

# VADEMECUM DELLE ATTIVITA' DELL'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE IN ODONTOIATRIA REDATTO CONGIUNTAMENTE DA

 ASSOCIAZIONE NAZIONALE PROFESSIONALE ESPERTI QUALIFICATI IN  
RADIOPROTEZIONE

 ASSOCIAZIONE ITALIANA ODONTOIATRI

## PREMESSA

Le associazioni nazionali AIO e ANPEQ, con l'obbiettivo comune di migliorare e definire standard qualitativi elevati nella garanzia della radioprotezione della popolazione, dei lavoratori e del paziente, hanno collaborato alla stesura del presente documento, che definisce le attività dell'Esperto di Radioprotezione da svolgere in ambito odontoiatrico, ai sensi del D.lgs. 101/2020.

Il Vademecum di seguito riportato contiene in maniera sintetica e divulgativa i controlli di minima da effettuare durante il sopralluogo periodico dell'Esperto di Radioprotezione, relativamente alle apparecchiature di tipo endorale, OPT e CBCT.

Contiene inoltre le indicazioni operative per adempiere al D.lgs.101/2020, in termini di responsabilità professionali.

IL PRESIDENTE AIO

Fausto Fiorile



IL PRESIDENTE ANPEQ

Piero Finazzi



## DEFINIZIONI TECNICHE

*Carico di lavoro:* resoconto annuale consuntivo o preventivo del numero di esami effettuati con apparecchiatura radiogena

*DAP (prodotto area per dose):* prodotto Dose x area in  $mGy \cdot cm^2$

*LDR -Livello Diagnostico di Riferimento:* strumento di lavoro per ottimizzare le prestazioni, definibile attraverso grandezze misurabili durante le verifiche dei controlli di qualità. Hanno valore di standard e non si riferiscono a misure di dose assorbita dal singolo paziente.

*Controllo di qualità:* insieme di operazioni (pianificazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Vi rientrano il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle apparecchiature che possono essere definite, misurate e controllate. È parte della garanzia della qualità.

*Garanzia della qualità:* tutte quelle azioni programmate e sistematiche necessarie ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente in conformità agli standard stabiliti.

*Programma di garanzia della qualità:* rientra in tale programma anche la valutazione della dose ai pazienti (art.163, comma 3), oltre al controllo di qualità.

*Radiazione di fuga dalla cuffia:* misura della radiazione di fuga uscente dalla struttura di protezione, ad una distanza di 1 m dal fuoco, in un'ora, in condizioni di carico massimo, dopo aver schermato l'uscita del fascio con almeno 6 mm di Pb, in varie posizioni intorno al complesso tubo-guaina.

*Strato emivalente:* spessore ( in mm di Alluminio) in grado di dimezzare l'intensità della radiazione incidente.

## FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE

*Datore di Lavoro: il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa*

*Esercente: Persona fisica o giuridica che ha la responsabilità giuridica ai sensi della legislazione vigente di una sorgente di radiazioni o ai fini dell'espletamento di una pratica. In pratica, non dipende da un DDL (Datore Di Lavoro) e detiene la responsabilità su ampio spettro (amministrativa, penale, civile, contabile...).*

*Esperto di radioprotezione: Fisico o Ingegnere o Chimico (o perito) con abilitazione acquisita con esame al MIN LAV, iscritto all'elenco nazionale degli Esperti Qualificati. È la persona incaricata dal Datore di Lavoro o dall'Esercente, che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie per garantire la Radioprotezione dei Lavoratori e della Popolazione. Le sue attribuzioni sono definite nell'articolo 130 del D.lgs.101/2020.*

*Responsabile di impianto radiologico – RIR: Medico specialista in Radiodiagnostica, Radioterapia o Medicina Nucleare, individuato dall'Esercente. Può essere lo stesso Esercente qualora questo sia abilitato quale medico chirurgo o Odontoiatra a svolgere direttamente l'indagine clinica. È il garante dell'ottimizzazione della dose al paziente.*

*Specialista in fisica medica: laureato in Fisica con specializzazione in Fisica Medica. È la persona che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche. Le sue attribuzioni sono definite nell'articolo 160 del D.lgs.101/2020. Può essere anche il professionista EQ laureato in Fisica, Ingegneria o Chimica che aveva esercitato documentata attività di Esperto in Fisica Medica ex art.7, comma 5 D.lgs. 187/2000).*

N.B. Le figure di Datore di Lavoro, Esercente e Responsabile di Impianto Radiologico possono convergere sullo stesso odontoiatra che sia titolare della struttura: questi, nel particolare caso, avrà tutte le attribuzioni e tutti gli oneri conseguenti, ma senza duplicazioni di figure.

## ATTRIBUZIONE DELLE FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE

### ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE

1. Prima dell'acquisizione di qualsiasi apparecchiatura radiogena: l'Esercente nomina un Esperto di Radioprotezione, dal quale acquisisce una relazione preliminare prima dell'inizio della pratica radiologica, firmata con data certa anche dallo stesso Esercente. Tale relazione costituisce la parte del DVR relativa ai rischi da radiazioni ionizzanti, contiene la descrizione della natura, la valutazione dell'entità dell'esposizione (al fine della classificazione dei lavoratori) e la valutazione dell'impatto radiologico sulla popolazione; contiene inoltre le indicazioni di Radioprotezione per ridurre le esposizioni dei lavoratori e della popolazione.
2. Subito dopo l'installazione dell'apparecchiatura radiogena o dopo modifica dell'installazione: l'ERP effettua la verifica tecnica dell'apparecchiatura e redige una Relazione di Prima Verifica.
3. Con frequenza almeno annuale: l'ERP redige la Relazione Periodica per la verifica dell'efficacia dei dispositivi di radioprotezione, delle attrezzature, dei DPI e degli strumenti di misura; procede alla valutazione delle dosi per i lavoratori e per la popolazione.

### RESPONSABILE DI IMPIANTO RADIOLOGICO

Provvede affinché:

1. Siano intrapresi adeguati Programmi di Garanzia della Qualità, compreso il controllo di qualità. Rientra in tali programmi anche la valutazione della dose al paziente.
2. Siano effettuate e documentate le prove di: accettazione prima dell'utilizzo della macchina, corretto funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione.
3. Siano redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie ad esprimere il Giudizio di idoneità all'utilizzo clinico.
4. Esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di Controllo della qualità.

### ESERCENTE

1. Su segnalazione del RIR, adotta gli opportuni interventi correttivi sulle attrezzature e provvede eventualmente alla loro dismissione.
2. Effettua la NOTIFICA di PRATICA almeno 10 giorni prima della detenzione del nuovo apparecchio.
3. Provvede affinché gli ambienti di lavoro in cui sussiste un rischio da radiazioni vengano individuati e segnalati.
4. Provvede affinché i lavoratori siano classificati e predispone Norme interne di protezione.
5. Fornisce i dispositivi di protezione e le valutazioni di dose effettuate dall'Esperto di RP ai lavoratori.

## INDICAZIONI OPERATIVE

### STUDIO ODONTOIATRICO IN POSSESSO DI ENDORALI CON TENSIONE $\leq 70\text{kV}$

Responsabile di Impianto Radiologico: può essere anche un Medico Odontoiatra non Esercente e non serve nominare un Radiologo come RIR.

Esperto di Radioprotezione di almeno 1° grado: deve essere nominato dall'Esercente, garantisce la Sorveglianza Fisica della radioprotezione, esegue il Programma di Garanzia della Qualità (compresa la valutazione della dose) e verifica i criteri di accettabilità delle attrezzature radiologiche.

Ai fini dell'applicazione dei programmi di qualità e della verifica dei criteri di accettabilità delle attrezzature radiologiche, l'esercente può avvalersi dell'esperto di radioprotezione già incaricato della sorveglianza fisica dei lavoratori nella stessa struttura. La valutazione dosimetrica viene effettuata dall'Esperto di radioprotezione ai sensi dell'art. 163, comma 11, richiamato in allegato XXVI, punto 4.

### STUDIO ODONTOIATRICO IN POSSESSO DI CBCT O OPT

Responsabile Impianto Radiologico: l'esercente nomina un Medico Radiologo come RIR, se non è abilitato egli stesso a eseguire direttamente l'indagine.

Esperto di Radioprotezione di almeno 1° grado: deve essere nominato dall'Esercente.

Specialista in Fisica Medica: collabora con l'Esperto di RP per l'esecuzione del programma di Garanzia della Qualità.

---

**NOTA BENE:** L'Esperto Qualificato abilitato ante 2000 (ora Esperto di Radioprotezione) che già effettuava i controlli di qualità ai sensi del comma 13, art .7 del D.lgs.187/2000, può continuare ad effettuare tale attività.

## ATTIVITA' IN LOCO PER LA RADIOPROTEZIONE LAVORATORI E DELLA POPOLAZIONE

Tabella 1: elenco attività di sorveglianza fisica per apparecchiature endorali, OPT e cefalometria

N°	DESCRIZIONE ATTIVITA'	STRUMENTAZIONE	PERIODICITA'*	NOTE
1	Verifica numero seriale tubo RX , carichi di lavoro e segnaletica		almeno annuale	Comunicazione dei carichi di lavoro a cura dell'esercente
2	Misure di radiazione diffusa (equivalente di dose ambientale ) in diverse posizioni attorno alla sorgente ed esternamente al locale per verificare l'efficacia delle barriere protettive tipicamente occupate dal lavoratore e dalla popolazione	Rivelatore di dose , metro e fantoccio per simulare area del paziente irradiata	almeno annuale	

## ATTIVITA' IN LOCO PER LA RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE

Tabella 2: elenco dei controlli di minima per endorale, OPT e cefalometria

N°	DESCRIZIONE ATTIVITA'	STRUMENTAZIONE	PERIODICITA'*	NOTE
1	Verifica della stabilità e del posizionamento del tubo		annuale	solo per endorale
2	Perdita di radiazione dalla cuffia ( <i>leakage</i> ) e ispezione visiva della sorgente	Rivelatore di dose , metro e spessori di piombo per coprire la sorgente	annuale	
3	Misura della distanza minima fra sorgente e cute paziente	metro	annuale	solo per endorale
4	Misura della dimensione del fascio ( collimatore circolare)	recettore di immagine > diametro collimatore	annuale	solo per endorale

5	Misura della dimensione del fascio ( collimatore rettangolare)	recettore di immagine > dimensioni collimatore	annuale	solo per endorale
6	Misura della dimensione del fascio (lunghezza e ampiezza della slit)	recettore di immagine > dimensioni collimatore	annuale	solo per OPT
7	Misura della collimazione del cefalometro	recettore di immagine > dimensioni collimatore	annuale	solo per OPT
8	misura dello strato emivalente	apparecchio tipo multimetro o fogli di alluminio	annuale	
9	Misura dell'accuratezza della tensione di erogazione ( kVp impostati)	apparecchio tipo multimetro	annuale	
10	Misura dell'accuratezza dei tempi di erogazione	apparecchio tipo multimetro	annuale	
11	Riproducibilità dell'esposizione (o Air Kerma)	sonda per misura dell' esposizione	annuale	
12	<i>Entrance skin air Kerma</i>	sonda per misura dell'esposizione	annuale	
13	valutazione della linearità dei milliAmpère/s o mA	apparecchio tipo multimetro	annuale	solo per endorale e cefalometria
<b>CONTROLLI DI QUALITA' DELLE IMMAGINI</b>				
14	Valutazione della uniformità del rivelatore digitale e eventuale presenza di artefatti	rivelatore di immagine digitale e fantoccio per simulare area del paziente irradiata	annuale	
15	Analisi dell'immagine radiologica	rivelatore di immagine digitale e fantoccio QC dedicato	annuale	
16	Controllo di qualità del film		annuale	

\*I controlli vanno ripetuti in caso di sostituzione e/o manutenzione della sorgente

Tabella 3: elenco dei controlli di minima per CBCT

N°	DESCRIZIONE ATTIVITA'	STRUMENTAZIONE	PERIODICITA'*
1	Accuratezza della tensione	apparecchio tipo multimetro	annuale
2	misura dello strato emivalente della filtrazione totale	apparecchio tipo multimetro o fogli di alluminio	annuale
3	Misura dell'Intensità (Output o Rendimento) ( <i>Air Kerma</i> )	sonda per misura dell' esposizione	annuale
4	Verifica dei parametri di esposizione pulsata	sonda per misura dell' esposizione	annuale
5	Misura della distanza minima fra sorgente e cute paziente	metro	annuale
6	Perdita di radiazione dalla cuffia ( <i>leakage</i> )	rivelatore di dose , metro e spessori di piombo per coprire la sorgente	annuale
7	verifica visiva e funzionale degli indicatori di funzionamento		annuale
8	Misura della collimazione del fascio e del FOV	pellicole radiografiche o pellicole gafchromic o schermo fluorescente della dimensione in ingresso del rivelatore.	annuale
9	allineamento del fascio in cone beam (Centraggio raggi X –centro laser)	oggetto radiopaco	annuale
10	Misura del tempo di esposizione	apparecchio tipo multimetro	annuale
11	Misura della dose in aria all'ingresso del ricettore d'immagine e prodotto area dose (DAP)	sonda per misura dell' esposizione	annuale

CONTROLLI DI QUALITA' DELLE IMMAGINI			
12	Misura di uniformità e presenza artefatti	fantoccio dedicato	annuale
13	Risoluzione spaziale	fantoccio dedicato	annuale
14	Misurazione della distanza	fantoccio dedicato	annuale
15	Misura del rumore	fantoccio dedicato	annuale
16	Verifica dei valori di densità (Valori dei numeri CT)	fantoccio dedicato	annuale
17	Misura della risoluzione di contrasto (basso contrasto)	fantoccio dedicato	annuale
18	Persistenza di immagini latenti	oggetto radiopaco	annuale

## FORMAZIONE (ART. 162)

Per il professionista Odontoiatra: i crediti specifici in materia di Radioprotezione devono rappresentare almeno il 15% (circa 22,5 ore) dei crediti ECM complessivi previsti nel triennio.

Per gli Assistenti alla Poltrona: l'Esperto di Radioprotezione provvisto del titolo di Formatore per la Sicurezza, effettua il corso di formazione in RP (art.111).

## DOCUMENTAZIONE (artt.164 e 168)

Esercente: provvede affinché siano registrate singolarmente su supporto informatico le singole indagini e i principali parametri tecnici (kV, mA, durata esposizione), secondo Allegato XXIX (vedasi fac-simile tabella in allegato), da inviare con cadenza quadriennale alla Regione. Il primo invio va fatto entro 3 anni dal 27 /08/2020.

Responsabile di Impianto Radiologico: provvede affinché all'interno del Manuale di Qualità siano inseriti gli elementi riportati nell'Allegato XXVIII, parte I (elenco attrezzature, individuazione responsabilità, tipologia prove, modalità con cui viene garantita l'informazione al paziente sui rischi); in allegato è presente fac-simile informativa per il paziente e consenso informato. Provvede inoltre a far registrare su supporto informatico almeno i dati e le valutazioni, come indicato nell'allegato XXVIII, parte II (risultati delle prove di accettazione, delle verifiche dosimetriche e dei CQ, degli LDR).

## SANZIONI (artt.207 e 212)

Omissione della notifica di pratica

Arresto da 3 mesi a 1 anno  
/multa da 10k€ a 20k€

Omissione della giustificazione dell'esame

Arresto da 6 mesi a 1 anno  
/multa da 20k€ a 60k€

Omissione della nomina del RIR

Arresto da 15 gg a 2 mesi  
/multa da 1k€ a 5k€

Omissione dell'acquisizione della relazione preliminare di RP

Arresto da 3 a 6 mesi  
/multa da 5keuro a 20keuro

## BIBLIOGRAFIA

- Decreto Legislativo n.101/2020
- RAPPORTO ISTISAN 20/22
- REPORT INTERASSOCIATIVO Cone Beam CT: *Aspetti di Radioprotezione e Controlli di Qualità*  
CODICE ISBN 978-88-88648-39-2
- THE REPORT OF AAPM TASK GROUP 175: *Acceptance Testing and Quality Control of Dental Imaging Equipment*
- EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION N° 162: *Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy*

Il Segretario Sindacale Nazionale AIO

Danilo Savini



Il Segretario Nazionale ANPEQ

Samantha Cornacchia

