



Dott. Antonio Miele – Responsabile Processo Vigilanza ITL Parma – Reggio Emilia
Dott.ssa Valeria Toccaceli – Ispettore Tecnico ITL Parma – Reggio Emilia



Parma, 12/12/2023
***“Le nuove norme sulle RX e
le verifiche da parte degli Organi di controllo”***

**Indicazioni operative per MEDICI ODONTOIATRI che utilizzano MACCHINE RADIOGENE
per il rispetto degli obblighi del
D.lgs 101/20 e del D.lgs 81/08**

DEFINIZIONE DI ISPEZIONE: controllo di un'autorità competente per verificare la conformità con i requisiti giuridici nazionali.

IN COSA CONSISTE:

- Verifiche interne di congruità della documentazione ricevuta
- Accesso nelle strutture e verifiche tecnico/documentali





Dott. Antonio Miele – Responsabile Processo Vigilanza ITL Parma – Reggio Emilia
Dott.ssa Valeria Toccaceli – Ispettore Tecnico ITL Parma – Reggio Emilia



AUTORITA' COMPETENTI FUNZIONE DI VIGILANZA: (art. 106 D.lgs 101/20)

UFFICIALI DI POLIZIA GIUDIZIARIA: titolari di potestà e funzioni investigative; sono obbligati per legge a sporgere denuncia oltre che a svolgere indagini.

- **INL** - Ispettorato Nazionale del Lavoro per la Protezione dei lavoratori (ITL).
- **ASL (O AUSL)** per la protezione della popolazione, paziente, ambiente, lavoratori.
- **ISIN** (*Ispettorato Nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione*) autorità di regolamentazione competente per la gestione (es. detenzione) di sorgenti a radiazioni ionizzanti.
- **INAIL:** 1) verifica del rischio assicurato e della corretta classificazione tariffaria (di norma settore Terziario, con applicazione della voce tariffaria 0311 ed eventuale voce tariffaria 0722 in presenza di soggetti addetti alla sola attività amministrativa d'ufficio); 2) verifica sui soggetti assicurati (es. la frequente situazione di medici odontoiatri soci di SRL non assicurati all'INAIL); 3) art.49, verifica del possesso di apparecchi radiologici e corretta presentazione della relativa denuncia all'INAIL (n° apparecchi posseduti e relativi utilizzatori).



Dott. Antonio Miele – Responsabile Processo Vigilanza ITL Parma – Reggio Emilia
 Dott.ssa Valeria Toccaceli – Ispettore Tecnico ITL Parma – Reggio Emilia

OBBLIGHI DI LEGGE, VERIFICHE DELL'ISPettorATO	CONTENUTO dell'ARTICOLO DI LEGGE	SANZIONE (Applicata 1/3 massimale)
<u>A. DOCUMENTI NECESSARI PER INIZIO E FINE ATTIVITA': D.lgs 101/20 e s.m.i</u>		
<p>1. NOTIFICA PREVENTIVA PRATICA Per "pratica", il legislatore intende l'attività umana con le fonti di radiazioni ionizzanti.</p> <p>Allegato IX (dove sono riportate le informazioni per la compilazione)</p> <p><u>VERIFICA NEL LUOGO DI LAVORO DELLA NOTIFICA (LA COPIA E' PROTOCOLLATA DAGLI ORGANI DI VIGILANZA)</u></p> <p>COMUNICAZIONE DI VARIAZIONE DELLA PRATICA (nel caso di aumento numero di macchinari) Allegato IX</p> <p><u>VERIFICA NEL LUOGO DI LAVORO DELLA NOTIFICA (LA COPIA E' PROTOCOLLATA DAGLI ORGANI DI VIGILANZA)</u></p>	<p>Art. 46 comma 2: per le pratiche condotte con attrezzature medico -radiologiche il termine per la notifica deve essere effettuata dall'interessato, almeno dieci giorni prima dell'inizio della pratica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ispettorato Territoriale del Lavoro 2. AUSL – Servizio Igiene pubblica 3. ARPAE 4. Comando Provinciale Vigili del Fuoco (della città/provincia dove si svolge l'attività). <p>Equiparata alla Notifica di Pratica</p>	<p>Art 207 comma 2: chiunque omette la notifica prevista dall'articolo 46 è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 20.000,00</p> <p>Art 207 comma 2: chiunque omette la notifica prevista dall'articolo 46 è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno o con l'ammenda da euro 10.000,00 ad euro 20.000,00</p>
<p>2. REGISTRO STRIMS (Sistema Tracciabilità Rifiuti Materiali e Sorgenti) dell'ISIN (Ispettorato Nazionale per la sicurezza nucleare)</p>	<p>Art. 48 comma 1: i detentori delle sorgenti di radiazioni ionizzanti soggette a notifica sono tenuti a <u>registrarsi sul sito istituzionale dell'ISIN</u> e a trasmettere allo stesso le <i>informazioni sul tipo, le caratteristiche dei generatori di radiazioni</i> e la</p>	<p>Dal 29/09/2023 è previsto l'accesso per la consultazione dei dati registrati sul sistema, a tutti gli organi di vigilanza per le proprie finalità istituzionali.</p>



Dott. Antonio Miele – Responsabile Processo Vigilanza ITL Parma – Reggio Emilia
 Dott.ssa Valeria Toccaceli – Ispettore Tecnico ITL Parma – Reggio Emilia

<p>Le modalità di compilazione sul sito, sono stabilite nell'allegato XII</p> <p>VERIFICA DELLA COMUNICAZIONE</p>	<p><i>quantità delle materie radioattive, entro i dieci giorni successivi alla data di inizio della detenzione o dalla data di cessazione della detenzione delle sorgenti stesse.</i></p>	<p>Si applica la sanzione amministrativa dell'Art. 207 comma 2 da euro 10.000,00 ad euro 20.000,00</p>
<p>3. CESSAZIONE DELLA PRATICA Allegato IX (modalità di compilazione) VERIFICA DELLA NOTIFICA, con la comunicazione della destinazione definitiva del macchinario: smaltimento o cessione a terzi</p>	<p>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 notifica di cessazione deve contenere le informazioni di cui all'allegato IX</p>	<p>Art. 218 comma 1: chiunque omette la notifica prevista dall'articolo 53 comma 1, in assenza dell'autorizzazione prevista, è punito con la sanzione amministrativa da euro 5.000,00 a euro 10.000,00.</p>
<p>4. SMALTIMENTO MACCHINARI (AUTORIZZAZIONE ALL'ALLONTANAMENTO) Allegato IX (modalità)</p> <p>VERIFICA DELLA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI</p>	<p>Art. 54 comma 5: l'istanza di autorizzazione all'allontanamento deve essere corredata dalle <u>informazioni</u> e dalla documentazione stabilite nell'<u>allegato IX</u> per le pratiche soggette a notifica.</p> <p>Comma 8: l'esercente, che svolge la pratica, è tenuto a <u>registrarsi</u> e a trasmettere prima di ogni allontanamento sul <u>sito istituzionale dell'ISIN</u>, con le modalità da questo stabilite, le informazioni sulla <u>tipologia e quantità</u> di materiali o rifiuti solidi, liquidi o effluenti liquidi o aeriformi oggetto dell'allontanamento medesimo.</p>	<p>Art. 218 comma 2: l'inottemperanza agli obblighi di registrazione, trasmissione, comunicazione o informazione previsti dall'articolo 54, comma 8, punite con la sanzione amministrativa da euro 2.000,00 ad euro 6.000,00</p>
<p>5. CESSAZIONE ATTIVITA'</p>	<p>Art.132 comma 5: in caso di cessazione definitiva dell'attività di impresa, i documenti (registro) di cui al comma 1, sono consegnati entro sei mesi all'Ispettorato territoriale del lavoro competente per territorio che assicura la loro conservazione per 5 anni (nel caso di lavoratori non esposti).</p>	<p>Art.221 comma 2: l'inottemperanza agli obblighi di cui all'articolo 132 comma 5 è punita con la sanzione amministrativa da euro 600,00 ad euro 2.000,0</p>



Dott. Antonio Miele – Responsabile Processo Vigilanza ITL Parma – Reggio Emilia
Dott.ssa Valeria Toccaceli – Ispettore Tecnico ITL Parma – Reggio Emilia

B. ULTERIORI DOCUMENTI: D.lgs 101/20 e s.m.i ,D.lgs 81/08

<p>1. NOMINA ESPERTO RADIOPROTEZIONE Allegato XXI; art.129 (nominativo nell'elenco presso Ministero del Lavoro- Direzione Generale).</p> <p><u>VERIFICA DELLA LETTERA DI INCARICO CON RELATIVA FIRMA, SUL LUOGO DI LAVORO</u></p>	<p>Art. 128 comma 1: il datore di lavoro assicura la sorveglianza fisica per mezzo di esperti di radioprotezione.</p> <p>Comma 2: la <u>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.</u></p>	<p>Art. 211 comma 2: la violazione degli obblighi e delle <u>prescrizioni</u> è punita con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 20.000,00.</p>
<p>2. RELAZIONE ESPERTO RADIOPROTEZIONE SULLA VALUTAZIONE DEI RISCHI</p> <p><u>1. VERIFICA NEL PROTOCOLLO DELL'INVIO DELLA PRATICA E DELLA RELAZIONE</u> (inviata agli organi di vigilanza competenti) <u>E VERIFICA IN LOCO</u></p> <p><u>2. VERIFICA DELLA DATA CERTA, IN QUALSIASI MODO ATTESTATA</u></p> <p><u>3. VERIFICA DEL NUMERO DELLE MACCHINE, NUMERO DI MATRICOLA E CORRISPONDENZA DI UBICAZIONE DELLA PLANIMETRIA</u></p> <p><u>4. VERIFICA DELLE MANSIONI: CHI E' AUTORIZZATO AD UTILIZZARE LA MACCHINA?</u> (Medico Odontoiatra e/o Assistente alla poltrona)</p>	<p>Art. 109 Comma 2: prima dell'inizio delle pratiche disciplinate dal presente decreto, il datore di lavoro acquisisce e sottoscrive una relazione redatta e firmata dall'esperto di radioprotezione contenente:</p> <p>- la <i>descrizione della natura e la valutazione dell'entità dell'esposizione</i> anche al fine della <i>classificazione di radioprotezione dei lavoratori</i> nonché la valutazione <i>dell'impatto radiologico sugli individui della popolazione a seguito dell'esercizio della pratica; descrizione ed individuazione della Zona Sorvegliata e della Zona Controllata; indicazione della tipologia dei dpi</i></p> <p>Comma 3: il datore di lavoro fornisce all'esperto di radioprotezione le informazioni in merito a:</p> <p>a) descrizione degli ambienti, degli impianti e dei processi che comportano il rischio di esposizione alle radiazioni ionizzanti, ivi compreso l'elenco delle sorgenti di radiazioni ionizzanti che si intendono impiegare;</p> <p>b) organizzazione del lavoro;</p> <p>c) mansioni cui sono adibiti i lavoratori</p>	<p>Art. 211 comma 3: la violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui all' articoli 109, commi 2 e 3, è punita con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,0</p>



Dott. Antonio Miele – Responsabile Processo Vigilanza ITL Parma – Reggio Emilia
Dott.ssa Valeria Toccaceli – Ispettore Tecnico ITL Parma – Reggio Emilia

<p>Le NORME INTERNE DI RADIOPROTEZIONE devono essere POSIZIONATE IN PUNTI VISIBILI DELLO STUDIO (per esempio in espositori nei corridoi)</p> <p><u>VERIFICA PRESENZA CONTRASSEGNI SULLE PORTE DI INGRESSO DEI MACCHINARI E SUI MACCHINARI STESSI</u></p> <p><u>VERIFICA ,SULLA RELAZIONE, DELLA ZONA SORVEGLIATA</u></p>	<p>Comma 6: i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti, nell'ambito delle rispettive competenze PROVVEDONO: a individuare, delimitare, segnalare, classificare in zone e che l'accesso a esse sia adeguatamente regolamentato - siano apposte segnalazioni che indichino il tipo di zona (controllata o sorvegliata), la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio e siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti.</p>	<p>Art. 211 comma 6: la violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui all' articolo 109, comma 6, è punita con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da euro 5.000,00 ad euro 20.000,00</p>
<p>3. COMPITI DELL'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE</p> <p><u>1. SI VERIFICA LA PRESENZA E LO STATO DEI DPI, SE SONO STATI PREVISTI NELLA RELAZIONE DELL'ERP</u> (si richiede copia del verbale di controllo del buon funzionamento dei dpi: firmato e datato dall'ERP)</p> <p><u>2. VERIFICA PRESENZA DEI DISPOSITIVI DI SEGNALAZIONE SICUREZZA:</u></p> <p>a. segnale sonoro che avverte che la macchina è attiva b. pulsante a uomo c. segnali luminoso luce verde/rossa/arancione d. microinterruttori di sicurezza sui portelli apribili e. interruttori/fungo di emergenza f. posizione della chiave del blocco dell'apparecchio</p>	<p>Art. 130: - procede alla valutazione preventiva di radioprotezione - effettua l'esame e la <u>verifica delle attrezzature e dei dpi (es. camice o collarino)</u> - esegue la <u>verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi</u> e delle procedure di radioprotezione; - nell'individuazione delle condizioni di lavoro delle <u>lavoratrici in stato di gravidanza e in periodo di allattamento</u> - rilascia il benestare sull'ubicazione (planimetria) delle installazioni nello stabilimento (nonché delle eventuali modifiche), verificando le caratteristiche di sicurezza, dei dispositivi di allarme, dell'uso e della tipologia di sorgenti</p>	<p>Art. 211 comma 6: la violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui all'articolo 130, è punita con l'arresto da giorni quindici ad un mese o con l'ammenda da euro 300,00 ad euro 2.000,00</p>

<p>3. VERIFICA REGISTRO CARTACEO (data certa, firma del relatore, iscrizione all'albo dell'esperto di radioprotezione, valutazioni annuali). Si può <u>richiedere una copia</u> o fare <u>foto</u> per eventuali <u>accertamenti a posteriori</u>.</p> <p>4. VERIFICA REGISTRO ELETTRONICO si richiede invio del registro per verificare la firma in digitale (dell'ERP e del datore di lavoro), per accertarne la correttezza, insieme alle verifiche annuali</p>	 <p>Art. 131 (comunicazioni al datore di lavoro, anche per via telematica): - trasmissione periodica di frequenza delle valutazioni di cui all'art.130, che deve essere almeno ANNUALE e riportata OBBLIGATORIAMENTE sul REGISTRO DI RADIOPROTEZIONE (art.132): l'allegato XXIII stabilisce le modalità di tenuta della documentazione. Cartaceo o elettronico. <u>Le modalità per l'istituzione e la conservazione in formato elettronico del registro sono al punto 13.6 dell'allegato XXIII.</u></p>	<p>Art. 211 comma 6: la violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui all'articolo 131, è punita con l'arresto da giorni quindici ad un mese o con l'ammenda da euro 300,00 ad euro 2.000,00</p>
<p>4. FORMAZIONE LAVORATORI</p> <p><u>VERIFICA ATTESTATO DI FORMAZIONE PER RISCHIO ESPOSIZIONE ALLE RADIAZIONI IONIZZANTI (prima dell'assunzione) SE NON PRESENTI SUL LUOGO DI LAVORO, DISPOSIZIONE PER INVIO DOCUMENTAZIONE</u></p> <p>5. LAVORATORE AUTONOMO 1. Provvede in prima persona alla relazione 2. ERP può coincidere con quello dell'esercente (o ne incarica uno a suo piacimento) <u>VERIFICA DELLA RELAZIONE REDATTA DALL'ESPERTO DI RADIOPROTEZIONE</u></p>	<p>Art. 111 comma 2: formazione sufficiente e adeguata in materia di radioprotezione, tenuta dall'esperto di radioprotezione, con <u>aggiornamento ogni 5 anni (novità del d.lgs 203/22)</u></p> <p>Art. 114 comma 2: acquisire dall'esperto di radioprotezione la relazione redatta ai sensi dell'articolo 109, comma 2</p>	<p>Art. 211 comma 4: la violazione degli obblighi e delle prescrizioni dell'art. 111 comma 2, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00</p> <p>Art. 211 comma 3: la violazione degli obblighi e delle prescrizioni di cui all' articoli 109, commi 2, è punita con l'arresto da due a quattro mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 3.000,0.</p>



Dott. Antonio Miele – Responsabile Processo Vigilanza ITL Parma – Reggio Emilia
Dott.ssa Valeria Toccaceli – Ispettore Tecnico ITL Parma – Reggio Emilia

<p><u>VERIFICA ATTESTATI FORMAZIONE RISCHIO SPECIFICO RADIAZIONI IONIZZANTI</u></p>	<p>Art. 111 comma 2: formazione sufficiente e adeguata in materia di radioprotezione (l'ERP stabilisce le ore in base al tipo di esposizione), tenuta dall'esperto di radioprotezione, con <u>aggiornamento ogni 5 anni (novità del d.lgs 203/22)</u></p>	<p>Art. 211 comma 4: la violazione degli obblighi e delle prescrizioni dell'art. 111 comma 2, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da euro 1.000,00 ad euro 5.000,00</p>
<p>6. DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI <u>VERIFICA:</u> - DVR, obbligo di tenerlo sul luogo di lavoro, con DATA CERTA - nomina RSPP</p>  <p>LA MANCATA ELABORAZIONE DEL DVR COMPORTA LA <u>SOSPENSIONE DELL'ATTIVITA'</u> (art. 14 D.lgs 81/08, Allegato I)</p>	<p>Art. 28 d.lgs 81/08: - la data certa - una relazione sulla valutazione di tutti i rischi per la sicurezza e la salute durante l'attività lavorativa, nella quale siano specificati i criteri adottati per la valutazione stessa</p>	<p>Art. 55 comma 4: datore di lavoro ammenda da 1.228,50 euro a 2.457,02 euro</p>
<p>7. FORMAZIONE ADDETTI ANTINCENDIO E PRIMO SOCCORSO (per una adeguata gestione dell'emergenza) <u>VERIFICA ATTESTATI DI FORMAZIONE</u></p>	<p>Art. 37 comma 9 d.lgs 81/08 I lavoratori incaricati <u>dell'attività di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei luoghi di lavoro in caso di pericolo grave ed immediato, di salvataggio, di primo soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza</u> devono ricevere un'adeguata e specifica formazione e un <u>aggiornamento periodico</u>.</p>	<p>Art. 55 lettera c: datore di lavoro e dirigente, arresto da due a quattro mesi o ammenda da 1.474,21 a 6.388,23</p>



Dott. Antonio Miele – Responsabile Processo Vigilanza ITL Parma – Reggio Emilia
Dott.ssa Valeria Toccaceli – Ispettore Tecnico ITL Parma – Reggio Emilia

