

# **RADIOPROTEZIONE DI LAVORATORI, POPOLAZIONE E PAZIENTI NEGLI STUDI ODONTOIATRICI**

(Giuseppe Eulisse, esperto qualificato ed esperto in fisica medica)

Andrea Enrico Colonnelli, avvocato, responsabile legale e coordinatore di Lexmedica.it)

L'attività radiologica attraverso l'impiego di apparecchiature endorali, ortopantomografiche (OPT) e cone beam CT (CBCT) rappresenta per il medico odontoiatra un indispensabile e consolidato ausilio diagnostico.

Per poter essere svolta in piena autonomia detta attività deve essere necessariamente *complementare* e cioè di ausilio diretto per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina odontoiatrica; deve essere quindi, in particolare, *contestuale*, *integrata* e *indilazionabile* rispetto all'espletamento della procedura in atto.

Un medico odontoiatra non può quindi svolgere questa attività per conto di altri specialisti né rilasciare referti radiologici. Le attività radiologiche con refertazione devono essere svolte in maniera esclusiva dal medico radiologo che potrà delegare, per gli aspetti pratici, il tecnico di radiologia medica.

Le apparecchiature radiologiche utilizzano i raggi X, radiazioni chiamate *ionizzanti* perché in grado di interagire con la struttura intima della materia, a livello atomico e cellulare; quando questo capita con gli organismi viventi possono essere prodotti danni biologici, a volte di estrema gravità, sia somatici che genetici. Questi danni, alle alte dosi, sono noti e sono stati studiati, in particolare, sui sopravvissuti alle esplosioni nucleari belliche e agli incidenti nucleari.

I danni *somatici* sono relativi alla persona irradiata, sono indotti da danni cellulari e possono essere immediati (detti anche deterministici) o tardivi (detti anche stocastici).

I danni *deterministici* si presentano solo a seguito di esposizione acuta alle radiazioni comportante il superamento di una certa dose di radiazione (*dose soglia*) e sono di gravità crescente con la dose assorbita. Esempi di tali danni sono la sterilità temporanea e permanente, l'opacità del cristallino, la depressione dell'ematopoiesi, nei casi estremi la morte.

I danni *stocastici* sono indotti da cambiamenti delle cellule somatiche e possono presentarsi a distanza di anni e anche di decenni; sono di tipo stocastico, cioè probabilistico, nel senso che all'aumentare della dose ricevuta aumenta la probabilità di accadimento del danno stesso. Si presume che siano *senza soglia*,

nel senso che a qualunque dose assorbita corrisponde una certa probabilità di danno. Esempi di tali danni sono le leucemie e altre forme tumorali solide.

I danni *genetici*, indotti da cambiamenti nelle cellule germinali, sono anch'essi di tipo stocastico e riguardano i discendenti della persona irradiata; anche per essi si presume quindi che l'effetto sia *senza soglia* e si presenti con una probabilità crescente con la dose. Caso particolare riguarda i danni all'*embrione e al feto*: la gravità e la frequenza di detti danni sono sicuramente legati alla dose assorbita e alla data del concepimento; tra i danni più comuni si riportano le perdite embrionali, i danni al SNC, i ritardi mentali, l'induzione di leucemie.

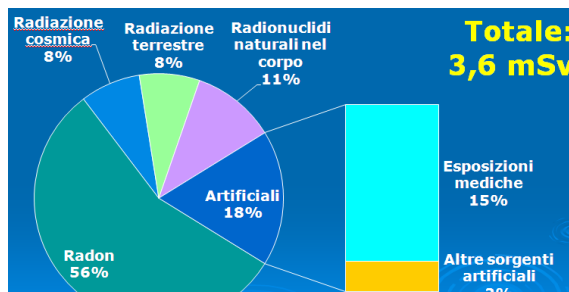
La *radioprotezione*, ovvero la protezione dalle radiazioni ionizzanti dei lavoratori, degli individui della popolazione e della loro progenie, ha come scopo primario la prevenzione *assoluta* degli effetti deterministici e la limitazione a livelli considerati *ragionevolmente accettabili* della probabilità di accadimento degli effetti stocastici (ICRP 60).

Mentre la prevenzione degli effetti deterministici è ottenuta dalla legislazione fissando limiti annui di dose individuale a valori sufficientemente bassi, tali che nessuna dose soglia possa essere raggiunta, la limitazione degli effetti stocastici è ottenuta attraverso il perseguimento dei tre principi fondamentali della radioprotezione:

- *principio di giustificazione*: nessuna attività umana deve essere accolta o proseguita, a meno che la sua introduzione o prosecuzione produca un beneficio netto e dimostrabile;
- *principio di ottimizzazione*: ogni esposizione umana alle radiazioni deve essere tenuta tanto bassa quanto è ragionevolmente ottenibile, facendo luogo a considerazioni economiche e sociali (principio ALARA);
- *principio di limitazione delle dosi individuali*: la somma delle dosi ai singoli individui non deve superare determinati limiti appropriatamente sicuri, stabiliti per le varie circostanze.

L'impiego di apparecchiature radiologiche a fini diagnostici comporta una esposizione alle radiazioni ionizzanti per l'operatore di riferimento e per il paziente; anche per il paziente valgono i primi due principi della radioprotezione appena riportati (giustificazione e ottimizzazione).

La specie umana è comunque da sempre esposta a radiazioni ionizzanti provenienti da sorgenti naturali, il cosiddetto "fondo naturale da radiazioni ionizzanti". Esse provengono dallo spazio, sotto forma di raggi cosmici, o derivano dal terreno, dai materiali da costruzione, dall'aria che respiriamo, dal cibo che mangiamo, dallo stesso corpo umano.



Questo "fondo naturale" non è costante ma varia, anche in modo significativo, a seconda della regione terrestre di interesse.

Nella figura 1 si può notare la dose media alla popolazione nel nostro Paese derivante dal *fondo naturale*, estremamente variabile peraltro da regione a regione.

Nella figura 2 si può notare la estrema variabilità del *fondo naturale* in vari Paesi del nostro Pianeta.

Ogni esame radiologico comporta sia per i lavoratori che per i pazienti una dose di radiazioni che va a sommarsi alle radiazioni ricevute per motivi naturali (il contributo, in crescita, alla dose alla popolazione dovuto a esposizioni mediche è riportato in Fig. 1).

Per quanto riguarda i lavoratori che impiegano le apparecchiature radiologiche, la dose da questi ricevuta dipende da vari fattori, in particolare dalle modalità di svolgimento dell'attività e dal progetto di schermatura realizzato per gli ambienti di interesse.

Nell'ambito odontoiatrico, in particolare, i lavoratori ricevono, in generale, dosi efficaci estremamente modeste, per lo più inferiori a 0,25 mSv/anno. Per quanto riguarda le apparecchiature endorali ciò deriva dalla possibilità di comandare l'erogazione raggi di queste dall'esterno della sala di riferimento, ad almeno due metri dal paziente di interesse e sfruttando la protezione offerta da una normale parete; per quanto riguarda le apparecchiature OPT e CBCT ciò deriva dal fatto che in generale queste apparecchiature sono confinate all'interno di ambienti adeguatamente schermati, mediamente con 2 mm di piombo o materiale equivalente, e il loro funzionamento è comandato dall'esterno di questi.

Per quanto riguarda le dosi ricevute dai pazienti, queste dipendono dal tipo di esame radiologico, andando dall'equivalente di un paio di giorni di esposizione alle radiazioni naturali fino ad arrivare all'equivalente di qualche anno, come riportato nella tabella seguente.

Esame	Periodo equivalente di radiazione naturale	Rischio aggiuntivo di sviluppo di tumore
Torace Denti Braccia e gambe - Mani e piedi	Qualche giorno	RISCHIO TRASCURABILE  Inferiore a 1 su 1.000.000

Figura 1: contributi alla dose efficace media alla popolazione

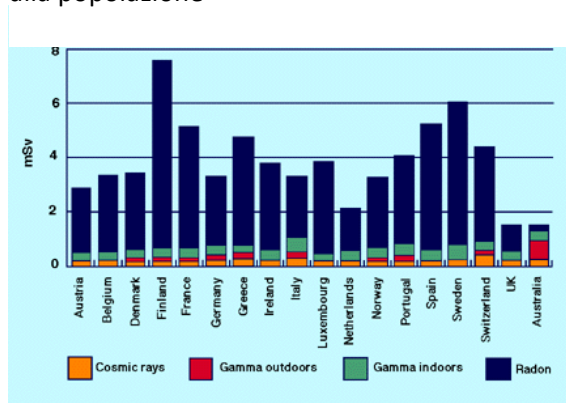


Figura 2: variabilità del fondo naturale in vari Paesi

Esami "TC cone beam" standard		
Cranio Testa Collo Esami "TC cone beam" alta risoluzione	Qualche settimana	RISCHIO MINIMO  Da 1 su 1.000.000 a 1 su 100.000
Mammografia Colonna vertebrale Addome TAC del cranio	Da qualche mese a un anno	RISCHIO MOLTO BASSO  Da 1 su 100.000 a 1 su 10.000
Urografia Clisma opaco TAC del torace TAC dell'addome	Qualche anno	RISCHIO BASSO  Da 1 su 10.000 a 1 su 1.000
Fonte: <i>X-rays: how safe are they?</i> - National Radiological Protection Board – United Kingdom, 05/2001		

In particolare, le dosi al paziente per gli esami odontoiatrici rientrano nelle normali variazioni del *fondo naturale* e devono quindi essere considerate ragionevolmente *sicure* per quanto riguarda gli effetti dannosi.

Gli esami attualmente a maggior rischio nell'ambito odontoiatrico sono quelli associati a esami CBCT che comportano, comunque, dosi di radiazioni con un rischio variabile tra "minimo" (esami ad alta risoluzione) e "molto basso" (esami standard).

Nella tabella a fianco sono riportati i valori delle dosi efficaci derivanti al paziente nei vari esami odontoiatrici di riferimento (Fonte: IAEA). Si sottolinea solo che attualmente dosi efficaci medie per esami CBCT a piccolo FOV, in condizioni normali, sono pari a circa 0,1-0,2 mSv mentre nel caso di esami a grande FOV, in condizioni di alta risoluzione, si arriva a circa 0,3-0,4 mSv.

Procedura	Dose efficace, mSv
Radiografia intraorale	0,001 – 0,008
Radiografia panoramica	0,004 – 0,030
Radiografia cefalometrica	0,002 – 0,003
Esami Cone Beam CT a piccolo FOV	0,034 – 0,652
Esami Cone Beam CT a grande FOV	0,030 – 1,079

Si sottolinea che l'impiego nell'ambito odontoiatrico della TAC tradizionale al posto della CBCT comporta di norma dosi al paziente ampiamente superiori; il

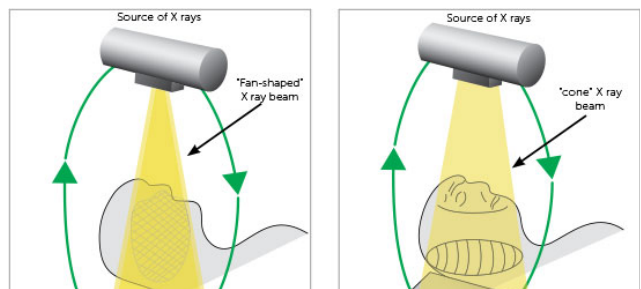


Figura 3: TAC tradizionale (A) e CBCT (B)  
(fonte: Sukovic P. Cone beam computed tomography in craniofacial imaging. *Orthod Craniofac Res.* 2003;6 Suppl

motivo è legato alla particolare tecnologia della CBCT, che utilizza un fascio conico di raggi X per acquisire il volume di interesse con una singola rotazione intorno al paziente e utilizzando spesso un fascio di raggi X pulsato, rispetto alla TAC, che utilizza un fascio di raggi X a ventaglio che viene fatto ruotare più volte intorno al paziente, con tempi in generale maggiori e con un fascio di raggi X continuo.

Si riporta di seguito tabella nella quale sono riportate le dosi efficaci medie al paziente per i principali esami radiologici, il loro range tratto da letteratura specifica e, per alcuni di essi, il fattore di conversione tra la dose efficace (in  $\mu\text{Sv}$ ) e il DAP (in  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ ).

Esame	E, mSv	Range E da letteratura, mSv	Fattori conversione E/DAP
Torace PA	0,02	0,007 – 0,05	0,12
Torace PA + LL	0,1	0,05 – 0,24	0,12
Cranio	0,1	0,03 – 0,22	0,028
Rachide cervicale	0,2	0,07 – 0,3	0,13
CBCT odontoiatrico	0,2	0,03 – 1	0,13
Rachide lombo-sacrale	1,5	0,5 – 1,8	0,21
Addome	0,7	0,04 – 1,1	0,26
Bacino	0,6	0,18 – 2,71	
Mammografia	0,4	0,1 – 0,6	
Urografia	3,0	0,7 – 3,7	
Clisma doppio contrasto	8,0	2,0 – 18	
TC Cranio	2	0,9 - 4	
TC Torace	7	4 - 18	
TC Addome	8	3,5 - 25	
TC Pelvi	6	3,3 - 10	
TC Rachide lombo-sacrale	6	1,5 - 10	
Angio-TC	16	5 - 32	
Angiografia coronarica	7	2 – 15,8	
Angioplastica	15	6,9 - 57	
TIPS	70	20 - 180	

Per quanto riguarda gli aspetti operativi di protezione del paziente, si consiglia di far indossare allo stesso, durante gli esami odontoiatrici, un collarino anti X per la protezione della tiroide. Si raccomanda però di porre particolare attenzione alla collocazione corretta del collarino al fine di evitare la necessità di ripetere l'esame a seguito della presenza di artefatti. A tal fine, si sottolinea che la posizione corretta del collarino prevede che nessuna parte di esso vada a collocarsi al di sopra del piano, passante per il mento, parallelo alla linea sub-orbito meatale. In ogni caso, nel dubbio che il collarino possa produrre artefatti è meglio non usarlo!

L'utilizzo di una protezione addominale durante un esame radiologico odontoiatrico non è viceversa necessario. Si veda a tale proposito la pubblicazione Radiation protection n. 172 – Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology (2012) che recita (pag. 94) *"There is no evidence for the routine use of abdominal shielding ("lead aprons") during dental CBCT examinations, in line with recommendations for conventional dental radiography"*.

\*\*\*

La normativa di radioprotezione rilevante per gli studi odontoiatrici può essere suddivisa in tre grandi capitoli:



- 1) **la radioprotezione dei lavoratori**, regolata dal Capo VIII del Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 (nel seguito Dlgs 230/95),
- 2) **la radioprotezione della popolazione**, normata dal Capo IX dello stesso Decreto al Capo IX
- 3) **la radioprotezione dei pazienti**, contenuta nel Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187 (nel seguito denominata Dlgs 187/00).

### La Radioprotezione di lavoratori e popolazione

La figura centrale della sorveglianza fisica sui rischi da radiazioni ionizzanti è, nel Dlgs 230/95, *l'esperto qualificato*, ovvero il soggetto, iscritto nell'apposito elenco nazionale tenuto dal Ministero del Lavoro, che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari per:

- effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni di carattere fisico, tecnico o radiotossicologico,
- assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione,
- fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica della protezione dei lavoratori e della popolazione.

L'art. 79 del Dlgs 230/95 individua gli obblighi dell'*esperto qualificato*, che in uno studio odontoiatrico consistono in:

- redigere e consegnare al datore di lavoro una relazione contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti le attività svolte dallo studio odontoiatrico,
- fornire al datore di lavoro le indicazioni di propria competenza sull'attuazione degli obblighi previsti dal Dlgs 230/95;
- effettuare l'esame preventivo, dal punto di vista della sorveglianza fisica, dei progetti di installazioni comportanti rischi da radiazioni ionizzanti o delle modifiche agli stessi e rilasciare il relativo benestare
- effettuare la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, di nuove installazioni e delle eventuali modifiche apportate alle stesse;
- eseguire la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione;
- effettuare la verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione;
- effettuare una sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate;
- effettuare la valutazione delle dosi ai lavoratori esposti;
- assistere, nell'ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro nell'individuazione e nell'adozione delle azioni da compiere in caso di incidente.

Il Dlgs 230/95 prevede obblighi anche per il datore di lavoro / esercente dello studio odontoiatrico, ovvero il titolare dello stesso, e per i dirigenti, preposti e lavoratori che in esso operano. Normalmente in uno studio odontoiatrico, anche di grandi dimensioni, non sono presenti soggetti che svolgano, anche di fatto, funzioni dirigenziali, ovvero che fungano da alter ego del titolare ed esercitino le proprie funzioni con ampio margine di discrezionalità.

Possono essere invece presenti dei preposti, cioè lavoratori dotati di compiti di sorveglianza e controllo sull'operato di altri lavoratori. Ad esempio una delle assistenti alla poltrona può avere il compito di verificare che le procedure di sicurezza aziendali siano svolte dalle sue colleghe in maniera corretta. In questo caso, quella specifica assistente alla poltrona è da qualificarsi come preposto anche se non vi è nessuna nomina esplicita da parte del datore di lavoro in questo senso.

I principali obblighi previsti in capo al datore di lavoro, al dirigente e, per quanto di sua più limitata competenza, al preposto sono:

- provvedere affinché gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato;
- provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione;
- predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio di radiazioni e avere cura che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori e, in particolare, nelle zone controllate;
- fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione, in relazione ai rischi cui sono esposti;
- rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne di radioprotezione;
- provvedere affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di radioprotezione, usino i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione ed osservino le modalità di esecuzione del lavoro illustrate nel programma di formazione;
- provvedere affinché siano apposte segnalazioni che indichino il tipo di zona, la natura delle sorgenti ed i relativi tipi di rischio e siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;
- fornire a ciascun lavoratore esposto i risultati delle valutazioni di dose effettuate dall'esperto qualificato che lo riguardano direttamente, nonché assicurare l'accesso alla documentazione di sorveglianza fisica concernente il lavoratore stesso.

Il Dlgs 230/95 prevede obblighi anche per i lavoratori che, a norma dell'art. 68, devono:

- osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro o dai suoi incaricati, ai fini della protezione individuale e collettiva e della sicurezza, a seconda delle mansioni alle quali sono addetti;
- usare, secondo le specifiche istruzioni, i dispositivi di sicurezza, i mezzi di protezione e di sorveglianza dosimetrica predisposti o forniti dal datore di lavoro;
- segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto, le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di sicurezza, di protezione e di sorveglianza dosimetrica, nonché le eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza;



- non rimuovere, né modificare, senza averne ottenuto l'autorizzazione, i dispositivi, e gli altri mezzi di sicurezza, di segnalazione, di protezione e di misurazione;
- non compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non sono di loro competenza o che possono compromettere la protezione e la sicurezza nel luogo di lavoro;
- sottoporsi, qualora previsto, alla specifica sorveglianza medica in materia di radioprotezione.

I lavoratori che svolgono, per più datori di lavoro, attività che li espongono al rischio da radiazioni ionizzanti, devono rendere edotto ciascun datore di lavoro delle attività svolte presso gli altri, al fine di garantire il rispetto delle norme previste in materia di radioprotezione dei lavoratori e, in particolare, dei limiti di dose; analoga dichiarazione deve essere resa per eventuali attività pregresse.

Infine, ferma restando l'applicazione delle norme speciali concernenti la tutela delle lavoratrici madri, è fatto obbligo alle lavoratrici di notificare al datore di lavoro il proprio stato di gestazione non appena accertato: le gestanti, infatti, non possono svolgere attività che le esponano in zone classificate o, comunque, attività che potrebbero esporre il nascituro ad una dose che ecceda un millisievert.

### La Radioprotezione dei pazienti

In Italia è in vigore dal 2001 il Dlgs 26 maggio 2000, n. 187, emesso in attuazione di una direttiva EURATOM, relativo alla protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connessi ad esposizioni mediche.

Il Dlgs 187/00 si occupa, oltre che dei pazienti, anche delle persone che sono coinvolte nella sorveglianza sanitaria professionale, nei programmi di screening sanitario, nell'ambito di procedure medico-legali, delle persone che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, delle persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

La struttura delle responsabilità previste dal Dlgs 187/00 si basa su figure diverse rispetto al Dlgs 230/95. L'*esercente*, che si identifica anche in questo caso con il titolare dello studio odontoiatrico, ha il compito di:

- rendere disponibili le risorse per assicurare l'espletamento del programma di garanzia della qualità radiologica e per l'attuazione delle procedure di radioprotezione;
- identificare il *responsabile dell'impianto radiologico*;

- adottare i necessari interventi correttivi in caso di segnalazione da parte del responsabile dell'impianto radiologico e, congiuntamente a quest'ultimo, adottare le misure correttive eventualmente necessarie al fine di attuare il principio di giustificazione e di ottimizzazione;
- tenere aggiornato l'inventario delle attrezzature radiologiche;
- provvedere, congiuntamente al responsabile dell'impianto radiologico, affinché le indagini e i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente;
- prendere disposizioni affinché vengano informate le pazienti rispetto al potenziale pericolo per l'embrione o il feto irradiati;
- prendere disposizioni affinché vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione e il feto irradiati e che invitino esplicitamente la paziente a comunicare al medico dentista o all'odontoiatra lo stato di gravidanza, certa o presunta.

Il *responsabile dell'impianto radiologico* è di norma un medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, ma può identificarsi con lo stesso esercente qualora, come negli studi odontoiatrici, sia abilitato a svolgere l'indagine clinica con utilizzo di radiazioni ionizzanti.

Egli:

- predispone i programmi di garanzia e controllo della qualità e i programmi di valutazione della dose ai pazienti avvalendosi dell'*esperto in fisica medica*;
- definisce i protocolli scritti di utilizzo per ciascuna apparecchiatura;
- avvalendosi dell'*esperto in fisica medica* verifica i livelli diagnostici di riferimento (LDR), ovvero i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche che non dovrebbero essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazione corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico;
- adotta i necessari interventi correttivi di propria competenza, in caso di superamento costante degli LDR, e segnala all'esercente i casi analoghi dovuti a cause che non possano essere rimosse da lui stesso;
- segnala all'*esercente* la mancata rispondenza ai criteri minimi di accettabilità delle attrezzature, con le indicazioni per la risoluzione dei problemi o la indicazione di messa fuori uso.

L'*esperto in fisica medica* è un laureato in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o equipollente, o un laureato in fisica, chimica ed ingegneria che, alla data di entrata in vigore del Dlgs 187/00, abbia svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o equipollenti.

L'*esperto in fisica medica* agisce o consiglia circa la dosimetria dei pazienti, lo

sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, l'ottimizzazione, la garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del Dlgs 187/00, e in particolare, in uno studio odontoiatrico:

- fornisce la propria consulenza al *responsabile dell'impianto radiologico* per la predisposizione dei programmi di garanzia e controllo della qualità e i programmi di valutazione della dose ai pazienti;
- fornisce la propria consulenza al *responsabile dell'impianto radiologico* per le valutazioni dosimetriche nelle attività che comportano esposizioni di bambini
- effettua i controlli di qualità, avvalendosi eventualmente della collaborazione dell'*esperto qualificato*;
- effettua la verifica dei LDR nelle varie procedure utilizzate.

Infine il Dlgs 187/00 attribuisce specifici compiti anche a qualsiasi medico dentista od odontoiatra che utilizzi le apparecchiature radiologiche, definiti dalla norma come *specialisti*, e in particolare

- valutare la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti;
- scegliere le metodologie e le tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale;
- verificare l'indisponibilità di precedenti informazioni funzionali alla diagnosi che possano rendere inutile una nuova esposizione del paziente alle radiazioni ionizzanti;
- effettuare la valutazione della dose derivante all'utero, a seguito della prestazione diagnostica, e attuare i provvedimenti conseguenti
- verificare se la donna da sottoporre a indagine diagnostica sia in stato di gravidanza e, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa e l'indagine diagnostica non possa essere procrastinata, informare la donna, o chi per essa, dei rischi derivanti all'eventuale nascituro, inoltre porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro;
- considerare la dose che deriverà all'utero, a seguito della prestazione diagnostica, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa, e, se la dose è superiore a 1 mSv, sulla base della valutazione dosimetrica, porre particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine.

#### Aspetti pratici: le comunicazioni agli Enti di controllo

Il titolare dello studio odontoiatrico, almeno trenta giorni prima di iniziare una nuova attività comportante l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, deve effettuare la *comunicazione di pratica* prevista dall'art. 22 del Dlgs 230/95 nei confronti dei

soggetti legislativamente previsti, ovvero l'ASL, l'Ispettorato Provinciale del Lavoro, il Comando Provinciale Vigili Fuoco e l'ARPA. Analogamente, la cessazione di pratica deve essere comunicata, ai sensi dell'art. 24 del Dlgs 230/95, almeno trenta giorni prima agli stessi soggetti.

È importante notare che la comunicazione preventiva ai sensi dell'art. 22 va effettuata trenta giorni prima solo nel caso di avvio di un studio odontoiatrico da parte di un nuovo esercente oppure di avvio di attività radiologica in uno studio odontoiatrico esistente ma in cui prima non era esercitata alcun tipo di pratica radiologica.

Quando invece, nell'ambito di attività radiologiche già in corso e regolarmente comunicate, si procede all'acquisizione o alla dismissione parziale di un'apparecchiatura a raggi X, oppure quando si verifica il cambio di ragione sociale o di titolarità dello studio odontoiatrico, non deve essere fatta una comunicazione di nuova pratica bensì una *modifica di pratica*: questo comporta la necessità di una comunicazione preventiva alle stesse autorità, ma senza il preavviso di trenta giorni.

Nel caso in cui si sostituisca un'apparecchiatura a raggi X con un'altra di pari tipologia e caratteristiche tecniche e quindi con i medesimi milliampere e i medesimi kilovolt. Non è necessaria alcuna comunicazione, perché la pratica radiologica resta immutata; bisogna però fare attenzione che sia i milliampere che i kilovolt, e ovviamente la tipologia di apparecchiatura siano esattamente i medesimi dell'apparecchiatura che viene sostituita.

#### Aspetti pratici: la periodicità dei controlli

La periodicità dei controlli di radioprotezione è uno degli aspetti più frequentemente dibattuti dagli addetti ai lavori. Innanzitutto va chiarito che le apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti e gli ambienti che le ospitano sono sottoposti a due distinte tipologie di controlli: quelli relativi alla radioprotezione di lavoratori e popolazione e quelli relativi alla radioprotezione dei pazienti.

Per quanto riguarda i primi, l'art. 80 del Dlgs 230/95 stabilisce che la periodicità delle valutazioni dell'*esperto qualificato* sia stabilita da quest'ultimo e comunicata al datore di lavoro. Tale frequenza, secondo la Circolare della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia del 16/05/2011, *"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 di norma non comportano rischi significativi, né per la popolazione né per gli addetti, si ritiene che la frequenza delle valutazioni dell'Esperto Qualificato debba essere tale da consentire di dare evidenza del rispetto dei limiti di dose per tutte le categorie di interesse che, come noto, sono fissati su base annuale"*.

Nell'ambito della radioprotezione dei pazienti, i controlli sulle apparecchiature, effettuati nell'ambito del programma di garanzia e controllo della qualità, devono essere eseguiti con le periodicità stabilite dal *responsabile dell'impianto radiologico* avvalendosi dell'*esperto in fisica medica*. A tale proposito l'ISPESL, rispondendo a specifico quesito del Ministero della Salute in data 14/05/02 (prot. DIL 54/02), chiariva che *"la periodicità delle prove relativa 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"*; inoltre precisava che *"le Norme in precedenza esplicitate [CEI 62-112 e CEI 62-115] stabiliscono 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"*

Alla luce di tali chiarimenti appare evidente che i controlli sulle apparecchiature previsti dalle norme in materia di radioprotezione di lavoratori, popolazione e pazienti debbano avere frequenza annuale.

#### Aspetti pratici: la formazione

Anche gli aspetti legati alla formazione obbligatoria in materia di radioprotezione, data la non infrequente confusione nell'applicazione della normativa da parte degli studi odontoiatrici, meritano un approfondimento.

Per quanto riguarda la radioprotezione dei pazienti, l'art. 7, comma 8 del Dlgs 187/00 al comma 8, prevede che *"il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale"*; a tale scopo le diverse Regioni forniscono indicazioni per la programmazione e realizzazione di questi corsi.

Per quanto riguarda invece la radioprotezione dei lavoratori, l'art. 61, comma 3, lettera e) del Dlgs 230/95, pone in capo a datori di lavoro, dirigenti e preposti l'obbligo di *"rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne [di protezione e sicurezza relative al rischio da radiazioni ionizzanti]"*, con ciò individuando un percorso formativo specifico diretto a esigenze ben definite e particolari di tutela. Inoltre l'art. 61, comma 4 del medesimo decreto obbliga datori di lavoro, dirigenti e preposti ad avvalersi dell'*esperto qualificato* per attuare il programma di formazione finalizzato alla radioprotezione.

I soggetti da sottoporre a formazione sono, nell'ambito della radioprotezione dei pazienti ai sensi del Dlgs 187/00, i medici dentisti e gli odontoiatri mentre, nell'ambito della radioprotezione dei lavoratori, ai sensi del Dlgs 230/95, tutti i lavoratori addetti a mansioni comportanti rischi da radiazioni ionizzanti.

La periodicità della formazione nell'ambito della radioprotezione dei pazienti ai sensi del Dlgs 187/00 è esplicitamente definita come quinquennale. Nell'ambito della radioprotezione dei lavoratori, ai sensi del Dlgs 230/95, la norma non stabilisce direttamente la periodicità della formazione; è comunque ragionevole ritenere che, analogamente alla formazione in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro - disciplinata dall'accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni del 21 dicembre 2011, sulla formazione e sull'aggiornamento di lavoratori, preposti e dirigenti, ai sensi dell'articolo 37, comma 2 del Dlgs 9 aprile 2008 n. 81 - anch'essa debba essere aggiornata con cadenza quinquennale.

È opportuno infine sottolineare che l'effettuazione dei corsi di formazione ai sensi del Dlgs 187/00 in materia di radioprotezione dei pazienti non ha alcun effetto sull'obbligo di sottoporsi ai corsi obbligatori in materia di radioprotezione dei lavoratori ai sensi del Dlgs 230/95, la cui mancata effettuazione comporta per il datore di lavoro l'arresto da tre a sei mesi o l'ammenda da € 1.549,00 a € 4.131,00.

#### Aspetti pratici: le sanzioni

In caso di violazione della normativa di radioprotezione dei lavoratori, della popolazione o dei pazienti, il trasgressore commette un illecito di carattere penale, ovvero un reato. La mancata ottemperanza agli obblighi sopra ricordati comporta infatti l'irrogazione della pena alternativa dell'arresto o dell'ammenda.

Diversa, però, è la procedura prevista in caso di reato in materia di radioprotezione dei lavoratori, rispetto a quella contemplata per i reati in materia di radioprotezione della popolazione o dei pazienti: nel primo caso il reo può accedere alla più premiale *prescrizione ad adempiere*, ai sensi del Decreto legislativo del 19 dicembre 1994, n. 758; nel secondo caso, qualora si voglia evitare l'annotazione della condanna nel certificato penale, visibile in caso di richiesta del certificato stesso dalle forze dell'ordine o dall'Autorità Giudiziaria, egli dovrà ricorrere all'oblazione ai sensi dell'art. 162 bis del codice penale.

Nel caso di *prescrizione ad adempiere* ai sensi del Dlgs 758/1994, previsto per i reati in materia di radioprotezione dei lavoratori, l'iter è il seguente:

- l'Organo di Vigilanza impartisce al reo un'apposita prescrizione, fissando per la regolarizzazione un termine per l'adempimento e, contestualmente, riferisce al Pubblico Ministero la notizia di reato ai sensi dell'art. 347 del codice di procedura penale;

- entro sessanta giorni dalla scadenza del termine fissato nella prescrizione, l'Organo di Vigilanza verifica se la violazione è stata eliminata secondo le modalità e nei termini indicati;
- quando risulta l'adempimento alla prescrizione, l'Organo di Vigilanza ammette il reo a pagare in sede amministrativa, nel termine di trenta giorni, una somma pari al quarto del massimo dell'ammenda stabilita per la contravvenzione commessa;
- la contravvenzione si estingue se il reo adempie alla prescrizione impartita dall'organo di vigilanza e provvede al pagamento: in questo caso il Pubblico Ministero chiede l'archiviazione e nulla viene registrato nel casellario giudiziale.

Quando la violazione riguarda invece la radioprotezione della popolazione o dei pazienti, di norma viene emesso, su richiesta del Pubblico Ministero, un decreto penale di condanna ex artt. 459 e ss. c.p.p.

Tale provvedimento:

- non comporta il pagamento delle spese del procedimento, né l'applicazione di pene accessorie;
- comporta l'estinzione del reato se nel termine di due anni l'imputato non commette una contravvenzione della stessa indole;
- prevede per legge la non menzione della condanna nel certificato penale richiesto dalla parte (ma non nei certificati penali richiesti dalle forze dell'ordine o dall'Autorità Giudiziaria).

Per evitare la menzione della condanna nel certificato penale il reo può proporre, nel termine di quindici giorni dalla notificazione del decreto, opposizione al decreto penale con contestuale istanza di ammissione all'oblazione ai sensi dell'art. 162 bis del codice penale, che prevede il pagamento di una somma pari alla metà del massimo dell'ammenda stabilita dalla legge per il reato contestato (e non un quarto, come nel caso della prescrizione ad adempiere ai sensi del Dlgs 758/1994).

Per essere ammesso all'oblazione ai sensi dell'art. 162 bis c.p. è necessaria l'eliminazione delle conseguenze dannose e pericolose del reato eliminabili da parte del contravventore e una valutazione di merito da parte del Giudice basata sui parametri indicati dall'art. 133 c.p. (natura, specie, mezzi, oggetto, tempo, luogo e ogni altra modalità dell'azione, gravità del danno o del pericolo cagionato alla persona offesa dal reato, intensità del dolo o grado della colpa, etc.).

Nel caso invece in cui si ritenga insussistente la violazione si dovranno portare a conoscenza del Pubblico Ministero tutti gli elementi riguardanti l'infondatezza della notizia di reato perché egli formuli richiesta di archiviazione. Se il Pubblico Ministero non chiede l'archiviazione e viene emesso dal Giudice per le Indagini

Preliminari un decreto penale di condanna, è possibile opporsi allo stesso entro quindici giorni dalla notifica, presentando nel successivo giudizio le proprie difese.

## **Bibliografia**

- 1) Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e s.m.i.
- 2) Decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187
- 3) Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche "Cone beam". G.U. Serie Generale n. 124 del 29/05/2010.
- 4) D. Caramella, F. Paolicchi, L. Faggioni: La dose al paziente in diagnostica per immagini. Springer 2012.
- 5) J.J. Morant, M. Salvado, I. Hernandez-Giron, R. Casanovas, R. Ortega A. Calzado: Dosimetry of a cone beam CT devices for oral and maxillofacial radiology using Monte Carlo techniques and ICRP adult reference computational phantoms. Dentomaxillofacial Radiology (2013) 42.

## **Glossario**

### **Dose assorbita**

Con il termine dose assorbita, o più semplicemente dose, si intende il rapporto tra l'energia media impartita dalla radiazione a un determinato volume di materia e la massa di detto volume. La sua unità di misura nel SI è il J/kg; il suo nome "speciale" è il **gray (Gy)** con i suoi sottomultipli, **mGy** e **µGy**, pari rispettivamente a un millesimo e a un milionesimo di gray.

La dose assorbita è una grandezza misurabile direttamente, è definita per tutti i materiali, rappresenta il punto di partenza per definire le varie grandezze dosimetriche impiegate in radioprotezione ed è utilizzata per definire i valori soglia degli effetti deterministici.

### **Dose equivalente**

A parità di dose assorbita, la probabilità di insorgenza di un effetto stocastico dipende dal tipo della radiazione di interesse. Per i raggi X impiegati nelle procedure radiologiche il fattore di conversione *dose equivalente*/dose assorbita è pari a 1, e quindi la dose equivalente è uguale alla dose assorbita. Entrambe le grandezze sono quindi espresse dallo stesso valore in J/kg. Il nome "speciale" dell'unità di misura della dose equivalente è però il **sievert (Sv)** con i suoi sottomultipli, **mSv** e **µSv**, pari rispettivamente a un millesimo e a un milionesimo di Sv.

### **Dose efficace**



A parità di dose equivalente, la probabilità di insorgenza di un effetto stocastico dipende dal tipo di tessuto o di organo irradiato. Per *dose efficace* si intende la somma delle dosi equivalenti nei diversi tessuti e organi pesata per la diversa radiosensibilità di questi. Il nome "speciale" dell'unità di misura della dose efficace è ovviamente sempre il **sievert (Sv)** con i suoi sottomultipli, **mSv** e **µSv**.

È una grandezza che viene impiegata per definire i limiti di esposizione per i lavoratori e per le persone del pubblico, che consente i confronti tra diverse procedure e tecnologie, dal punto di vista del detrimento sanitario, o con il fondo naturale da radiazioni ionizzanti.

### **DAP (Prodotto Dose Area)**

È uno dei possibili descrittori della dose, ossia una grandezza facilmente misurabile in grado di fornire indicazioni sulla dose assorbita dal paziente e quindi sulla relativa dose efficace. La DAP è il prodotto della dose assorbita in aria, misurata da una camera a ionizzazione a trasmissione, per l'area del fascio in corrispondenza della camera. È una grandezza che non varia rispetto alla distanza dalla sorgente di raggi X. L'unità di misura usualmente usata per il DAP è il  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ .

La dose efficace può essere facilmente calcolata moltiplicando il DAP per un opportuno coefficiente di conversione. Nelle CBCT odontoiatriche un coefficiente di conversione cautelativo è uguale a  $0,13 \mu\text{Sv}/(\text{mGy}\cdot\text{cm}^2)$ .