnostico è in possesso dei requisiti previsti dall'art.1 del DECRETO 21 febbraio 1997¹⁶ “Titoli di studio e qualificazioni professionali richieste per l'esercizio professionale della radiodiagnostica, della radioterapia, della medicina nucleare nonché per le attività diagnostiche complementari all'esercizio clinico e per quelle di competenza del fisico specialista”¹⁷?

I. **Si =>** Può eseguire l'indagine assumendosi la responsabilità clinica dell'esame. In particolare attuando i principi di “giustificazione” e “ottimizzazione”¹⁸ ed effettuando la valutazione clinica del risultato. Inoltre coopera con altri specialisti o con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici, se è il caso recepisce informazioni radiologiche esistenti e, informa i pazienti circa i rischi delle radiazioni ionizzanti¹⁹;

2. **No =>** Il medico può eseguire attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio della professione, ma solo se l'attività è contestuale, integrata e indilazionabile. Non

¹⁶Integrato con Decreto del Ministero della sanità del 30 gennaio 1998, pubblicato su supplemento ordinario della G.U. 14/02/1998, n.37, e s.m.i.

¹⁷Art. 1. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica e' consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale, in possesso del diploma di specializzazione in radiodiagnostica o in una delle seguenti discipline equipollenti: radiologia diagnostica; radiologia; radiologia medica.

¹⁸A norma degli artt.3 e 4 del Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n.187.

¹⁹Art.2, c.2, p. c)

possono essere rilasciati referti radiologici e non si possono effettuare esami per altri. Inoltre bisogna dimostrare di aver acquisito adeguate conoscenze in ambito di radioprotezione. In particolare (Cfr. art. 7 p.8 D.Lgs. 187/2000) <<Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale; nell'ambito della formazione continua di cui all'art. 16-bis del D.Lgs. 502/92 é previsto un programma in materia di radioprotezione>>.

Nel caso della TC volumetrica “cone beam” in particolare, significa che questo tipo di analisi diagnostica deve essere effettuata nel pieno rispetto dei requisiti di giustificazione e deve essere gestita solamente da personale qualificato, opportunamente formato e con adeguata esperienza, come previsto dall' art.7 succitato anche ai fini della ottimizzazione dell'esame.

Criticità legate al Decreto Legislativo 187/2000

La formazione

Il Decreto Legislativo 187/2000 dedica l'intero articolo 7 alle specifiche formative per l'esercizio di attività mediche con specializzazioni (e non) afferenti alle radiazioni ionizzanti. E' necessario evidenziare però che a norma Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.50220, art. 16 bis, la formazione continua consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo. La formazione continua é sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in programmi finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano Sanitario Nazionale e del Piano Sanitario Regionale.

Questo apre ad una serie di problematiche e di domande.

1. E' necessario una verifica a monte su quelli che sono gli Enti accreditati dalla Commissione Nazionale Formazione Continua (E.C.M.)²¹, al fine di accertare che i corsi seguiti dagli specialisti siano tenuti da Soggetti Accreditati? E se è necessaria, chi viene deputata tale verifica? Tale problema si pone anche in relazione alla proliferazione di corsi in FAD che non permettono un controllo sull'effettivo programma svolto né sul soggetto formatore.
2. I percorsi formativi autogestiti amplificano la problematica del punto 1. Se è possibile formarsi in autogestione, tanto più sarà possibile organizzare un corso, anche se non si è un soggetto accreditato!
3. Quale deve essere la durata dei corsi di formazione per corrispondere ai dettami di legge e che argomenti devono trattare?
4. Il team che si occupa del percorso formativo dovrebbe essere composto quantomeno da dentista/odontoiatra, radiologo, fisico medico e tecnico sanitario di radiologia medica? Allo stato è impossibile la verifica del percorso formativo, tanto meno delle abilitazioni dei formatori.

Allo stato attuale, gli organi di vigilanza, possono solo acquisire attestati che certificano un'avvenuta formazione, da qualsiasi soggetti/operatori che si qualificano come formatori, ma non hanno strumenti per controllare i soggetti che erogano i corsi, né verificarne i contenuti (!!!).

²⁰ Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. (G.U. Serie Generale n. 305 del 30 dicembre 1992)

²¹ <http://ape.agenas.it/ecm/ecm.aspx>

Il controllo sulla “contestualità, integrazione e indilazionabilità” dell'esame

L'art. 7 c.4 del D.Lgs. 187/00 stabilisce che <<le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte ... dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica>>, ed ancora all'art. 2 del medesimo Decreto le attività radiodiagnostiche complementari debbono risultare “contestuali, integrate ed indilazionabili” rispetto all'espletamento della procedura specialistica (l'art. 7 é inserito nell'apparato sanzionatorio di cui all'art. 14).

A parte una dichiarazione dell'esecutore dell'esame stesso, non esistono procedure semplici e snelle tali da permettere di effettuare il controllo oggettivo su tali principi, del tutto generici e poco circostanziati. Come si può verificare (e controllare) che un esame è stato effettuato in maniera “non contestuale”, “non integrato” e “dilazionabile” all'esercizio di una pratica odontoiatrica? Solo la “flagranza di reato” potrebbe accertare, con immediatezza, una situazione del genere (é una flagranza di reato nel quale si trova un dentista che fa una radiografia con OTP o Cone-Beam ad una persona del quale si possa dimostrare oggettivamente che non è un paziente...). La documentazione visionabile all'atto di un sopralluogo indica la tipologia e la numerosità degli esami effettuati, ma non é completamente semplice attribuire ogni esame radiografico ad un paziente nell'ambito, contestuale ed integrato, del suo trattamento odontoiatrico. Ma soprattutto come si può accertare se l'intervento radiografico era dilazionabile? Cioè poteva essere eseguito in altro momento ed in altra sede? .

La gestione del “principio” di giustificazione da parte del medico dentista non specializzato in R.I.

Fermo restando la possibilità, previa formazione specifica, da parte dei medici dentisti/odontoiatri di effettuare diagnostiche con TAC-Cone Beam²², l'art 3, c.3 del D.Lgs.187/2000 recita: *“Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso”*.

Nel caso quindi di effettuazione dell'esame da parte di un dentista, egli stesso deve relazionare preliminarmente sulla giustificazione dell'esame alla persona. Anche qui, a parte una ridondanza di documentazione da parte dello stesso medico, il principio sottostà al discernimento dello stesso (che comunque non può refertare, ma deve relazionare per ottemperare al principio di giustificazione e deve consegnare l'esame al paziente).

Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche “Cone Beam” (10A06042) – Ministero della Salute (G.U. Serie Generale n.124 del 29 maggio 2010)

Per evitare un utilizzo improprio della tecnologia TCBC, il Ministero della Salute nel 2010 ha emanato, con l'ausilio di un gruppo di lavoro multidisciplinare, le *“Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche “Cone Beam”*”. Tale documento, con l'intento di garantire uniformità di applicazione normativa su tutto il territorio nazionale, pone l'accento su due aspetti fondamentali di tale tecnica: le aree di competenza della CBCT e le problematiche legate alla radioprotezione.

Relativamente alle aree di competenza, la raccomandazione suddetta evidenzia come *“risultano ammesse, in attività radiodiagnostiche complementari solo le pratiche che per la loro caratteristica di poter costituire un valido ausilio diretto e immediato per lo specialista, presentino i requisiti funzionali e temporali di risultare “contestuali, integrate e indilazionabili” rispetto allo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentali propri della disciplina specialistica”*.

Ciò apre nuove questioni, legate in primis alla definizione di “indilazionabilità della tecnica

²²

Sottostando sempre ai principi di integrazione, contestualità e indilazionabilità dell'esame

strumentale” in quanto legata alla procedura strumentale propria della disciplina, (interpretata nella generalità dei casi come “procedura chirurgica o invasiva in corso” [1]).

L'esperienza sul campo nella Regione Calabria ha dimostrato che per i soggetti che gestiscono cliniche odontoiatriche (quindi fornite di autorizzazione regionale a norma di legge²³) la “procedura chirurgica o invasiva in corso” è quella nel quale il paziente viene per esempio sottoposto ad anestesia sotto il controllo di un medico anestesista e che si sottopone ad interventi “importanti”. I soggetti però forniti di autorizzazione regionale sono strutture organizzate in maniera complessa e hanno nella totalità dei casi, medici o tecnici in radiologia che effettuano gli esami diagnostici.

Nel caso dei medici odontoiatri anche una semplice otturazione e/o devitalizzazione è una procedura che comporta un intervento di carattere strumentale propria della disciplina specialistica, che può giustificare all'occorrenza l'utilizzo della Cone Beam.

Mentre i principi di contestualità e di integrazione sono di più facile accettabilità, di più complicato discernimento è la valutazione della indilazionabilità, come sopra detto. Quest'ultimo concetto infatti sottostà sempre a valutazioni (del medico specialista) troppo vaghe e soggettive per poter essere oggettivamente controllate.

Tali raccomandazioni, infine, deputano agli organi preposti un'attenta e regolare vigilanza sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche per una efficace prevenzione di inappropriati ed ingiustificati esami radiologici.

La vigilanza e il controllo delle sorgenti di R.I. ASP e Arpacal

Si premette innanzitutto che la vigilanza sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti²⁴ per la tutela sanitaria della popolazione, anche al fine di evitare esposizioni e contaminazioni delle matrici ambientali, è di competenza degli Organi del Servizio Sanitario.

Ponendo l'attenzione sul caso particolare della Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Regione Calabria, la sua legge istitutiva [9] evidenzia come l'Agenzia debba attivare una adeguata tutela contro i rischi delle radiazioni ionizzanti. In particolare l'art.7 della legge succitata dal titolo: “Funzioni, attività e compiti” al c.1), p.to s), recita testualmente: *“L'Arpacal in particolare (...omissis...) provvede a: (...omissis...) effettuare i controlli ambientali delle attività connesse all'uso pacifico dell'energia nucleare e in materia di protezione delle radiazioni”*. Inoltre al punto z) dello stesso articolo dice che: *“L'Arpacal deve attuare un'adeguata tutela riguardo i rischi di radiazioni ionizzanti di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 contenente: "Attuazione direttive Euratom 80/836; 84/467; 84/466; 89/618; 90/641; 92/3; in materia di radiazioni ionizzanti”*.

Per quanto sopra, al fine di promuovere le attività di controllo ambientale e prevenzione collettiva a rilevanza sia ambientale che sanitaria, vengono continuamente eseguiti sopralluoghi presso le installazioni soggette al regime giuridico di cui al D.Lgs. 230/95 e s.m.i in rispetto all'esercizio coordinato ed integrato delle funzioni tra Arpacal e i Dipartimenti di Prevenzione delle ASP, per come previsto dalla Legge Regionale 3 agosto 1999 n° 20 e s.m..

E' proprio in nome di questi importanti obbiettivi che viene portato avanti il programma in parola, finalizzandone i risultati alla predisposizione di una mappa di rischio provinciale, continuamente aggiornabile, dove viene evidenziata la statistica in riferimento al territorio provinciale della presenza di installazioni di apparecchiature a RX.

²³Legge della Regione Calabria n.24 del 18 luglio 2008

²⁴D.Lgs. n. 230/95 e s.m.i., Capo IX, art.97

Se si considera la trasversalità della materia che coinvolge non solo la tutela della salute, ma anche “la tutela e la sicurezza del lavoro“ e quella dell’ambiente, tutte materie, valori costituzionalmente protetti che demandano ai vari organi istituzionali la predisposizione di efficaci strumenti di controllo, ci si rende conto come la vigilanza ed il controllo assumono particolare valenza nel garantire e nell’accertare l’utilizzo ottimale delle sorgenti radiogene e quindi l’assenza di impiego di attrezzature obsolete, fuori norma e/o ancora peggio mantenute in condizioni di trascuratezza, che ne determina la perdita della tracciabilità.

Con particolare riferimento al nostro bacino di utenza, é da sottolineare come la bassa incidenza numerica di emergenze radiologiche non escluda la possibilità di situazioni complesse e con effettivi rischi sia per la popolazione e l’ambiente, considerando l’attività di tutte le installazioni che svolgono pratiche con apparecchi e materie radioattive.

L'attività espletata nella provincia cosentina

Il Laboratorio Fisico del Dipartimento Arpacal di Cosenza a supporto e in collaborazione con l'ASP locale, ha effettuato nel tempo sopralluoghi soprattutto negli studi dentistici, odontoiatri e veterinari, al fine di verificare l'allineamento di tali studi professionali alle attuali norme vigenti in materia di radioprotezione.

Con l'avvento della tecnologia Cone Beam è stato necessario focalizzare l'attenzione soprattutto su quelle strutture sanitarie dotate di tale apparecchiatura, in quanto, come anche precedentemente visto, le problematiche aperte sono state e sono tuttora molteplici.

Nelle ultime tre annualità la percentuale di specialisti che, relativamente ai sopralluoghi effettuati, hanno in dotazione una Cone Beam si è attestata attorno al 40%. A causa dei costi sempre più competitivi di tali macchinari, tale percentuale è sicuramente destinata a salire.

La documentazione che viene visionata (a norma delle “raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche cone Beam – CBCT (10A06042)” G.U. Serie Generale n.124 del 29 maggio 2010) è la seguente:

1. Raccolta dei consensi informati rilasciati dai pazienti che hanno eseguito la CBCT e relativa prova della loro consegna dell'iconografia completa dell'esame;
2. Archivio delle immagini eseguite negli ultimi 5 anni;
3. Registrazione ed archiviazione su apposito registro degli esami eseguiti;
4. Attestazioni/certificazioni relative alla formazione del dentista, corso sulla radioprotezione obbligatorio (frequenza quinquennale) a norma del 187/2000;
5. Verifica periodica della dose somministrata e della qualità delle immagini nell'ambito del programma di garanzia di qualità, da effettuare a cura del R.I.R. avvalendosi dell'E.F.M. ;

Ed inoltre, a norma di legge l'elenco dei documenti che è obbligatorio custodire nello studio dentistico/odontoiatriche e che devono essere esibiti all'atto del controllo, è il seguente:

6. Lettera di incarico ad Esperto Qualificato²⁵ (per le valutazioni di radioprotezione e di garanzia della qualità). Tale incarico può essere assunto da un unico professionista se questo è anche esperto in Fisica Medica, altrimenti è necessario che venga affiancato da un esperto in Fisica Medica per l'effettuazione dei programmi di garanzia della qualità.
1. Lettera datata e firmata di accettazione dell'incarico da parte dell'E.Q. ed eventualmente anche dell'E.F.M.

²⁵ Cfr. D.Lgs. 187/00 art. 7 p.to13.

2. Comunicazione preventiva di pratica a norma dell'art.22 del D.Lgs. 230/95 e.s. m.i.²⁶
3. Relazione Tecnica di Radioprotezione contenente tutta la documentazione richiesta all'E.Q. a norma degli artt. 79 e 80 del D.Lgs. 230/95 e s.m.i.;
4. Registro di qualità firmato dall'E.Q. ed anche esperto in fisica medica dove viene indicata l'idoneità dell'attrezzatura radiologica detenuta attestata e sottoscritta dal R.I.R. sulla base delle prove eseguite;
5. Registro di Sorveglianza Fisica a norma del 230/95 e s.m.i.;
 - verbale di benessere preventivo (dal punto di vista della sorveglianza fisica) dei PROGETTI di installazioni che comportino rischi da esposizione, delle ubicazioni di queste all'interno dello stabilimento, nonché delle modifiche alle installazioni stesse le quali implicano rilevanti trasformazioni delle condizioni, dell'uso o della tipologia delle sorgenti (planimetrie in scala firmate dall'esercente e dall'E.Q.).
 - Verbale di prima verifica
 - Verbali di verifiche periodiche dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione;
 - Verbale di verifica periodica delle condizioni di buon funzionamento degli strumenti di misurazione;

Al fine di dare riscontro a quanto sopra gli organi di vigilanza e controllo, che ne sottoscrivono la compilazione all'atto del sopralluogo, hanno predisposto idonea modulistica corrispondente alla verifica della presenza degli atti descritti nei punti precedenti e all'eventuale rilascio di prescrizioni alle quali l'esercente dovrà far fronte entro un tempo stabilito.

²⁶La Comunicazione preventiva di pratica deve essere fatta prima della detenzione (30 giorni prima), non dell'uso. La modalità di effettuazione della Comunicazione é quella stabilita nell'ALL. VII al D.Lgs. 230/95 e s.m.i. par.3.

Problematiche aperte e possibili soluzioni

Lo scopo delle problematiche inerenti gli aspetti normativi fin qui evidenziate e rilevate soprattutto grazie all'esperienza sul campo, può essere riassunto fondamentalmente nella necessità di avere una interpretazione univoca dell'apparato normativo, anche attraverso una comune diffusione delle informazioni e delle “buone prassi”, che possono essere messe in campo sia dai soggetti detentori delle apparecchiature che dai soggetti deputati alla vigilanza e al controllo.

Per questo motivo si auspica la possibilità di iniziare percorsi di confronto fra i soggetti coinvolti nell'ambito (Organi di consultazione del Ministero della Salute, Ordini professionali dei medici chirurghi ed odontoiatri, dei radiologi, Associazione degli Esperti Qualificati, Regione, ASP, ARPA, ecc.)

Ma insieme a quanto precedentemente detto, esistono tutta un'altra serie di questioni pratiche che meritano un'attenta riflessione (per quanto la risoluzione è di non trascurabile difficoltà).

Standardizzazione delle pratiche

La prima questione riguarda la necessità di una standardizzazione delle comunicazioni preventive che attendono alle pratiche con macchine e sorgenti radiogene.

L'art.22 del D.Lgs. 230/95 e s.m.i., che detta gli obblighi della comunicazione preventiva di pratica domanda all'allegato VII comma 3 l'esplicazione di come debba essere effettuata tale comunicazione. In particolare debbono essere indicati i dati e gli elementi seguenti, atti anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta:

- a) *Generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;*
- 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) *per ogni macchina radiogena: il tipo e l'energia massima di accelerazione delle particelle cariche e la corrente massima;*
- 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;*
- f) *per tutte le sorgenti: l'eventuale produzione di neutroni;*
- g) *modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti, con indicazione dell'applicabilità o meno delle previsioni di cui al comma 2 dell'articolo 154 del presente decreto;*
- h) *l'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali;*
- i) *l'eventuale presenza di zone classificate ai sensi dell'articolo 82 del presente decreto;*
- l) *descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature;*
- m) *modalità previste per la disattivazione dell'installazione;*
- n) *valutazione delle dosi per i lavoratori e per i gruppi di riferimento della popolazione in condizioni di normale attività;*

La documentazione tecnica deve essere firmata, per la parte di competenza, dall'esperto qualificato.

Nel dettaglio le criticità maggiormente rilevate nelle pratiche analizzate sono state le seguenti:

1. La descrizione della pratica non consente di disporre degli elementi necessari inerenti il processo di giustificazione, di cui al precedente p.to b). Non appare chiaro se con questa definizione il legislatore abbia voluto richiamare gli adempimenti demandati alle Regioni dall'art. 8 del D.Lgs. n° 187/00 (non proliferazione delle attrezzature radiologiche). Giustificazione dell'installazione sulla base di quali statistiche di attrezzature presenti sul territorio contiguo e limitrofo (pianificazione sanitaria regionale?) Se così fosse quale significato assumerebbe il concetto di permettere che solo strutture autorizzate possano intraprendere pratiche mediche comportanti esposizione? Cosa si dovrebbe intendere per strutture autorizzate considerata la limitazione in materia di autorizzazione della L.R. Calabria n° 24/2008 citata in precedenza?
2. L'ubicazione delle aree e dei locali è spesso approssimativa. Le planimetrie non sono in scala o quantomeno questa non viene segnata. I locali non vengono quasi mai chiaramente delimitati e soprattutto la segnalazione delle pareti sulle quali vengono effettuati i calcoli per la definizione delle barriere primarie e secondarie, raramente è riportata.
3. Raramente viene evidenziato in quale modo le apparecchiature vengano smaltite a fine vita in fase di disattivazione della installazione stessa. Infatti normalmente si dichiara che l'apparecchiatura dismessa viene mantenuta, priva dei collegamenti elettrici, nello studio medico o in qualche scantinato. Dopodiché spesso entra nel dimenticatoio, non considerando che questi apparecchi contengono elementi che andrebbero smaltiti come rifiuti speciali (secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 49/2014). In particolare le apparecchiature che contengono materie radioattive devono essere smaltite tramite Ditta Autorizzata;
4. Spesso non viene effettuata la valutazione di dose per gruppi di riferimento della popolazione, anche se l'installazione, nella quasi totalità dei casi, è ubicata in palazzi condominiali;
5. Spessissimo parte della documentazione è priva di firma e timbratura da parte dell'esperto qualificato o del dichiarante.

Le differenti interpretazioni normative da parte delle Regioni

Altra importante questione è la dicotomia esistente fra diverse Regioni sulla interpretazione della norma inerente la "Comunicazione preventiva di pratica" e la "Comunicazione preventiva di cessazione di pratica"

Al Capo II (art.4, c.3, p.e) del D.Lgs. 230/95 e s.m.i., viene data la definizione di "pratica":

“pratica: attività umana che è suscettibile di aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni provenienti da una sorgente artificiale, o da una sorgente naturale di radiazioni, nel caso in cui radionuclidi naturali siano trattati per le loro proprietà radioattive, fissili o fertili, o da quelle sorgenti naturali di radiazioni che divengono soggette a disposizioni del presente decreto ai sensi del capo III bis”.

Secondo l'interpretazione adottata sul nostro territorio, ciò comporta che ad ogni sorgente artificiale corrisponde l'avvio di una pratica, in un rapporto univoco: una pratica = una sorgente di radiazioni. Nel dettaglio questo significa l'attuazione dell'art. 22 per l'acquisizione di ogni nuova apparecchiatura e l'attuazione dell'art. 24 per la dismissione di ogni apparecchiatura obsoleta.

Tuttavia mentre l'acquisizione di nuova strumentazione presso lo studio medico in aggiunta a quelle preesistenti comporta la comunicazione preventiva con il rispetto del tempo di anticipo (30 gg) la sostituzione dell'apparecchio viene considerata come modifica di pratica, comunque da

comunicare agli organi competenti²⁷ (anche se in tal caso la norma non stabilisce il tempo cogente dei 30gg).

Di contro esistono alcuni pronunciamenti operativi [10] nei quali viene indicato che, ai fini della semplificazione degli adempimenti demandati agli esercenti “*evitando inutili ridondanze*”, nell’ambito di attività radiologiche già in corso e regolarmente comunicate, la sostituzione di apparecchiature RX con altre di pari tecnologia e caratteristiche tecniche non comporta alcuna comunicazione agli Enti di competenza.

Tale “semplificazione normativa”, comporta che gli Enti competenti non avranno più notizie relativamente agli eventuali apparecchi sostituiti dagli esercenti. Non si conoscerà quindi più il destino di macchinari che diventano rifiuti (saranno trattati secondo la normativa dello smaltimento dei rifiuti speciali?). Nel caso di macchine con sostanze radioattive sigillate, queste saranno smaltite da ditte autorizzate? Come faranno gli organi di vigilanza a verificare questi adempimenti?

Sarebbe a questo punto auspicabile l’uniformità delle regolamentazioni operative regionali che, dove attuate, danno adito ad interpretazioni differenti.

Periodicità delle prove relative ai controlli di qualità (CFR con paragrafi precedenti)

Ultimo punto sul quale si vuole porre l’attenzione è quello relativo alla periodicità dei controlli di qualità nel settore odontoiatrico.

Da un pronunciamento emanato dall’ISPESL in risposta al Ministero della Salute[12]²⁸, si evince che la “*periodicità delle prove relative ai controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche utilizzate nel settore odontoiatrico, debba essere almeno annuale, fatta salva ovviamente la possibilità, in presenza di sospetti malfunzionamenti, di restringere ulteriormente l’intervallo fra una prova e la successiva*”.

Dall’esperienza in campo si evince che, soprattutto per le apparecchiature endorali, è prassi comune la verifica biennale, contraddicendo a quanto sopra.

²⁷Cfr ALL. VII p.to 3.4 Dlgs 230/95 e s.m.i.

²⁸All.IV

Allegati

Allegato n.1

Dlgs 187/2000

DLgs.187/2000, modificato dalla Legge 39/2002 p. 1/16

Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187

Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

Modificato dall'art. 39, Legge 1 marzo 2002, n. 39

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 5 febbraio 1999, n.25;

Vista la direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n.112;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 18 febbraio 2000;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati

Considerato che il Senato della Repubblica non ha espresso il proprio parere nel termine prescritto;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 26 maggio 2000;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e della sanità di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, dell'industria, del commercio, dell'artigianato e del commercio con l'estero, del lavoro e della previdenza sociale, dell'università e della ricerca scientifica e degli affari regionali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Articolo 1

Campo d'applicazione

1. Il presente decreto legislativo definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai commi 2 e 3.

2. Il presente decreto legislativo si applica alle seguenti esposizioni mediche:

- a) esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
- b) esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;
- c) esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;
- d) esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;
- e) esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali .

3. Il presente decreto legislativo si applica inoltre alle esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) aspetti pratici: le azioni connesse ad una qualsiasi delle esposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, quale la manovra e l'impiego di attrezzature radiologiche, e la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione dell'attrezzatura, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci e lo sviluppo di pellicole;
- b) attività radiodiagnostiche complementari: attività di ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;
- c) autorità competente: l'autorità indicata nei singoli articoli;
- d) controllo della qualità: rientra nella garanzia della qualità. Una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;
- e) detrimento individuale per la salute: gli effetti negativi clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;
- f) dose al paziente: la dose somministrata ai pazienti o ad altra persona sottoposta ad esposizioni mediche;
- g) dosimetria dei pazienti: la dosimetria relativa ai pazienti o ad altre persone sottoposte ad esposizioni mediche;
- h) esercente: il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale;
- i) esperto in fisica medica: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5, e che, se del caso, 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, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva;

- l) esposizione: l'essere esposti a radiazioni ionizzanti;
- m) garanzia della qualità: le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti;
- n) impianto radiologico: impianto contenente attrezzature radiologiche;
- o) ispezione: l'ispezione è il controllo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità con le disposizioni vigenti sulla protezione radiologica per procedure medico radiologiche, attrezzature utilizzate o impianti radiologici;
- p) livelli diagnostici di riferimento: livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti. Tali livelli non dovrebbero essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazione corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico;
- q) pratica: un'attività umana che può aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni ionizzanti;
- r) prescrittore: il medico chirurgo o l'odontoiatra, iscritti nei rispettivi albi ;
procedure medico - legali: procedimenti effettuati a fini assicurativi o legali, anche senza indicazione clinica;
- s) procedure medico-legali: procedimenti effettuati ai fini assicurativi o legali, anche senza indicazione clinica;
- t) procedura medico-radiologica: qualunque procedimento concernente le esposizioni mediche;
- u) radiazioni ionizzanti o radiazioni: radiazioni costituite da particelle aventi capacità di determinare direttamente o indirettamente la formazione di ioni o da onde elettromagnetiche aventi una lunghezza d'onda pari o inferiore a 100 nanometri;
- v) radiologico: attinente alla radiodiagnostica e ai procedimenti radioterapeutici nonché alla radiologia interventiva o ad altre procedure che implicano l'uso di radiazioni ionizzanti;
- z) radiodiagnostico: attinente alla radiologia diagnostica medica, alla radiologia odontoiatrica e alla medicina nucleare diagnostica in vivo.

2. Ai fini del presente decreto, inoltre, si intende per:

- a) radioterapeutico: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;
- b) responsabile di impianto radiologico: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica ;
- c) responsabilità clinica: la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita ad uno specialista. In particolare: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialisti o prescrittenti; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;
- d) screening sanitario: il procedimento che impiega radiazioni ionizzanti per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;
- e) sorveglianza sanitaria professionale: sorveglianza medica destinata ai lavoratori secondo la vigente normativa; DLgs.187/2000, modificato dalla Legge 39/2002 p. 3/16
- f) specialista: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'articolo 7, commi 3 e 4;
- g) verifica clinica: l'esame sistematico o il riesame di procedure medico- radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base ai protocolli convenuti per procedure medico-radiologiche di buon livello, modificando tali pratiche se del caso, e applicando nuovi protocolli se necessario;
- h) vincolo di dose: una restrizione per le dosi individuali prevedibili che possono derivare da una determinata sorgente, cui attenersi nella fase di pianificazione della radioprotezione tenuto conto del criterio di ottimizzazione.

3. Ai fini del presente decreto valgono, in quanto non previste ai commi 1 e 2, le definizioni di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e successive modificazioni.

Articolo 3

Principio di giustificazione

1. E' vietata l'esposizione non giustificata.
2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 1, comma 2, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:
 - a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;
 - b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere riveduti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;
 - c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica.
3. Il Ministero della sanità può vietare, sentito il Consiglio superiore di sanità, tipi di esposizioni mediche non giustificati.
4. Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.
5. Il prescrittore e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.
6. Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi della norme vigenti.

7. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera e), che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate secondo le indicazioni di cui all'articolo 4, comma 6.

8. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci per la salute del paziente, tenendo conto dei vantaggi diretti, dei vantaggi per le persone di cui all'articolo 1, comma 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare; le relative giustificazioni e i relativi vincoli di dose sono quelli indicati nell'allegato I, parte I.

9. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono vietate nei confronti dei minori di 18 anni e delle donne con gravidanza in atto.

Articolo 4

Principio di ottimizzazione

1. Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici di cui all'articolo 1, comma 2, ad eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali; il principio di ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente.

2. Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), lo specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

3. Ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tenere conto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) secondo le linee guida indicate nell'allegato II.

4. Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera d), si conformano a quanto previsto nell'allegato III. Nei casi in cui i programmi di ricerca non siano suscettibili di produrre benefici diretti sulla persona esposta, si

applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 99 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230 [abrogato dall'art. 39, Legge 39/2002].

5. In deroga a quanto stabilito al comma 4, nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, lo specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.

6. Particolare attenzione deve essere posta a che la dose derivante da esposizione medico-legale di cui all'articolo 1 comma 2, lettera e), sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile.

7. Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, di soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza ed al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato I, parte II.

8. Nel caso di un paziente sottoposto ad un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, se del caso, il medico nucleare o il radioterapista fornisce al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare la struttura sanitaria.

9. Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto dell'eventuale dimissione da strutture protette, si applica, in attesa dell'emanazione del decreto previsto dall'articolo 105, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, quanto previsto nell'allegato I, parte II.

Articolo 5

Responsabilità

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 3, comma 5, le esposizioni mediche sono effettuate dallo specialista su richiesta motivata del prescrittore. La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti compete allo specialista.

2. Ogni esposizione medica di cui all'articolo 1, comma 2, è effettuata sotto la responsabilità dello specialista.

3. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

4. Le procedure da seguire nel caso di esami medico-legali sono quelle previste nell'ambito della disciplina vigente in materia.

5. L'esercente ha l'obbligo di identificare il responsabile dell'impianto radiologico.

6. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Articolo 6

Procedure

1. Il Ministero della sanità adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate nonché raccomandazioni ai prescrittori relative ai criteri di riferimento, ivi comprese le dosi, per le esposizioni mediche che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria connessa con la pratica; tali linee guida sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale.

2. Il responsabile dell'impianto radiologico provvede a che, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1, siano adottati protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura.

3. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che nelle procedure inerenti la radioterapia lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica e che nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica. Nelle linee guida di cui al comma 1 sono eventualmente stabilite le altre pratiche radiologiche in cui debba essere previsto l'intervento di un esperto in fisica medica per consulenza sull'ottimizzazione, ivi compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia di qualità, compreso il controllo di qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche, se richiesto.

4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione Europea ed internazionali, adotta, con provvedimenti da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale, raccomandazioni concernenti le verifiche cliniche che debbono essere effettuate nell'ambito dell'esercizio professionale specialistico.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica ogni due anni i livelli diagnostici di riferimento utilizzati nelle procedure di cui all'allegato II. In caso di superamento costante dei livelli diagnostici lo segnala all' esercente che adotta gli interventi correttivi necessari per conformarsi alle linee guida di cui all'allegato II. I risultati della verificare gli interventi correttivi eventualmente effettuati sono annotati su apposito registro.

Articolo 7

Formazione

1. Negli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia e di odontoiatria, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, fisica sanitaria, e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico, nonché dei corsi di diploma universitario delle facoltà di medicina e chirurgia di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, è inserita l'attività didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica secondo i contenuti di cui all'allegato IV.

2. I dirigenti dell'area sanitaria che operano nei settori pubblici e privati comportanti esposizioni mediche, nonché i professionisti sanitari dell'area tecnica, infermieristica e della riabilitazione individuati ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, che operano nei medesimi ambienti, dovranno acquisire, ove non previste dall'ordinamento dei rispettivi corsi di diploma, di laurea o di specializzazione, le adeguate conoscenze circa le procedure e le norme di radioprotezione per gli specifici compiti professionali.

3. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 14 febbraio 1998, n.37, e successive modificazioni. .

4. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica.

5. Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998. L'esercizio è consentito, altresì, ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti così come definiti nel citato decreto 30 gennaio 1998.

6. Il controllo di qualità di cui all'articolo 8, comma 2, lettera a), può essere svolto dal tecnico sanitario di radiologia medica.

7. I responsabili dei programmi di formazione assicurano che la partecipazione agli aspetti pratici di coloro che seguono tali programmi avvenga sotto la loro responsabilità, gradualmente secondo le cognizioni acquisite.

8. Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale; nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16-bis del citato decreto legislativo n.502 del 1992 è previsto un programma in materia di radioprotezione

9. Alla formazione continua di cui al citato decreto n.502 del 1992 possono essere ammessi anche professionisti che operano al di fuori delle aziende e delle istituzioni di cui allo stesso decreto, con oneri a carico dell'interessato.

10. L'organizzazione della formazione continua di cui al comma 8 può essere affidata dalle autorità regionali alle associazioni e alle società scientifiche accreditate che comprendono tra le finalità, oltre alla radioprotezione, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica sanitaria, relativamente all'esperto in fisica medica, e che siano maggiormente rappresentative di coloro che operano professionalmente nelle specifiche specialità; esse si avvalgono delle società scientifiche accreditate che comunque abbiano la radioprotezione del paziente tra le proprie finalità. La certificazione sull'esito dell'accertamento del possesso delle conoscenze delle misure di radioprotezione è rilasciata dal presidente dell'associazione o società scientifica.

11. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è, altresì, consentito al personale medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella corrispondente disciplina alla data di entrata in vigore del presente decreto.

12. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte, altresì, dal medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa alla data di entrata in vigore del presente decreto.

13. Colui che, al momento della pubblicazione del presente decreto, è in possesso di una delle abilitazioni prescritte dall'articolo 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230, e iscritto nell'elenco di cui allo stesso articolo può continuare ad esercitare l'attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ed è soggetto a quanto prescritto dai commi 8 e 9.

Articolo 8

Attrezzature

1. Le regioni nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502, e successive modifiche, per evitare l'inutile proliferazione di attrezzature radiologiche, provvedono affinché:

- a) tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione e solo strutture autorizzate intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni;
- b) l' esercente tenga un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche;
- c) le autorizzazioni vengano concesse sulla base dei criteri di pianificazione sanitaria regionale, tenuto conto degli aspetti economici e sociali e della necessità di evitare la inutile proliferazione di attrezzature radiologiche.

2. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, provvede:

- a) che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- b) che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature.

3. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, predispone il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il proprio giudizio di idoneità.
4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione tecnico – scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che includa eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio. In sede di prima applicazione si applica quanto previsto dall'allegato V.
5. Il responsabile dell'impianto radiologico, quando accerta il verificarsi delle ipotesi indicate nei criteri di cui al comma 4, segnala all' esercente la necessità di adottare gli opportuni interventi correttivi ovvero quelli opportuni per ovviare agli inconvenienti, compreso quello di mettere fuori servizio le attrezzature.
6. Per quanto riguarda la fluoroscopia, gli esami senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe non sono giustificati e sono pertanto vietati.
7. Gli esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose sono limitati a casi giustificati da esigenze diagnostiche o terapeutiche.
8. In caso di utilizzazione di un'attrezzatura radiodiagnostica di nuova installazione, questa attrezzatura deve essere munita, se fattibile, di un dispositivo che informi lo specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura radiologica.
9. I dati relativi ai programmi, ai controlli e alle prove di cui al comma 2 sono registrati e conservati per almeno cinque anni, a cura del responsabile dell'impianto radiologico, anche su supporto informatico; in tale caso, deve essere garantita la permanenza delle registrazioni, anche mediante la duplicazione del supporto.

Pratiche speciali

1. L' esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze e tenuto conto dei principi di giustificazione e ottimizzazione e assicurandosi, in modo particolare, che siano state rispettate le disposizioni di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), comma 2, e comma 4, utilizzano attrezzature radiologiche e tecniche e adeguate attrezzature ausiliarie per le esposizioni mediche che riguardano:
 - a) bambini;
 - b) programmi di screening;
 - c) procedure comportanti alte dosi per il paziente, quali la radiologia interventistica la tomografia computerizzata o la radioterapia.
2. Nell'ambito dei programmi di formazione di cui all'articolo 7, comma 9, devono essere fornite informazioni specifiche sulle modalità di attuazione delle esposizioni di cui al comma 1.
3. Per le esposizioni di cui al comma 1, ad eccezione della radioterapia il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché un esperto in fisica medica esegua periodiche valutazioni dosimetriche. L' esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, tengono conto di tali valutazioni dosimetriche per adottare misure correttive eventualmente necessarie e compatibili con le finalità diagnostiche.
4. Nelle attività di radioterapia il responsabile dell'impianto radiologico avvalendosi dell'esperto di fisica medica predispone le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti di radioterapia e ne verifica la corretta applicazione.
5. Nelle esposizioni di cui al comma 1, il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione e della procedura diagnostica o terapeutica e il giudizio di accettabilità sono espressi dal responsabile dell'impianto radiologico.
6. L' esercente e il responsabile dell'impianto radiologico tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni comunitarie ed internazionali riguardanti i programmi di assicurazione della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature da dedicare alle esposizioni di cui al comma 1.

Articolo 10

Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

1. Il prescrittore e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, lo specialista devono effettuare un'accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se allatta al seno.
2. Lo specialista considera la dose che deriverà all'utero a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa. Se la dose è superiore a 1 mSv sulla base della valutazione dosimetrica pone particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine o il trattamento. Nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate informa la donna o chi per essa dei rischi derivanti all'eventuale nascituro. Nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione lo specialista deve porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.
3. Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, tenendo conto della necessità o dell'urgenza, e all'ottimizzazione, che deve essere tale sia per la madre che per il figlio; le prescrizioni dello specialista, in questi casi, possono comportare anche la sospensione temporanea o definitiva dell'allattamento.
4. Le raccomandazioni per le esposizioni di cui ai commi 2 e 3 sono quelle riportate nell'allegato VI.
5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 3, l' esercente delle strutture dove si svolgono indagini o trattamenti con radiazioni ionizzanti deve assicurarsi che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione, il feto o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi devono esplicitamente invitare il paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento.

Articolo 11

Esposizioni potenziali

1. Il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre la probabilità e l'entità di dosi, accidentali o non intenzionali, ai pazienti nel corso di pratiche radiologiche.
2. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 6, comma 1, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità di cui all'articolo 8, comma 2, ed i criteri di cui all'articolo 8, comma 4, dovranno essere redatti, ai fini della prevenzione degli incidenti, tenendo conto dei rischi potenziali sulla base DLgs.187/2000, modificato dalla Legge 39/2002 p. 8/16

degli incidenti avvenuti in pratiche mediche aventi caratteristiche analoghe, nonché delle raccomandazioni e delle esperienze internazionali in materia.

Articolo 12

Valutazione delle dosi alla popolazione

1. L'esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, provvedono affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica.
2. Le regioni provvedono a valutare le esposizioni a scopo medico con riguardo alla popolazione regionale e a gruppi di riferimento della stessa, tenendo conto sia dei dati complessivi dell'attività sanitaria in loro possesso sia predisponendo indagini campionarie sui dati registrati di cui al comma 1.
3. Le valutazioni di cui al comma 2, vengono comunicate al Ministero della sanità entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto e successivamente con frequenza quinquennale.
4. La registrazione dei dati di cui al comma 1 può avvenire anche su supporto informatico.

Articolo 13

Ispezione

1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto spetta in via esclusiva agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio.

Articolo 14

Apparato sanzionatorio

1. La violazione degli obblighi di cui all'articolo 3, in tema di giustificazione, ed all'articolo 4, in tema di ottimizzazione, è punita con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinque milioni a lire venti milioni.
2. L'esposizione di persone a scopo di ricerca scientifica clinica, senza il loro consenso, in violazione dell'obbligo di cui all'articolo 5, comma 6, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da lire venti milioni a lire ottanta milioni. Ogni altra violazione delle disposizioni di cui al medesimo articolo 5 è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni.
3. La violazione degli obblighi di cui agli articoli 6, comma 3, 8, commi 2, 6 e 7, 9, 10, 11 e 12, comma 1, è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni.

Articolo 15

Abrogazione

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati gli articoli da 109 a 114 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.
2. Le disposizioni del presente decreto si applicano a partire dal 1 gennaio dell'anno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.
3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità, provvede a dare attuazione alle disposizioni che saranno emanate dalla Comunità europea per le parti in cui modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico degli allegati. Tale decreto è emanato di concerto con il ministro dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ogni qualvolta tali disposizioni prevedano, per l'attuazione di tali punti, poteri discrezionali.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 maggio 2000

Seguono gli allegati (...omissis..)

Allegato n.2



Spett. ANDI
AIO
E p.c. Ispettorato Nazionale del Lavoro
Ministero della Salute
Ministero del Lavoro

Lettera aperta
Inviata via mail

Milano, 12 Ottobre 2017

OGGETTO: periodicità dei controlli relativo alla sorveglianza fisica

Egregi Signori

ANPEQ ha avuto modo di rilevare, in ripetute occasioni, come da parte della Vostra Associazione venisse indicata come "biennale" la frequenza con cui l'Esperto Qualificato debba procedere alle valutazioni relative alla sorveglianza fisica delle macchine radiogene utilizzate in ambito odontoiatrico.

Tali affermazioni sono, innanzi tutto, in aperto contrasto con le indicazioni di Legge che attribuiscono all'Esperto Qualificato e solo a lui, la responsabilità di stabilire la frequenza di tali controlli.

Inoltre la frequenza biennale non permette di adempiere ai dettami di Legge che richiedono, all'articolo 99 del D.Lgs 230/95 s.m.i.

"..... chiunque pone in essere le attività disciplinate dal presente decreto deve attuare le misure necessarie al fine di evitare che le persone del pubblico siano esposte al rischio di ricevere o impegnare dosi superiori a quelle fissate...."

Dove i limiti di dose per la popolazione sono espressi per anno solare.

Appare quindi evidente come le periodicità dei controlli su menzionati non possa eccedere la frequenza annuale e come non sia assolutamente applicabile la frequenza biennale.

Consiglio Direttivo ANPEQ
Piero Finazzi - Presidente, Francesco Bonacci - Vicepresidente, Alessandro Santodona - Tesoriere, Samantha Conocchia - Segretario
Consiglieri: Loris Biazzi, Jilchela Gargano, Daniele Pozzi

Per meglio rendere questo concetto si allega a questa lettera una nota esplicativa redatta dal nostro Avvocato.

Ci vogliamo augurare che la Vostra Associazione voglia prendere atto di questi chiarimenti e modifichi la propria posizione indicando ai suoi soci la non fattibilità della frequenza biennale e che tale frequenza deve essere fissata, in modo indipendente, dall'Esperto Qualificato.

In caso contrario ANPEQ si riserva di agire nelle sedi più opportune

Piero Finazzi
Presidente ANPEQ

Consiglio Direttivo ANPEQ
Piero Finazzi - Presidente, Francesco Bonacci - Vicepresidente, Alessandro Santodona - Tesoriere, Samantha Conocchia - Segretario
Consiglieri: Loris Biazzi, Jilchela Gargano, Daniele Pozzi

Allegato n.3



ASSOCIAZIONE NAZIONALE PROFESSIONALE
ESPERTI QUALIFICATI IN RADIOPROTEZIONE
National Professional Association of Italian Qualified Experts in Radiological Protection

Gent.ma Dr.ssa
Anna Maria FAVENTI
MINISTERO DEL LAVORO
D.G. tutela condizioni di lavoro – Div. VI
Via Forno n. 8
00192 ROMA

Tenuto presente che l'Esperto qualificato è tenuto ex art. 80 D. Lgs. 230/95, in base alle valutazioni relative all'entità del rischio, ad indicare al datore di lavoro, con apposita relazione scritta, fra le altre cose:

- la frequenza delle valutazioni di cui all'art. 79 (Attribuzioni dell'Esperto qualificato);

questa Associazione chiede a codesto Ufficio di chiarire se la frequenza temporale scelta deve essere intesa come strettamente vincolante senza nessun margine temporale, e quindi se il ritardo di pochi giorni su una frequenza annuale sia sanzionabile, oppure se la frequenza scelta debba intendersi come una indicazione di massima con possibilità di effettuare le valutazioni per esempio entro l'anno solare (se si è scelta una frequenza annuale) o comunque con un certo margine temporale che risulta spesso necessario per tanti motivi indipendenti dalla volontà dell'Esperto qualificato.



MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI
DIREZIONE GENERALE DELLA TUTELA DELLE CONDIZIONI DI
LAVORO
Divisione VI
Via Forno 8, Roma

19 DIC. 2006

Al ASSOCIAZIONE NAZIONALE
PROFESSIONALE ESPERTI
QUALIFICATI IN
RADIOPROTEZIONE
Via dei Colli,16
40136 BOLOGNA

Prot. N° Q/RI/10253

Risp. nota n.

Del

Allegati:

OGGETTO: Comunicazioni al datore di lavoro da parte dell'Esperto qualificato, con particolare riguardo alla scelta della frequenza delle valutazioni ed alla data di scadenza fra due successive valutazioni. Artt. 79 e 80 del D Lgs. 230/95 integrato dal D. Lgs. 241/00.

Si fa riferimento alla lettera di codesta Associazione, con cui è stato posto il quesito sulla cadenza della frequenza delle valutazioni di cui all'art. 79 che l'esperto qualificato è tenuto, ai sensi dell'art. 80 del decreto specificato in oggetto, in base alle valutazioni relative all'entità del rischio, ad indicare al datore di lavoro, con apposita relazione scritta.

Al riguardo, si fa presente che la normativa sopra richiamata lascia all'esperto qualificato la scelta della predetta cadenza subordinandola all'entità del rischio radiologico desunto dalle valutazioni effettuate dall'esperto medesimo.

Pertanto, non sussistono motivi ostativi alla scelta da parte dell'esperto qualificato di una frequenza con un adeguato lasso di tempo in cui l'azione può essere svolta con certezza (margine temporale) e che inequivocabilmente deve essere riportata nella relazione predisposta per il datore di lavoro e tassativamente rispettata dall'esperto qualificato per non incorrere nelle prescritte sanzioni.

Allegato n.4



Regione Lombardia

Prot. n.

Milano,

H1.2011.008813
16/5/2011

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità
U.O. Governo della Prevenzione e Tutela Sanitaria
Struttura Prevenzione Ambienti di vita e di lavoro

Piazza Città di Lombardia, 1
20124 Milano

tel 02 6755 3136
fax 02 3936044

E, p.c. Al Direttori dei Dipartimenti
di Prevenzione medico delle ASL
LORO SEDI

Oggetto: D.Lgs. 230/95 e s.m.i. : risposta a quesiti.

Si fa riferimento alla Sua nota pervenuta in data 16.03.2011 nostro protocollo H1.2011.0008813 avente per oggetto "D.Lgs 230/95 e s.m.i.: protezione dei lavoratori e della popolazione contro l'azione delle radiazioni ionizzanti". In merito ai quesiti posti si specifica quanto segue:

- 1) verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione

- a) adempimenti in ordine alla tutela dei lavoratori e della popolazione

L'art. 80 del D. Lgs 230/95 attribuisce al solo Esperto Qualificato, oltre al resto, la responsabilità di definire la frequenza delle valutazioni di radioprotezione. Tale frequenza dovrebbe essere definita sulla base dell'entità del rischio radiologico e tale da garantire, in ogni caso, di dare evidenza oggettiva del non superamento dei limiti di dose. Pertanto, fatta salva la considerazione che le attività radiologiche odontoiatriche di norma non comportano rischi significativi né per la popolazione né per gli addetti,

 <p>ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO Via Urbana, 167 - 00186 Roma</p>	<p>Dipartimento Igiene del Lavoro Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e Non Ionizzanti</p>
<p>Requerente Ministero della Salute</p>	<p>DATA 14/05/02 PROT. DEL 54/02</p>
<p>Oggetto quesito - periodicità dei controlli nel settore odontoiatrico</p>	
<p>Esendo seguito alla richiesta di cui in oggetto, relativa ad un quesito precisamente posto all'attenzione della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute, si rappresenta quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la Norma CEI che, in via esclusiva, si riferisce alle prove di controllo della qualità su apparecchi radiografici di tipo endorale, è la "Norma CEI 62-112 - Prove di costanza per apparecchi di radiografia dentale endorale", che ha recepito la Norma IEC 61223-2-7; • per completezza di argomento, in aggiunta a quella sopra evidenziata, va poi considerata la "Norma CEI 62-115 - Prove di costanza per apparecchi di radiografia generale". <p>Va evidenziato che, entrambe le Norme in precedenza esplicitate, stabiliscono (par. 4.3) che "si devono ripetere le prove di costanza seguendo le indicazioni presenti nei pertinenti paragrafi della presente Norma", e che "si devono conservare i risultati delle prove di costanza per almeno due anni", ove il periodo di due anni si riferisce solo ed esclusivamente alla conservazione dei risultati delle prove eseguite, e non di certo alla frequenza di esecuzione delle medesime.</p> <p>In aggiunta, si esplicita inoltre che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nella Norma CEI 62-115 (par. 5.1.7) si stabilisce che "...si devono ripetere le prove di costanza secondo le istruzioni fornite dal costruttore. In assenza di tali informazioni, si devono eseguire le prove di costanza ogni tre mesi". • Nella Norma CEI 62-112 (pag.6) viene, inoltre, sottolineato che "Se il costruttore....fornisce indicazioni riguardanti il metodo e la frequenza delle prove di costanza, dovrebbero essere preferibilmente seguite queste indicazioni", senza con questo dare alcuna indicazione ulteriore sulla frequenza di ripetizione delle prove nel caso in cui non si rendessero disponibili le indicazioni del costruttore medesimo. <p>Per quanto sopra, sembra di poter concludere che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. effettivamente, la Norma CEI 62-112, come d'altronde la Norma internazionale IEC 61223-2-7 di cui è recepimento, non fornisce alcuna indicazione specifica relativa alla frequenza di esecuzione delle prove di costanza su apparecchi di radiografia dentale endorale 2. in assenza di altre indicazioni, l'unica disponibile resta quella contenuta nella Norma generale 62-112, che suggerisce una periodicità di tre mesi per le prove di costanza sugli apparecchi di radiografia generale diretta <p>D'altra parte, si sottolinea come questo Istituto abbia in passato partecipato, congiuntamente all'Associazione Nazionale Professionale degli Esperti Qualificati, ai lavori di una Commissione all'uopo istituita per l'elaborazione del documento - già pubblicato nell'anno 2000 - "Protocolli relativi ai controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche", nel quale, relativamente agli apparecchi endorali, viene indicata una frequenza di ripetizione delle prove almeno ANNUALE, in ciò recependo quanto suggerito dalla letteratura internazionale di settore (NCRP Report n.99, AAPM Report n.25).</p> <p><u>Sulla base di tutto quanto sopra espresso, si ritiene che la periodicità delle prove relative ai controlli di qualità sulle apparecchiature radiologiche utilizzate nel settore odontoiatrico debba essere almeno ANNUALE, fatta ovviamente salva la possibilità, in presenza di sospetti malfunzionamenti, di restringere ulteriormente l'intervallo fra una prova e la successiva.</u></p> <p style="text-align: right;">IL FUNZIONARIO INCARICATO <i>Dott. Francesco Campanella</i></p>	
<p>LA PRESENTE RELAZIONE COMPRENDE 3 PAGINE E 8 ALLEGATI; LA SUA RIPRODUZIONE, ANCHE PARZIALE, DEVE ESSERE SOTTOPOSTA A SENZATELLE</p>	

Allegato n.6

Modellistica ARPACAL



SCHEDA TECNICA DI VALUTAZIONE PER SOPRALLUOGO DI VIGILANZA E CONTROLLO PRESSO I DETENTORI DI SORGENTI RADIOGENE
(D.Lgs. 230/95 - D.Lgs. 241/00 - D.Lgs. 187/00 - D.Lgs. 257/01)

Data del sopralluogo: _____

Persona che assiste al sopralluogo: _____

A) DATI RELATIVI ALLO STUDIO MEDICO

- Denominazione legale : _____
- Sede legale: _____
- Sede dell'attività: _____
- Legale Rappresentante: _____
- Qualifica professionale: _____

B) FINALITA' DELLA DETENZIONE DELLE APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE

- Attività soggetta ad autorizzazione all'esercizio (L.R. n° 24/2008 art. 2 lettera r): _____
- Attività non soggetta ad autorizzazione (L.R. n° 24/2008 art. 3 comma 2): _____

C) RESPONSABILE dell' IMPIANTO RADIOLOGICO (R.I.R.) E RESPONSABILE dell' IMPIEGO degli APPARECCHI (R.I.)

- R.I.R.: _____
Qualifica Professionale: _____
- R.I.: _____
Qualifica Professionale: _____

D) CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIO RADIOLOGICO:

- Apparecchio _____
- Marca _____
- Guaina mod.: _____ matr. _____
- Tubo mod.: _____ matr.: _____
- Tubo formato _____ Distanza Fuoco-Pelle _____
- Tensione max: _____ Corrente max: _____
- Carico di lavoro: _____
- Anno di acquisto: _____ stato _____
- Segnalazione sorgenti r.i. (art. 61 comma g) D.Lgs. 230/95 e s.m.i.) si [] no []

Via Allmena, 8 - Cosenza - Tel. : 0984/8933	Via Montesanto, 123 - Cosenza - Tel.0984-899068
---------------------------------------------	-------------------------------------------------

E) MEZZI DI PROTEZIONE CONTRO LE RADIAZIONI IONIZZANTI POSTI IN ATTO:

- Descrizione degli schermi protettivi ed eventuali barriere in Pb: _____
- Indumenti protettivi per operatore: _____
- Indumenti protettivi per pazienti: _____
- Orientamento della radiazione diretta: _____

F) DELIMITAZIONE E SEGNALAZIONE DELLE ZONE CLASSIFICATE E DEL PERSONALE OPERATORE: (art. 82 D.Lgs. 230/95 e s.m.i. ed All. III D.Lgs. 241/00) :

- Zona controllata: _____
- Zona sorvegliata: _____
- Zona di libero accesso: _____
- Classificazione del personale _____

G) ADEMPIMENTI DI SORVEGLIANZA FISICA:

- Valutazioni inerenti l'art. 61 si no
- Valutazioni inerenti gli artt. 79-80 si no
- Documentazione relativa all'art. 81 redatta secondo le modalità dell'All. XI si no
- Affissione norme interne previste nella relazione di S.F. si no
- Prescrizioni dettate nella Relazione tecnica dell'E.Q. _____

H) PLANIMETRIA DEL PIANO OVE SONO INSTALLATE LE SORGENTI RADIOGENE:(scala _____)

I) ADEMPIMENTI PREVISTI DALL' ART. 77 del D.Lgs. 230/95 e s.m.i.:

- Esperto Qualificato: _____ N° di iscrizione: _____
- Nomina/Acettazione dell'incarico: _____
- Frequenza e modalità delle visite: _____
- L' Esperto Qualificato é anche Esperto in Fisica Medica? si no

L) ADEMPIMENTI PREVISTI DALL' ART. 83 del D.Lgs. 230/95 e s.m.i.:

- Medico Autorizzato: _____ N° di iscrizione: _____
- Nomina/Acettazione dell'incarico : _____
- Frequenza e modalità delle visite: _____

M) CONTROLLI DI QUALITA' (art. 8 D.Lgs. 187/00)

- Manuale di qualità _____
- Verifica periodica _____
- Giudizio idoneità _____

N) NORME PER IMPIEGO delle CBCT (Cone Beam CT) (Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche Cone Beam. Ministero della Salute GU n. 124 del 29/05/2010):

- Esecutore degli esami con CBCT: _____
- Viene effettuata la verifica periodica della dose e della qualità dell'immagine da parte dell'Esperto in Fisica Medica?: si no
- Vengono registrati gli esami eseguiti con l'indicazione della dose al paziente?: si no
- Se si in che modalità?: _____
- C'è il consenso informato scritto e firmato dal paziente? si no
- L'esame viene consegnata in copia al paziente? si no
- C'è la relazione dello specialista per la giustificazione dell'esame? si no
- L'operatore addetto all'impiego del CBCT è idoneamente formato? si no
- Vengono eseguiti con la periodicità stabilita dalla legge i corsi di aggiornamento in radioprotezione? si no

ESITO DEL SOPRALLUOGO

Positivo In fase di sopralluogo sono state accertate le seguenti carenze:

Pertanto il responsabile è invitato ad _____
entro il termine di giorni _____

**PERSONE CHE HANNO ASSISTITO
AL SOPRALLUOGO**

**FUNZIONARI CHE HANNO EFFETTUATO
IL SOPRALLUOGO**

Bibliografia

- [1] Dlgs 230/95 e s.m.i
- [2] Radioprotezione di base – Apparecchi radiologici con tensione di accelerazione inferiore a 400kV – S. Sandri, M. D’Arienzo, A.Coniglio – Ed CISU 2008
- [3] Radioprotezione avanzata – Radionuclidi e acceleratori fino a 10 MeV - – S. Sandri, M. D’Arienzo, A.Coniglio – Ed CISU 2014
- [4] Impiego e profili di responsabilità della TC cone-beam in ambito odontoiatrico. Antonio Orlacchio, Elena Di Caprera, Daniela tosti et al., *Cone Beam CT: Aspetti di radioprotezione e controlli di qualità*, 57-61,
- [5] Technical Description of CBCT from University of Manchester. Citing: J Can Dent Assoc 2006; 72(1); 75-80
- [6] Hatcher DC, *Operational principles for cone-beam computed tomography*, in J Am Dent Assoc, 141 Suppl 3, 2010, pp. 3S–6S, PMID 20884933.
- [7] *Inquadramento delle caratteristiche funzionali salienti del CBCT. Individuazione degli aspetti innovativi e dei notevoli vantaggi in termini di riduzione della dose al paziente.* Alessandro D’Aquila. *Impiego e profili di responsabilità della TC cone-beam in ambito odontoiatrico*, *Cone Beam CT: Aspetti di radioprotezione e controlli di qualità*, 5-13.
- [8] *Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n.187, “Attuazione della Direttiva 43/97/EURATOM riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”*
- [9] *Riduzione della dose delle radiazioni ionizzanti: progressi in TC* Antonio Orlacchio, Elisa Costanzo, Fabrizio Chegai, Giovanni Simonetti, *Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radiologia Interventistica e Radioterapia – Policlinico Universitario “Tor Vergata” - Roma, SIRM, Cone Beam CT: Aspetti di radioprotezione e controlli di qualità*, 25-30,
- [10] *European Commission Radiation Protection N° 172 CONE BEAM CT FOR DENTAL AND MAXILLOFACIAL RADIOLOGY Evidence Based Guidelines – Directorate General for Energy -Nuclear Energy Unit D4 - Radiation Protection 2012*
- [11] *Gli organi a rischio.* Roberto Moccaldi CNR, Roma, *Impiego e profili di responsabilità della TC cone-beam in ambito odontoiatrico*, *Cone Beam CT: Aspetti di radioprotezione e controlli di qualità*, 93-107.

- [12] Pronunciamento dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro – Laboratorio Radiazioni Ionizzanti e non ionizzanti – 14/05/2002