

ANDREA G. TUZIO



DECRETO LEGISLATIVO  
31 luglio 2020, n. 101  
così come modificato dal  
D.Lgs. n. 203 del 25/11/2022

**ENTRATA IN VIGORE: 27 agosto 2020**

---

Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, 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 e **riordino della normativa di settore** in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

245 articoli – 35 Allegati





LE NOVITA' NORMATIVE |

**Abrogate**  
all'entrata in vigore del  
D.Lgs. 101/2020

- **Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230** così come modificato dal Decreto legislativo **26 maggio 2000, n. 241** e s.m.i. sul funzionamento di macchine radiogene.
- **Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187** sulla **protezione sanitaria delle persone** contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad **esposizioni mediche**.





# PERIODICITA' VALUTAZIONI

La **frequenza** delle valutazioni da parte dell'esperto in radioprotezione deve essere **almeno annuale** (Art. 131, comma c, D.Lgs. 101/2020).

Con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, da emanare entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del D.Lgs. 101/2020, sono stabilite le modalità per l'istituzione e la conservazione in formato elettronico del registro di radioprotezione.

# Periodicità Controlli Qualità

D.Lgs. 203/2022 modifica Allegato XXVIII  
– Manuale di Qualità –  
Prove di accettazione e frequenza **a intervalli  
regolari di norma annuali** o da definirsi con esplicito  
riferimento alle norme di buona tecnica, applicabili  
laddove disponibili.



Ministero della Salute

Dip. Tutela salute umana, salute pubblica  
veterinaria e rapporti internazionali  
Dir. Gen.le della Prevenzione – Uff. VII

N° DPV 004/3.1.5.1 & /1206

Risposta al Foglio del .....

N° ALL 1

Roma, 1 LUG. 2002

All'att.ne del Dott. Antonio De Pasquale  
Via Libertà IV traversa a sin. N°7  
80055 Portici (NA)

OGGETTO:

Periodicità dei controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche nel settore odontoiatrico.

In relazione al quesito posto relativamente alla periodicità dei controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche nel settore odontoiatrico, si fa presente che l'ISPESL, cui è stato chiesto il parere tecnico, raccomanda **periodicità almeno annuale di tali controlli**.

Alla presente è altresì allegata copia della dettagliata relazione elaborata dall'ISPESL a riguardo.

Il Direttore dell'Ufficio VII  
( dr. Giuseppe Ruocco )

Il dirigente medico di 1° liv.  
( dr.ssa Tommasina Mancuso )  
*Tommasina Mancuso*



Le figure della radioprotezione



## Esercente

---

Una persona fisica o giuridica che ha la responsabilità giuridica ai sensi della legislazione vigente ai fini dell'espletamento di una pratica o di una sorgente di radiazioni

# Studio professionale singolo

Lo Studio Professionale Singolo è la sede di espletamento dell'attività del professionista, il quale la esercita personalmente in regime di autonomia.

Lo studio non ha rilevanza giuridica autonoma e, in quanto strettamente legato al professionista, cessa di avere efficacia al cessare dell'attività del professionista stesso.

Lo studio non è un locale «tecnicamente» aperto al pubblico, ovvero non è accessibile alla generalità indistinta degli utenti, ma solo dai pazienti del professionista che con lui hanno un rapporto contrattuale basato sulla fiducia.

# Studio professionale ASSOCIATO

---

Lo Studio Associato è del tutto assimilabile allo studio personale, in quanto la responsabilità professionale rimane in capo al singolo professionista associato.

L'associazione è lo strumento di cui gli stessi si avvalgono per condividere gli oneri connessi alla relativa gestione, quali le spese di manutenzione, le retribuzioni del personale, l'acquisto delle apparecchiature e del materiale di consumo...

# PRESIDI AMBULATORIALI

**IMPRENDITORE**

(AMMINISTRAZIONE della società)

**DIRETTORE SANITARIO**

(Responsabilità Tecnico-Organizzativa)

**PROFESSIONISTI**

(Esecutori della Prestazione)

## SOCIETA' TRA PROFESSIONISTI

La Legge 12 novembre 2011 n. 183 e il successivo Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 n. 34, hanno definito un quadro normativo che consente l'esercizio delle professioni in forma societaria e allo stesso tempo garantisce che le prestazioni siano eseguite esclusivamente dai soci in possesso dei requisiti richiesti per l'esercizio della professione.

La norma è entrata in vigore il **22 Aprile 2013**

# Incarichi in materia di radioprotezione

Il titolare di uno studio medico-odontoiatrico (esercitante) si avvale di tre distinte figure, ognuna con specifico ruolo e competenze:

- 1. ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE**
- 2. SPECIALISTA IN FISICA MEDICA**
- 3. RESPONSABILE DI IMPIANTO RADIOLOGICO**



# Esperti di Radioprotezione

Il Datore di Lavoro assicura la sorveglianza fisica (per la protezione dei lavoratori e degli individui della popolazione) per mezzo di esperti di radioprotezione (denominati precedentemente «esperti qualificati»). La lettera di incarico all'esperto di radioprotezione e la relativa dichiarazione di accettazione da parte dell'incaricato **devono essere conservate** dal datore di lavoro ed esibite, su richiesta, agli organi di vigilanza. **In caso di cessazione dell'incarico di esperto di radioprotezione**, il datore di lavoro deve assicurare la **continuità della sorveglianza fisica**.

L'esperto di radioprotezione è iscritto **sull'elenco degli esperti di radioprotezione** istituito presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. L'elenco degli esperti di radioprotezione è ripartito secondo quattro gradi di abilitazione: **per la sorveglianza fisica in uno studio medico-odontoiatrico è sufficiente l'abilitazione di primo grado**. **L'abilitazione di terzo grado comprende tutte le altre abilitazioni**.



## Compiti e Mansioni

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

- effettua la valutazione di radioprotezione;
- effettua l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi di protezione e dei mezzi di misura;
- effettua l'esame preventivo e rilascia il relativo benestare;
- effettua la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, di nuove installazioni e delle eventuali modifiche apportate alle stesse;
- esegue la **verifica periodica** dell'efficacia dei dispositivi e delle procedure di radioprotezione con cadenza **almeno annuale**.



# Specialista in Fisica Medica

L'esercizio professionale specialistico della fisica medica è consentito ai **laureati in fisica**, in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria e **iscritti presso il pertinente Ordine dei chimici e dei fisici**, con annotazione della specializzazione posseduta.

I laureati in fisica, chimica e ingegneria, privi di specializzazione, che abbiano esercitato documentata attività di esperto di fisica medica (al 7/7/2000), possono continuare ad esercitare tale attività, previa iscrizione all'albo del pertinente Ordine e **comunicazione all'organo di vigilanza competente per territorio (ASL)**.

Limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica **endoreale** in **ambito odontoiatrico** con tensione **non superiore a 70 kV**, caratterizzate da basso rischio radiologico, l'esercente può avvalersi del solo esperto di radioprotezione (senza dare incarico a specialista di fisica medica), previa comunicazione all'organo di vigilanza (ASL).

---

# Compiti e Mansioni

Lo specialista in fisica medica ha **in via esclusiva** la responsabilità della misura e delle valutazioni delle dosi assorbite dai pazienti.

Effettua prove di accettazione e funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche **a intervalli regolari di norma annuali o da definirsi con esplicito riferimento alle norme di buona tecnica applicabili laddove disponibili.**

Contribuisce a definire e mettere in atto i programmi di garanzia della qualità e garantire la sorveglianza sulle apparecchiature medico-radiologiche.

Definisce i protocolli di effettuazione delle prove di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche.



# Responsabile di Impianto Radiologico

L'esercente ha l'obbligo di nominare il Responsabile dell'Impianto Radiologico (medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare) e **fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti.**

Il responsabile di impianto radiologico **può essere lo stesso esercente (medico o odontoiatra)** qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica.

Può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico **odontoiatra** che non sia esercente (svolgimento dell'attività sotto forma di impresa), **limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV**, nell'ambito della propria attività complementare.

Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il **giudizio di idoneità** sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica.



Gli adempimenti in materia di  
radioprotezione per gli studi  
medici e odontoiatrici



# Notifica di pratica

È soggetta a notifica qualsiasi pratica radiologica (prima dell'installazione di un'apparecchiatura radiologica).

La notifica deve essere effettuata dall'interessato (esercente), **almeno dieci giorni** (in precedenza erano trenta) prima dell'inizio della pratica, al Comando dei Vigili del Fuoco, agli organi del Servizio Sanitario Nazionale (ASL), all'ARPA/APPA, all'Ispettorato territoriale del Lavoro, indicando i mezzi di protezione messi in atto.

La documentazione tecnica deve essere redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione e dal responsabile dell'impianto radiologico.

# Cessazione pratica radiologica



Il soggetto che intende porre fine all'esercizio di una pratica soggetta a notifica deve effettuare, almeno **trenta giorni prima** del previsto termine dell'attività, la notifica alle medesime amministrazioni alle quali era stata inviata per l'inizio della pratica.

La comunicazione deve indicare la destinazione definitiva delle apparecchiature radiologiche detenute.

# Variazioni della pratica radiologica

Dati amministrativi dell'esercente  
(denominazione o ragione sociale, sede legale,  
forma giuridica, legale rappresentante etc...)



Entro 30 giorni dall'avvenuta modifica



## Obblighi del Datore di Lavoro in tema di radioprotezione

---

Prima dell'inizio di una pratica radiologica, il datore di lavoro **acquisisce e sottoscrive** una relazione redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione contenente:

- la descrizione della natura e la valutazione dell'entità dell'esposizione anche al fine della classificazione di radioprotezione dei lavoratori nonché la valutazione dell'impatto radiologico sugli individui della popolazione a seguito dell'esercizio della pratica;
- le indicazioni di radioprotezione incluse quelle necessarie a ridurre le esposizioni dei lavoratori in tutte le condizioni di lavoro e degli individui della popolazione conformemente al principio di ottimizzazione.

Tale relazione costituisce **parte integrante del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)** ed è munita di **data certa**.

# Adempimenti Datore di Lavoro

---

Il datore di lavoro comunica altresì preventivamente all'esperto di radioprotezione le variazioni relative allo svolgimento della pratica radiologica, ivi comprese quelle inerenti ai lavoratori interessati e all'organizzazione del lavoro, nonché le eventuali migliorie tecniche che si intendono apportare alla pratica stessa.

1. Gli ambienti di lavoro in cui sussiste un rischio da radiazioni devono essere **individuati, delimitati, segnalati**, classificati in zone e l'accesso a esse adeguatamente regolamentato.
2. I lavoratori interessati devono essere classificati ai fini della radioprotezione (si ricorda che il personale di studio è classificato come «**non esposto\***») e i lavoratori stessi informati in merito alla loro classificazione.
3. Devono essere predisposte norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio di radiazioni e e dette norme devono essere consultabili nei luoghi frequentati dai lavoratori e in particolare nelle zone classificate.
4. Le sorgenti di radiazioni ionizzanti devono essere indicate mediante appositi contrassegni.
5. Devono essere apposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo delle radiazioni ionizzanti durante la gravidanza e l'allattamento.

*\* Definizione lavoratore esposto: qualunque lavoratore che può ricevere dosi superiori a uno qualsiasi dei limiti di dose fissati per l'esposizione degli individui della popolazione.*



# Protezione dei lavoratori autonomi

Art. 114 D.Lgs. 101/2020

---

I lavoratori autonomi sono tenuti:

- Ad acquisire dall'esperto di radioprotezione la relazione contenente la descrizione sulla natura e la valutazione dell'entità dell'esposizione;
- Definire, d'intesa con l'esercente, i vincoli di dose in base alla propria classificazione e alle attività da svolgere;
- Curare il rispetto dei principi di giustificazione e di ottimizzazione.
  
- Artt. 21 e 26 D.Lgs. 81/08 – *Il DUVRI non si applica ai servizi di natura intellettuale.*

# Attrezzature medico- radiologiche

**STRIMS** – Sistema Tracciabilità Rifiuti Materiali e Sorgenti (art. 48 D.Lgs. 101/2020)

- I detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti sono tenuti a registrarsi e trasmettere le informazioni sul tipo, le caratteristiche dei generatori... entro i dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o dalla data di cessazione delle detenzioni stesse.

**Entro 27/2/2022 -> prorogato al 31/3/2023**

- Successivamente al 31/3/2023, aggiornamento cumulativo **trimestrale** dall'inizio della detenzione e aggiornamento cumulativo **annuale** della cessazione.





# Indicatore dose paziente

(art. 163 D.Lgs. 101/2020)

Le apparecchiature radiologiche impiegate in radiodiagnostica devono essere munite di un indicatore che informi il medico specialista sui parametri che permettono la valutazione della **dose al paziente**. Qualora non sia tecnicamente possibile disporre di tale indicatore, lo specialista in fisica medica individua le procedure per determinare un adeguato indice di dose che consenta la valutazione della dose al paziente standard.

---

# Conservazione documentazione

Il datore di lavoro conserva per almeno **cinque anni** tutta la documentazione in materia di radioprotezione e sino a cinque anni dalla cessazione dell'attività.

Restano ferme le disposizioni, della legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco), "in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità penale e civile per tutti gli esercenti le professioni sanitarie".



LA FORMAZIONE IN MATERIA DI RADIOPROTEZIONE



# Informazione e formazione dei lavoratori

(art. 111 D.Lgs. 101/2020)



Il datore di lavoro provvede affinché ciascun lavoratore soggetto ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti **riceva una adeguata informazione** e, in relazione alle mansioni cui è addetto, **una formazione sufficiente e adeguata**.

**La formazione deve avvenire con periodicità almeno triennale **quinquennale****, e comunque in occasione:

- a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;
- b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;
- c) dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie che modifichino il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.



# Informazione e formazione dei lavoratori

L'informazione e la formazione sono svolte nell'ambito delle rispettive competenze dagli esperti di radioprotezione in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente concernente **il riconoscimento della figura del formatore in materia di salute e sicurezza.**

La formazione integra (completa) quella prevista **dall'articolo 37, comma 1 (ciascun lavoratore)**, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per gli aspetti inerenti al rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.

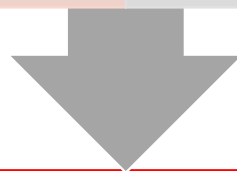


## Accordo Stato-Regioni 21 dicembre 2011 (entrata in vigore 26 gennaio 2012) per la formazione dei lavoratori

Durata minima dei corsi di formazione per i lavoratori:

8 ore rischio basso (mansioni amministrative)

16 ore rischio alto (attività sanitarie)



**AGGIORNAMENTO:** è previsto un aggiornamento quinquennale, di durata minima di 6 ore, per tutti i livelli di rischio. Nell'aggiornamento non è compresa la formazione relativa al trasferimento o cambiamento di mansioni e all'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze o di preparati pericolosi. Non è ricompresa, inoltre, la formazione in relazione all'evoluzione dei rischi o all'insorgenza di nuovi rischi.

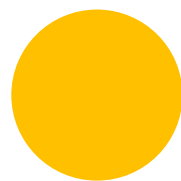
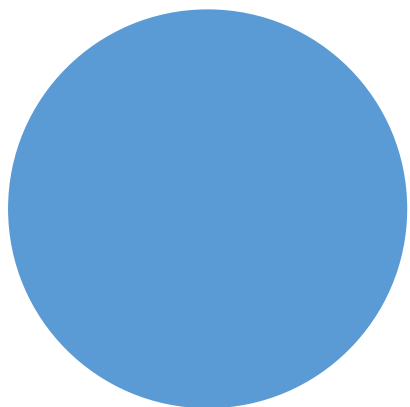


# Formazione professionisti sanitari

(art. 162 D.Lgs. 101/2020)

Formazione in materia di radioprotezione almeno il **15 per cento** dei crediti complessivi previsti nel triennio (22,5 crediti totali ovvero 7,5 crediti/anno) per gli specialisti in fisica medica e per i medici specialisti e gli odontoiatri **che svolgono attività complementare.**

Formazione in materia di radioprotezione almeno il **10 per cento** dei crediti complessivi previsti nel triennio (15 crediti totali ovvero 5 crediti/anno) per i medici specialisti, medici di medicina generale, i pediatri di famiglia...



# APPARATO SANZIONATORIO

DECRETO LEGISLATIVO  
31 luglio 2020, n. 101

# ILLECITI PENALI




# Estinzione del reato

(D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230, art. 135-bis)

Le contravvenzioni punite con la pena dell'**ammenda**, anche se alternativa a quella dell'arresto, possono essere estinte se **inerenti il contesto lavorativo** e se dal fatto non è derivato un danno.

Il contravventore paga in sede amministrativa una somma pari ad **un terzo del massimo dell'ammenda** stabilita per la contravvenzione commessa.





## Notifica di pratica radiologica (art. 46)

È soggetta a notifica qualsiasi pratica radiologica (prima dell'installazione di un'apparecchiatura radiologica).

La notifica deve essere effettuata dall'interessato (esercente), **almeno dieci giorni** prima dell'inizio della pratica, al Comando dei Vigili del Fuoco, agli organi del Servizio Sanitario Nazionale (ASL), all'ARPA/APPA, all'Ispettorato territoriale del Lavoro, indicando i mezzi di protezione messi in atto.

**CHIUNQUE OMETTE LA NOTIFICA E' PUNITO CON L'ARRESTO DA TRE MESI AD UN ANNO O CON L'AMMENDA DA EURO 10.000 AD EURO 20.000.**





# Obblighi del Datore di Lavoro in tema di radioprotezione (art. 109, commi 2 e 3)

---

Prima dell'inizio di una pratica radiologica, il datore di lavoro **acquisisce e sottoscrive** una relazione redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione contenente:

- la descrizione della natura e la valutazione dell'entità dell'esposizione anche al fine della classificazione di radioprotezione dei lavoratori nonché la valutazione dell'impatto radiologico sugli individui della popolazione a seguito dell'esercizio della pratica;
- le indicazioni di radioprotezione incluse quelle necessarie a ridurre le esposizioni dei lavoratori in tutte le condizioni di lavoro e degli individui della popolazione conformemente al principio di ottimizzazione.

**LA VIOLAZIONE DI TALI OBBLIGHI E' PUNITA CON L'ARRESTO DA DUE A QUATTRO MESI O CON L'AMMENDA DA EURO 1.000 AD EURO 3.000.**

# Adempimenti Datore di Lavoro (art. 109, comma 6)

---

Il datore di lavoro provvede affinché:

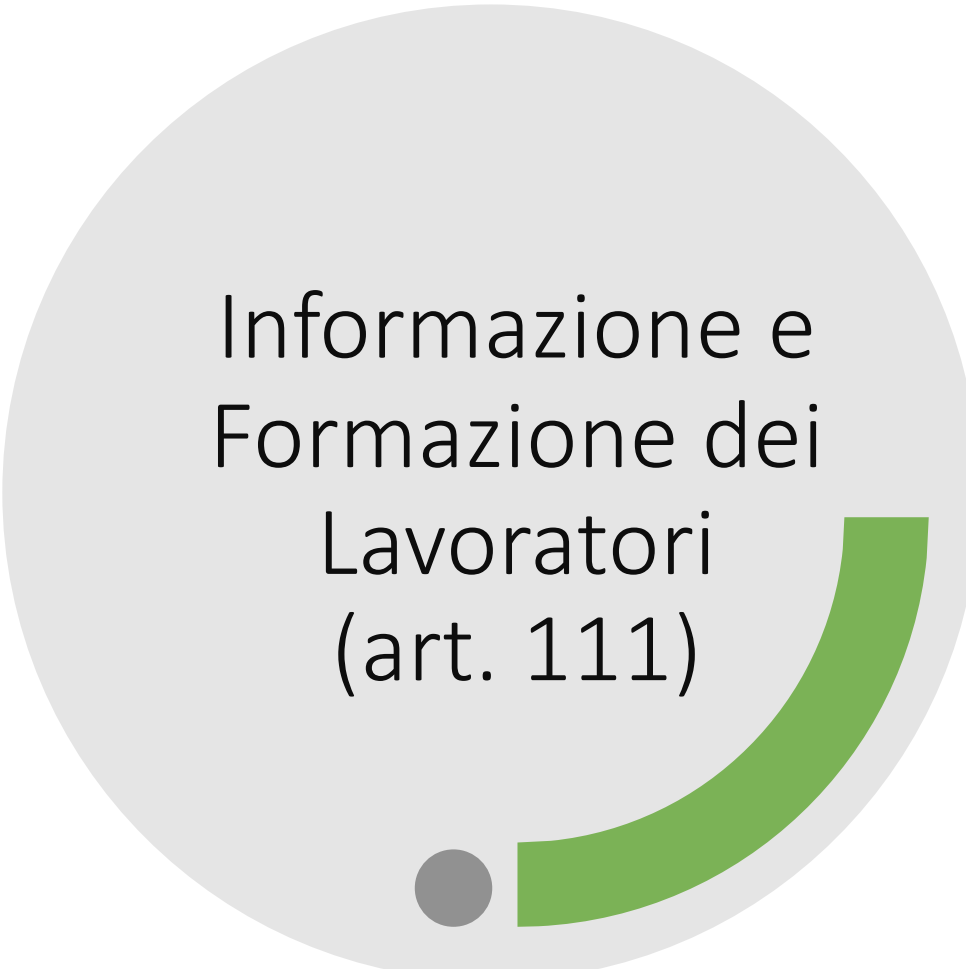
- Gli ambienti di lavoro in cui sussiste un rischio da radiazioni devono essere **individuati, delimitati, segnalati**, classificati in zone e l'accesso ad esse adeguatamente regolamentato.
- I lavoratori interessati devono essere classificati ai fini della radioprotezione (si ricorda che il personale di studio è classificato come «**non esposto\***») e i lavoratori stessi informati in merito alla loro classificazione.
- Siano predisposte norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio di radiazioni e e dette norme consultabili nei luoghi frequentati dai lavoratori e in particolare nelle zone classificate.
- Le sorgenti di radiazioni ionizzanti siano indicate mediante appositi contrassegni.

**LA VIOLAZIONE DI TALI OBBLIGHI E' PUNITA CON L'ARRESTO DA TRE A SEI MESI O CON L'AMMENDA DA EURO 5.000 AD EURO 20.000.**

Il datore di lavoro provvede affinché ciascun lavoratore soggetto ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti **riceva una adeguata informazione** e, in relazione alle mansioni cui è addetto, **una formazione sufficiente e adeguata.**

- **La formazione deve avvenire con periodicità almeno quinquennale**, e comunque in occasione:
  - a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;
  - b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;
  - c) dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie che modifichino il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti.

**LA VIOLAZIONE DI TALI OBBLIGHI E' PUNITA CON L'ARRESTO DA DUE A SEI MESI O CON L'AMMENDA DA EURO 1.000 AD EURO 5.000.**



# Informazione e Formazione dei Lavoratori (art. 111)

# ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE (art. 130 e art. 131, comma 1)

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

- effettua la valutazione di radioprotezione;
- effettua l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi di protezione e dei mezzi di misura;
- effettua l'esame preventivo e rilascia il relativo benestare;
- individua e classifica le zone in cui sussiste il rischio da radiazioni;
- effettua la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, di nuove installazioni e delle eventuali modifiche apportate alle stesse
- esegue la **verifica periodica** dell'efficacia dei dispositivi e delle procedure di radioprotezione con cadenza **almeno annuale**.

**LA VIOLAZIONE DI TALI OBBLIGHI E' PUNITA CON L'ARRESTO DA GIORNI QUINDICI AD UN MESE O CON L'AMMENDA DA EURO 300 AD EURO 2.000.**

Principio di  
Giustificazione  
alle esposizioni  
mediche  
(art. 157, comma 1)

E' vietata l'esposizione non  
giustificata.

**LA VIOLAZIONE DI TALE DIVIETO E'  
PUNITA CON L'ARRESTO DA SEI MESI  
AD UN ANNO O CON L'AMMENDA  
DA EURO 20.000 AD EURO 60.000.**

## Responsabile di Impianto Radiologico e Specialista in Fisica Medica (art. 159, commi 4 e 7)

L'esercente ha l'obbligo di nominare il Responsabile dell'Impianto Radiologico (medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare) e **fornirgli le risorse necessarie allo svolgimento dei suoi compiti:**

- Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica.

L'esercente garantisce nella misura e delle valutazioni delle dosi assorbite dai pazienti sia coinvolto uno specialista in fisica medica:

- Effettua prove di accettazione e funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche con **frequenza almeno annuale.**
- Contribuisce a definire e mettere in atto i programmi di garanzia della qualità e garantire la sorveglianza sulle apparecchiature medico-radiologiche.
- Definisce i protocolli di effettuazione delle prove di funzionamento delle attrezzature medico-radiologiche.

**LA VIOLAZIONE DI TALI DISPOSIZIONI E' PUNITA CON L'ARRESTO DA QUINDICI GIORNI A DUE MESI O CON L'AMMENDA DA EURO 1.000 AD EURO 5.000.**

## LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO (art. 158, comma 4 e art. 161, comma 4)

Il Ministero della Salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e con il concorso delle rilevanti società scientifiche, promuove la definizione e la revisione periodica di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli eventualmente raccomandati a livello europeo e, se del caso, per procedure di radiologia interventistica.

Il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento.

**E' APPLICATA LA SANZIONE DELL'ARRESTO DA QUINDICI GIORNI A DUE MESI O DELL'AMMENDA DA EURO 1.500 AD EURO 5.000.**

## Attrezzature medico-radiologiche (art. 163, comma 12)

L'esercente, su segnalazione del responsabile dell'impianto radiologico, adotta gli opportuni interventi correttivi sulle attrezzature medico-radiologiche e provvede, ove necessario, alla loro dismissione.

**L'ESERCENTE E' PUNITO CON L'ARRESTO DA SEI MESI AD UN ANNO O CON L'AMMENDA DA EURO 10.000 AD EURO 30.000.**

# Protezione particolare durante la gravidanza

(art. 166, comma 5)

Il responsabile dell'impianto radiologico deve assicurare che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per il nascituro.

Tali avvisi devono esplicitamente invitare la paziente a comunicare al medico specialista, o al tecnico sanitario di radiologia medica, lo stato di gravidanza certa, presunta o potenziale.

**L'OMESSA ESPOSIZIONE DELL'AVVISO E' PUNITA  
CON L'ARRESTO DA UNO O TRE MESI O CON  
L'AMMENDA DA EURO 5.000 AD EURO 10.000.**

---

# ILLECITI AMMINISTRATIVI

---

La sanzione amministrativa è di tipo pecuniario e può essere fissa o tra una forcella da un minimo e un massimo. Nel primo caso la sanzione è inflitta nell'importo pari a un quarto, nel secondo caso nell'importo più favorevole tra un terzo del massimo e il doppio del minimo (legge 24 novembre 1981, n. 689, art. 16 – **Pagamento in misura ridotta**).

# Cessazione pratica radiologica

(art. 53, comma 1)

---

Il soggetto che intende porre fine all'esercizio di una pratica soggetta a notifica deve effettuare, almeno **trenta giorni prima** del previsto termine dell'attività, la notifica alle medesime amministrazioni alle quali era stata inviata per l'inizio della pratica.

---

La comunicazione deve indicare la destinazione definitiva delle apparecchiature radiologiche detenute.

---

**CHIUNQUE OMETTE LA NOTIFICA  
DI CESSAZIONE DI PRATICA E'  
PUNITO CON LA SANZIONE  
AMMINISTRATIVA DA EURO 5.000  
A EURO 10.000**

Registrazione sul  
sito ISIN  
(art. 48, comma1)

I detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica sono tenuti a registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN (**Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la Radioprotezione**) e a trasmettere allo stesso le informazioni sul tipo e le caratteristiche dei generatori di radiazioni, entro i dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o dalla data di cessazione della detenzione delle sorgenti stesse.

**L'INOTTEMPERANZA DEGLI OBBLIGHI DI  
REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE E' PUNITA CON  
LA SANZIONE AMMINISTRATIVA DA EURO 2.000 AD  
EURO 6.000.**



## Sorveglianza Fisica (art. 132, comma 1)

L'esperto di radioprotezione provvede, per conto del datore di lavoro, a istituire e tenere aggiornata la seguente documentazione:

- la valutazione di radioprotezione;
- l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi di protezione e dei mezzi di misura;
- l'esame preventivo con il relativo benestare;
- la prima verifica e le verifiche periodiche.

**L'INOTTEMPERANZA E' PUNITA CON LA SANZIONE AMMINISTRATIVA DA EURO 2.000 AD EURO 10.000.**





Conservazione  
documentazione  
(art. 132, comma 3)

Il datore di lavoro conserva  
per almeno **cinque anni**  
tutta la documentazione in  
materia di radioprotezione.

**L'INOTTEMPERANZA E'  
PUNITA CON LA SANZIONE  
AMMINISTRATIVA DA EURO  
2.000 AD EURO 10.000.**



# CESSAZIONE DEFINITIVA ATTIVITA'

(art. 132, comma 5)

In caso di cessazione definitiva dell'attività i documenti predisposti dall'esperto di radioprotezione, ovvero la valutazione di radioprotezione, l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi di protezione e dei mezzi di misura, l'esame preventivo con il relativo benessere, la prima verifica e le verifiche periodiche sono consegnati entro sei mesi all'Ispettorato territoriale del lavoro competente per territorio che assicura la loro conservazione.

**L'INOTTEMPERANZA E' PUNITA CON LA  
SANZIONE AMMINISTRATIVA DA EURO  
600 AD EURO 2.000.**

# Attrezzature medico- radiologiche

(art. 163, commi 3 e 19)

Il responsabile dell'impianto radiologico, tenendo conto delle indicazioni fornite dallo specialista in fisica medica, provvede affinché, sulle attrezzature medico - radiologiche, siano:

- intrapresi e documentati adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità. Rientrano in tali programmi anche la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- effettuate e documentate, secondo le norme di buona tecnica applicabili e tenuto conto delle indicazioni fornite dal produttore, le seguenti prove:
  - 1) accettazione prima dell'entrata in uso;
  - 2) corretto funzionamento a intervalli regolari;
  - 3) corretto funzionamento dopo ogni intervento rilevante di manutenzione;
- redatti protocolli di esecuzione di tutte le prove necessarie a esprimere il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Le apparecchiature radiologiche impiegate in radiodiagnostica devono essere munite di un indicatore che informi il medico specialista sui parametri che permettono la valutazione della dose al paziente. Qualora non sia tecnicamente possibile disporre di tale indicatore, lo specialista in fisica medica individua le procedure per determinare un adeguato indice di dose che consenta la valutazione della dose al paziente standard.

**L'INOSSERVANZA DI TALI DISPOSIZIONI E' PUNITA CON LA  
SANZIONE AMMINISTRATIVA DA EURO 6.000 AD EURO  
12.000.**

## Documentazione Manuale Qualità (art. 164)

Il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché il manuale di qualità sia compilato nella maniera corretta e contenga i dati previsti dalle disposizioni normative.

**L'INOTTEMPERANZA E' PUNITA CON LA  
SANZIONE AMMINISTRATIVA DA EURO 400 AD  
EURO 800.**

# F.A.Q.

---

- ***Quali sono le figure in materia di radioprotezione di cui si deve avvalere il titolare dello studio?***

Il titolare di uno studio odontoiatrico (esercitante/datore di lavoro) si avvale di tre distinte figure, ognuna con specifico ruolo e competenze:

- ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE;
- SPECIALISTA IN FISICA MEDICA;
- RESPONSABILE DI IMPIANTO RADIOLOGICO.

# F.A.Q.

---

- ***Chi è l'esperto di radioprotezione e di cosa si occupa?***

Il Datore di Lavoro assicura la sorveglianza fisica (per la protezione dei lavoratori e degli individui della popolazione) per mezzo di esperti di radioprotezione (denominati precedentemente «esperti qualificati»). L'esperto di radioprotezione è iscritto sull'elenco degli esperti di radioprotezione istituito presso il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.

# F.A.Q.

---

- ***Chi è lo specialista di fisica medica e di cosa si occupa?***

È un laureato in fisica, in possesso del diploma di specializzazione in fisica medica o fisica sanitaria e iscritto presso l'Ordine dei Chimici e dei Fisici.

Lo specialista in fisica medica ha in via esclusiva la responsabilità della misura e delle valutazioni delle dosi assorbite dai pazienti: effettua prove di accettazione e funzionamento, con i relativi protocolli, delle attrezzature medico-radiologiche.

- ***La figura dello specialista di fisica medica è sempre obbligatoria?***

Limitatamente all'impiego di apparecchiature di radiodiagnostica endorale in ambito odontoiatrico con tensione non superiore a 70 kV, caratterizzate da basso rischio radiologico, il titolare dello studio può avvalersi del solo esperto di radioprotezione, che effettuerà sia i controlli relativi alla sorveglianza fisica che i controlli di qualità, senza dare un incarico allo specialista di fisica medica e previa comunicazione all'organo di vigilanza.

# F.A.Q.

---

- *Qual è la frequenza delle valutazioni da parte dell'esperto di radioprotezione e dello specialista in fisica medica?*

La frequenza delle valutazioni deve essere almeno annuale.

# F.A.Q.

---

- ***Chi è il responsabile dell'impianto radiologico e di cosa si occupa?***

Il Responsabile dell'Impianto Radiologico (RIR) è un medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare.

Nel caso di uno studio odontoiatrico (in forma singola, associata o STP) può essere lo stesso odontoiatra (esercitante), poiché abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica.

Nel caso di svolgimento dell'attività sotto forma di impresa, limitatamente ad attrezzature di radiodiagnostica endorale con tensione non superiore a 70 kV, può assumere il ruolo di responsabile di impianto radiologico anche il medico odontoiatra che non sia esercitante.

Il responsabile dell'impianto radiologico esprime il giudizio di idoneità sull'uso clinico delle attrezzature medico-radiologiche, tenendo conto dei risultati del programma di controllo della qualità e delle valutazioni conseguenti effettuate dallo specialista in fisica medica.

# F.A.Q.

---

- ***Se il titolare dello studio nomina un RIR esterno (medico radiologo) è possibile refertare gli esami diagnostici?***

Per le attività diagnostiche complementari non possono mai essere redatti o rilasciati referti radiologici. Tra i compiti previsti dal D.Lgs. 101/2020 per il Responsabile dell'Impianto Radiologico non è prevista l'attività di refertazione degli esami diagnostici.

# F.A.Q.

---

- ***Quanto tempo va conservata la documentazione in materia di radioprotezione?***

Il datore di lavoro conserva per almeno cinque anni tutta la documentazione in materia di radioprotezione e sino a cinque anni dalla cessazione dell'attività.

- ***Il termine di conservazione di 5 anni è sufficiente anche ai fini della responsabilità professionale?***

Il termine di conservazione di 5 anni previsto dal D.Lgs. 101/2020 è relativo alla responsabilità in caso di controlli per gli adempimenti in radioprotezione previsti (regime sanzionatorio). Restano ferme le disposizioni, della legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco), *“in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità penale e civile per tutti gli esercenti le professioni sanitarie”*.

# F.A.Q.

---

- ***Cosa devo fare prima di installare una nuova apparecchiatura radiologica (nuova pratica)?***

È necessario inviare almeno dieci giorni prima (in precedenza erano trenta) una “notifica di pratica radiologica” al Comando dei Vigili del Fuoco, agli organi del Servizio Sanitario Nazionale (ASL), all’ARPA/APPA, all’Ispettorato Territoriale del Lavoro, indicando i mezzi di protezione messi in atto. La documentazione tecnica deve essere redatta e firmata dall’esperto di radioprotezione e dal responsabile dell’impianto radiologico. Gli stessi adempimenti sono necessari in caso di variazioni di pratica radiologica (sostituzione o aumento/diminuzione apparecchiature radiologiche).

# F.A.Q.

---

- ***Cosa devo fare per dismettere un'apparecchiatura radiologica (cessazione di pratica)?***

È necessario effettuare, almeno trenta giorni prima del previsto termine dell'attività, la notifica alle medesime amministrazioni alle quali era stata inviata per l'inizio della pratica.

La comunicazione deve indicare la destinazione definitiva dell'apparecchiatura radiologica che si vuole dismettere.

# F.A.Q.

---

- ***Gli odontoiatri devono svolgere corsi di aggiornamento in radioprotezione?***

La formazione in materia di radioprotezione deve rappresentare almeno il 15 per cento dei crediti ECM complessivi previsti nel triennio.

# F.A.Q.

---

- ***Il personale di studio (ASO e amministrativi) deve svolgere corsi in materia di rischio radiologico?***

La formazione integra (completa) quella prevista dall'articolo 37, comma 1 del D.Lgs. 81/08 che ciascun lavoratore deve svolgere in materia di sicurezza sul lavoro.

# F.A.Q.

---

- ***I collaboratori esterni (odontoiatri) come sono classificati ai fini della radioprotezione e quali obblighi hanno?***

I professionisti (collaboratori e/o consulenti) che affiancano il titolare dello studio nello svolgimento delle prestazioni odontoiatriche richieste, sono considerati “lavoratori autonomi” ai sensi del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 101/2020. La loro classificazione ai fini della radioprotezione è generalmente quella di lavoratore «non esposto»: sono comunque tenuti ad acquisire la relazione redatta e firmata dall’esperto di radioprotezione che costituisce parte integrante del documento di cui all’articolo 28, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (DVR), per gli aspetti relativi ai rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti, ad essere informati in merito alla loro classificazione e ad osservare le norme interne di sicurezza previste.



**sigmareview**

APPROFONDIMENTI • ANALISI • PREVISIONI

[www.sigmareview.it](http://www.sigmareview.it)



Grazie per  
l'attenzione

Andrea Tuzio  
[www.andreatuzio.it](http://www.andreatuzio.it)