

	MODULO ODONTOIATRI	SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE PIEMONTE Azienda Sanitaria ZERO Costituita con D.P.G.R. 18/02/2022 n. 9 Codice Fiscale / P.I. 12685160017 Sede legale: Via San Secondo, 29 bis – 10128 Torino
GdL Radiazioni		

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE PIEMONTE - Azienda Sanitaria ZERO
 e-mail: radiazioni.prevenzione@aziendazero.piemonte.it

VERBALE DI ISPEZIONE ODONTOIATRI D. Lgs. 101/2020 “Attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom”

Rif. Verbale Sopralluogo N. _____

In data..... alle ore i sottoscritti :

.....

hanno eseguito sopralluogo ai sensi delle disposizioni previste dagli artt. 147 e 170 del D. Lgs. 101/2020, al fine di accertare la conformità all’installazione ed utilizzo delle apparecchiature radiologiche presso la Struttura denominata

.....

Indirizzo.....Piano.....

Telefono.....Email.....

È presente al sopralluogo.....

.....
 in qualità di

Impianti Radiologici Installati:

Tipo	Marca	Modello/Matricola	Anno installazione	Ubicazione

Figure preposte/responsabili dell’uso delle sorgenti radiogene e del sistema di radioprotezione predisposto:

	Cognome e nome	Qualifica/specializzazione/grado
Esercente/Datore di Lavoro		
Responsabile Impianto RX (RIR)*		
Esperto di radioprotezione (ERP)*		
Specialista in Fisica Medica (SFM)		

*con accettazione dello stesso, obbligatorio - indicare solo se esiste formale atto

SEZIONE 1 - Verifica requisiti di radioprotezione del sito ai sensi del Titolo XI D.Lgs. 101/20

1	Copia della Notifica di pratica (art. 46) ¹ per RX (se presente) e Valutazioni del rischio (art. 109)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA*	Note _____
2	Planimetria a corredo delle comunicazioni suddette	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
3	È presente il Registro di Radioprotezione ² ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
4	Il Registro è conforme alla normativa vigente ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
5	Il registro è in formato elettronico ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
6	Nel caso la risposta 5 fosse SI: risulta non alterabile e garantito in termini di sicurezza ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
<p>Eventuali carenze del registro (indicare se mancanti / non corrispondenti):</p> <p><input type="checkbox"/> fogli legati e numerati progressivamente, con intestazione contenente estremi del datore di lavoro, sede legale, sede operativa;</p> <p><input type="checkbox"/> planimetria/descrizione ambienti, con classificazione zone*;</p> <p><input type="checkbox"/> elenco aggiornato delle sorgenti di r.i.*, con natura e caratteristiche fondamentali;</p> <p><input type="checkbox"/> esito della prima verifica;</p> <p><input type="checkbox"/> modalità e periodicità delle valutazioni delle dosi;</p> <p><input type="checkbox"/> vincoli di dose proposti ai fini dell'ottimizzazione</p> <p><input type="checkbox"/> esiti della sorveglianza ambientale effettuata nelle zone classificate;</p> <p><input type="checkbox"/> esito della verifica periodica del buon funzionamento dei dispositivi tecnici di radioprotezione e della strumentazione di misura utilizzata;</p> <p>La suddetta documentazione deve essere custodita presso la sede di lavoro o la sede legale dell'esercente.</p> <p>NOTA: Resta fatto salvo il rispetto alle disposizioni legislative regolamentari in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.</p> <p>Note</p> <p>_____</p> <p>_____</p>					
7	I locali e la loro destinazione d'uso coincidono con quanto comunicato e presente in planimetria?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
8	Sono state individuare e delimitate una o più Zone Classificate ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
9	Sono correttamente segnalate le Zone Classificate ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
10	È indicata la regolamentazione degli accessi ad ogni Zona Classificata?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
11	Sono espone in modo congruo le Norme Interne di radioprotezione dei lavoratori ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
12	Il tubo RX è indicato dal contrassegno recante il simbolo delle radiazioni ionizzanti ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
13	È stato espletato un programma di formazione ai sensi degli artt. 110-111? Verificare tracciabilità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
14	Sono disponibili DPI per il personale e paziente ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
15	Altre criticità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____

SEZIONE 2 - Verifica dei dati relativi alla Radioprotezione del paziente- Titolo XIII D.Lgs. 101/20

1	È presente un Manuale della Qualità redatto dal RIR in collaborazione con lo SFM ai sensi dell'art. 164 comma 1 e allegato XXVIII?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
a	Prendere visione e segnalare eventuali carenze	Note _____			
2	Le apparecchiature di diagnostica sono state sottoposte a test di accettazione da parte dello Specialista in Fisica Medica (SFM) prima dell'entrata in uso delle stesse?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
3	I risultati dei test di accettazione sono documentati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
4	Lo Specialista in Fisica medica ha formalizzato il giudizio sulla qualità tecnica delle apparecchiature all'atto del test di accettazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
5	Il Responsabile dell'Impianto Radiologico ha formalizzato il giudizio d'idoneità all'uso clinico delle apparecchiature all'atto del test di accettazione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
6	Le attrezzature sono sottoposte ad un programma periodico di controllo di qualità?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
7	Il programma di controlli di qualità delle apparecchiature è svolto regolarmente?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
8	I dati dei controlli di qualità sono registrati su apposito registro o schede facilmente consultabili eventualmente anche digitali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
9	I risultati sono regolarmente datati e firmati dall'incaricato della esecuzione dei controlli di qualità, ove di pertinenza dal SFM, e dal RIR? Nel caso in cui i documenti siano digitali sono comunque approvati formalmente dal RIR?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
10	Lo Specialista in Fisica Medica ha formalizzato il giudizio tecnico delle apparecchiature all'atto di ogni controllo di qualità periodico?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
11	Il Responsabile dell'Impianto Radiologico ha formalizzato il giudizio d'idoneità all'uso clinico delle apparecchiature all'atto di ogni controllo di qualità periodico?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____ _____
12*	Sono stati valutati regolarmente i Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____
13*	I risultati della verifica dei LDR sono stati annotati su apposito registro/scheda anche digitale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
14	L'Esercente tiene un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
16	L'Esercente si è assicurato che tutti gli esami radiologici siano registrati su supporto informatico (art. 168) ? NB Per quel che riguarda la CBCT il numero totale delle esposizioni registrate dovrà corrispondere alla somma delle esposizioni risultante dal contatore dell'apparecchiatura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
17	Solo per CBCT: sono applicate le LG 2010 previste dall'art. 161? Prendere visione del consenso informato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____
18	L'Esercente si è assicurato che siano esposti, nei locali dove si svolgono le indagini, avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione o il feto (art.166) ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA	Note _____ _____

*12,13 Non applicabile in fase di apertura

Documentazione Acquisita:

[.....]
[.....]
[.....]
[.....]

Parere conclusivo :

Da quanto verificato e sopra descritto NON si rilevano criticità

Da quanto verificato si rilevano le seguenti criticità:

.....
.....
.....

Richiesta documentazione aggiuntiva:

.....
.....

Eventuali Provvedimenti / Disposizioni:

- Conforme
- non conforme
- conforme con disposizioni

Risultanze – Conclusioni

.....
.....
.....
.....

I presenti sottoscrivono quanto sopra

Legenda:

*NA = Non applicabile

¹ art. 46 Dlgs 101/2020

² All. XXIII punto 5 del Dlgs 101/2020

Il registro deve contenere:

- a) la planimetria o una descrizione dei luoghi ed ambienti in cui vengono esercitate attività comportanti rischi da radiazioni ionizzanti, con l'indicazione della classificazione delle zone;
- b) l'elencazione, aggiornata in caso di variazioni, delle sorgenti sigillate e delle macchine radiogene in uso o detenute, con specificazione, per ciascuna di esse, della natura e delle caratteristiche fondamentali;
- c) l'annotazione, per le sorgenti non sigillate, dell'attività massima detenibile dei radionuclidi e di quella impiegabile annualmente ai sensi dell'art. 50 del presente decreto;
- d) le modalità di valutazione delle dosi individuali per lavoratori con particolare riferimento ai criteri e alle modalità di valutazione utilizzate in caso di impiego di DPI e, nei casi applicabili, alla verifica della dose efficace impegnata, e le modalità di valutazione della dose efficace assorbita dall'individuo rappresentativo, a partire dai dati di sorveglianza fisica di cui all'art. 130 del presente decreto legislativo;
- e) copia delle relazioni di cui agli articoli 109, comma 2, e 131, comma 1, lettere b), c), d) ed e) del presente decreto, qualora l'esperto di radioprotezione non si avvalga della facoltà di cui al punto 4.2;
- f) gli esiti della sorveglianza ambientale di cui all'art. 130, comma 1, lettera c) del presente decreto;
- g) gli esiti delle verifiche di cui all'art. 130, comma 1, lettere b), nn. 2), 3), 4) e 5) del presente decreto;
- h) gli estremi di riferimento degli atti autorizzativi rilasciati ai sensi del presente decreto;
- i) l'annotazione dell'esito della prima verifica di sorveglianza fisica di cui all'articolo 130, comma 1, lettera b), n. 2 del presente decreto, con riferimento al relativo benessere di cui al comma 1, lettera b), n. 1), dello stesso articolo 130.

5.2. Le informazioni di cui al punto 5.1, lettere a), b), c) e gli eventuali provvedimenti di cui all'articolo 131, comma 1, lettera d), del presente decreto, vanno registrate per ogni località in relazione all'attività esercitata e alle sorgenti utilizzate, in caso di impiego temporaneo di sorgenti mobili di radiazioni diverse da:

- a) materie radioattive non soggette ai provvedimenti autorizzativi di cui ai Titoli VI e VII del presente decreto;
- b) macchine radiogene installate su mezzi mobili in cui il rateo di dose a contatto di un punto qualunque delle schermature solidali ai mezzi stessi è inferiore a $1 \mu\text{Sv/h}$.

5.3. Al registro devono essere allegate le copie delle prescrizioni e delle disposizioni formulate dagli organi di vigilanza che siano divenute esecutive.

³ Attribuzioni dell'Esperto di radioprotezione - Dlgs 101/2020 art. 130

1. L'esperto di radioprotezione, nell'esercizio della sorveglianza fisica per conto del datore di lavoro:

- a) effettua la valutazione di radioprotezione di cui all'articolo 109 e fornisce indicazioni al datore di lavoro sull'attuazione dei compiti di cui al comma 6 del predetto articolo a esclusione di quelli di cui alle lettere e) e g);
 - b) effettua l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi di protezione e dei mezzi di misura, e in particolare:
 - 1) procede all'esame preventivo e rilascia il relativo benessere, dal punto di vista della sorveglianza fisica della radioprotezione, 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 che implicano rilevanti trasformazioni delle condizioni, delle caratteristiche di sicurezza, dei dispositivi d'allarme, dell'uso o della tipologia delle sorgenti;
 - 2) effettua la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, di nuove installazioni e delle eventuali modifiche apportate alle stesse;
 - 3) esegue la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle procedure di radioprotezione;
 - 4) effettua la verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione;
 - 5) effettua la verifica di conformità degli strumenti di misura ai requisiti di cui all'articolo 155;
 - c) effettua una sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate, e, ove appropriato, nelle zone con esse confinanti;
 - d) procede alla valutazione delle dosi e delle introduzioni di radionuclidi relativamente ai lavoratori come previsto ai commi 2, 3, 4 e 5;
 - e) verifica che il personale di cui all'articolo 128, comma 2, impieghi in maniera corretta gli strumenti e i mezzi di misura e svolga le attività delegate secondo le procedure definite;
 - f) svolge l'attività di sorveglianza sullo smaltimento dei materiali che soddisfano le condizioni di allontanamento previste dal presente decreto;
 - g) assiste, nell'ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro:
 - 1) nella predisposizione dei programmi di sorveglianza individuale nonché nella individuazione delle tecniche di dosimetria personale appropriate;
 - 2) nella predisposizione del programma di garanzia della qualità finalizzato alla radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione, attraverso la redazione di procedure e istruzioni di lavoro che rendano efficace ed efficiente l'organizzazione radioprotezionistica adottata;
 - 3) nella predisposizione del programma di monitoraggio ambientale connesso all'esercizio della pratica;
 - 4) nella predisposizione delle procedure per la gestione di rifiuti radioattivi;
 - 5) nella predisposizione delle procedure di prevenzione di inconvenienti e di incidenti;
 - 6) nella pianificazione e risposta nelle situazioni di emergenza;
 - 7) nella definizione dei programmi di formazione e aggiornamento dei lavoratori;
 - 8) nell'esame e nell'analisi degli infortuni, delle situazioni incidentali e nell'adozione delle azioni di rimedio appropriate;
 - 9) nell'individuazione delle condizioni di lavoro delle lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento;
2. Nel caso di pratiche che comportano esposizioni a scopo medico, l'esperto di radioprotezione, coordinandosi, laddove necessario, con lo specialista in fisica medica:
- a) svolge l'attività di sorveglianza fisica della radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione;
 - b) fornisce indicazioni al datore di lavoro in merito all'ottimizzazione della protezione dei lavoratori.
3. La valutazione delle dosi individuali da esposizioni esterne per i lavoratori esposti deve essere eseguita, a norma dell'articolo 125, mediante uno o più apparecchi di misura individuali nonché in base ai risultati della sorveglianza ambientale di cui al comma 1, lettera c), anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.
4. La valutazione delle dosi efficaci impegnate per i lavoratori soggetti a rischi di incorporazione di sostanze radioattive deve essere effettuata in base a idonei metodi fisici e/o radio tossicologici, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.

5. La valutazione della dose equivalente al cristallino deve essere effettuata mediante uno o più apparecchi di misura individuali, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.
6. La valutazione della dose equivalente alle estremità e alla cute deve essere effettuata mediante uno o più apparecchi di misura individuali, anche tenuto conto delle norme di buona tecnica applicabili.
7. Qualora la valutazione individuale delle dosi con i metodi di cui ai commi 2 e 3 risulti per particolari condizioni impossibile o insufficiente, la valutazione stessa può essere effettuata sulla scorta dei risultati della sorveglianza dell'ambiente di lavoro o a partire da misurazioni individuali compiute su altri lavoratori esposti.
8. L'esperto di radioprotezione comunica per iscritto al medico autorizzato, almeno ogni sei mesi, le valutazioni delle dosi ricevute o impegnate dai lavoratori di categoria A e, con periodicità almeno annuale, quelle relative agli altri lavoratori esposti. In caso di esposizioni accidentali o di emergenza la comunicazione delle valutazioni basate sui dati disponibili deve essere immediata e, ove necessario, tempestivamente aggiornata.
9. L'esperto di radioprotezione procede inoltre alle analisi e alle valutazioni necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione degli individui della popolazione secondo i principi di cui al Titolo XII del presente decreto; in particolare, effettua la valutazione preventiva dell'impegno di dose derivante dall'attività e, in corso di esercizio, delle dosi ricevute o impegnate dall'individuo rappresentativo della popolazione in condizioni normali, con frequenza almeno annuale, nonché la valutazione delle esposizioni in caso di eventi anomali o incidentali. A tal fine, il predetto individuo rappresentativo della popolazione è identificato sulla base di valutazioni ambientali, adeguate alla rilevanza dell'attività stessa, che tengano conto delle diverse vie di esposizione.
10. L'esperto di radioprotezione partecipa alle riunioni previste dall'articolo 35, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, debitamente comunicate dal datore di lavoro, e relaziona in tale occasione in merito ai risultati della sorveglianza fisica relativi all'anno precedente.
11. In caso di cessazione dall'incarico, l'esperto di radioprotezione è comunque tenuto a effettuare e registrare le valutazioni dosimetriche relative a tutto il periodo del suo incarico, anche se derivanti da risultati di misurazioni resi disponibili successivamente alla data di cessazione dell'incarico.