



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO



**MANUALE DEL SISTEMA
DI GARANZIA DELLA QUALITA'
AI SENSI DEL D.LGS. 187/2000**

STUDIO DENTISTICO.....

Via: – n...

Città:.....

INDICE

PREFAZIONE

PRIMA SEZIONE: **IL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA'**

1. DESCRIZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO DENTISTICO (S.D.)
2. ATTUAZIONE DEL PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE
3. ATTUAZIONE DEL PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE
4. PROVVEDIMENTI ADOTTATI CONTRO LE ESPOSIZIONI POTENZIALI
5. FORMAZIONE

SECONDA SEZIONE: **CONTROLLI DI QUALITA'**

ALLEGATI

- N. 1 VERIFICA DEL LIVELLO DI QUALITA' DEI PROCESSI
- N. 2 REQUISITI DEGLI APPARECCHI PER RADIOGRAFIE DENTARIE
- N. 3 POSSIBILI ERRORI NELL'EFFETTUAZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO

PREFAZIONE

1. SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ.

- ◆ Il sistema di garanzia della qualità nell'attività radiodiagnostica é imposto dal D.Lgs. 16.05.2000, n. 187.
- ◆ Il sistema di garanzia della qualità relativo ad una specifica attività richiede la formalizzazione dei principali processi che costituiscono tale attività.
- ◆ La formalizzazione dei processi é fondamentale per rendere il più possibile oggettivo e sistematico, in quanto basato su criteri prefissati formalmente, lo svolgimento dell'attività. Inoltre, la formalizzazione dei processi rende verificabile lo svolgimento dell'attività e l'individuazione dei punti critici in caso di non conformità delle modalità con cui sono svolte le singole azioni.
- ◆ Un altro aspetto positivo della formalizzazione dei processi inerenti l'attività radiodiagnostica é la possibilità di dimostrare documentalmente alle Autorità competenti il livello di qualità della propria prestazione diagnostica ed il suo miglioramento continuo fino al raggiungimento di un livello ottimale.
- ◆ Il presente Manuale inerente il sistema di qualità degli studi dentistici é di facile adozione e completo in quanto si riferisce a tutte le principali fasi caratterizzanti l'attività radiologica.

2. ISTRUZIONI PER L'ADOZIONE DEL MANUALE.

- ◆ Al fine di personalizzare la formalizzazione della propria attività radiologica, occorre apporre una croce in corrispondenza della voce che caratterizza la realtà dello studio dentistico. Ogni voce é accompagnata da una lettera: A, B e C che ne indica il livello di qualità e, precisamente:
A: ottimale, B: buona, ma migliorabile, C: inaccettabile e immediatamente da migliorare.
- ◆ La caratterizzazione delle azioni svolte può essere espressa da un numero diverso di voci. Può capitare che una stessa azione sia caratterizzabile mediante più opzioni tutte dello stesso livello di qualità e, quindi, accompagnate dalla stessa lettera A, o B o C.
- ◆ E' evidente che occorre tendere al numero più alto possibile di "A", compatibilmente con l'organizzazione e le potenzialità dello studio dentistico (S.D.) sia all'interno della stessa azione, sia complessivamente per tutte le azioni riportate in questo manuale (si faccia riferimento alla Tabella di cui all'Allegato 1).
- ◆ Ove vi siano azioni cui sono correlati solo modalità di esecuzione connotate con "A", significa che tali modalità corrispondono ai requisiti minimi imposti dalle Norme; pertanto, non potendo essere contemplati livelli di qualità inferiori, i dentisti che riscontrassero non conformità rispetto alle modalità contemplate, vi si devono adeguare in breve tempo.
- ◆ E' opportuno verificare periodicamente il livello di qualità dell'attività radiodiagnostica dello S.D. e questo, in particolare, in presenza di azioni o condizioni di lavoro corrispondenti a "B" o a "C".

3. CONSERVAZIONE DEL MANUALE.

- ◆ Il presente Manuale é conservato presso lo S.D.

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO.

◆ Il presente Manuale fa riferimento esclusivamente alle materie di cui al decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187 “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”.

Esso non fa invece riferimento alcuno a quanto contenuto nel decreto legislativo 230/95 per quanto riguarda la radioprotezione dei lavoratori e degli individui della popolazione (ossia ai controlli e valutazioni ambientali già effettuati negli S.D. da parecchi anni) né a quanto disposto dai più recenti decreti legislativi di modifica, 241/2000 e 257/2001.

◆ Per maggior comodità di lettura, si riporta di seguito il quadro sinottico dei soggetti obbligati e dei compiti a loro attribuiti dal D.Lgs. 187/2000.

COMPITI	SANZIONI
ESERCENTE (IL TITOLARE DELLO STUDIO DENTISTICO)	
1. nomina il responsabile dell'impianto radiologico (il dentista se esercente)	15 gg. o L 1÷5 milioni
2. nomina un esperto in fisica medica	//
3. assegna l'incarico per i controlli di qualità	//
4. sceglie le apparecchiature (principio dell'ottimizzazione)	3 mesi o L5÷20 milioni
5. adegua gli apparecchi con interventi correttivi	//
6. tiene un inventario aggiornato delle attrezzature	//
7. provvede a che gli esami siano registrati singolarmente anche in forma sintetica	15 gg. o L 1 ÷ 5 milioni
PRESCRIVENTE (IL DENTISTA CHE INVIA IL PAZIENTE AD UN SERVIZIO DI RADIOLOGIA)	
1. applica i principi di giustificazione	3 mesi o L5÷20 milioni
2. in particolare: sceglie il tipo di esame radiologico	3 mesi o L5÷20 milioni
SPECIALISTA (IL DENTISTA CHE ESEGUE LE RADIOGRAFIE)	
1. applica i principi di giustificazione (anche per gli accompagnatori)	3 mesi o L5÷20 milioni
2. in particolare: sceglie la metodica d'indagine radiologica adeguata	3 mesi o L5÷20 milioni
3. produce un'informazione diagnostica adeguata (principio dell'ottimizzazione)	3 mesi o L5÷20 milioni
4. adotta i protocolli di riferimento per ogni attrezzatura	//
RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO (IL DENTISTA SE ESERCENTE)	
1. applica i principi di giustificazione di carattere generale	3 mesi o L5÷20 milioni
2. adotta i protocolli di riferimento per ogni attrezzatura	//
3. adotta i programmi di garanzia della qualità	15 gg. o L 1÷ 5 milioni
4. fa eseguire prove di accettazione e prove periodiche sulle attrezzature	15 gg. o L 1÷ 5 milioni
5. provvede a che siano intrapresi i controlli di qualità	15 gg. o L 1÷ 5 milioni
6. provvede a che gli esami siano registrati singolarmente	15 gg. o L 1÷ 5 milioni
ESPERTO IN FISICA MEDICA (LAUREATO SPECIALISTA O CON 5 ANNI DI ESPERIENZA)	
1. collabora nella predisposizione del sistema di garanzia della qualità	//
2. effettua prove di accettazione e prove di funzionamento sulle attrezzature	//
3. effettua i controlli di qualità	//
ESPERTO QUALIFICATO (LO STESSO CHE EFFETTUA I CONTROLLI AMBIENTALI)	
1. effettua i controlli di qualità	//

**PRIMA SEZIONE
SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITA'**

1. DESCRIZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO DENTISTICO¹

Lo studio dentistico (S.D.) di cui al presente Manuale é organizzato come descritto.

NOME E COGNOME DELL'ESERCENTE (TITOLARE) DELLO S.D.

SEDE LEGALE DELLO S.D.

SEDE OPERATIVA DELLO S.D.

L'ESERCENTE HA TITOLO PER SVOLGERE L'ATTIVITÀ ODONTOIATRICA? SÌ NO

NOME E COGNOME DEL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO
(Atto di designazione: Allegato 4)

NOME E COGNOME DELL'ESPERTO IN FISICA MEDICA (Atto di designazione: Allegato 5)

NOME E COGNOME DELL'ESPERTO QUALIFICATO (Atto di designazione: Allegato 5)

NOME E COGNOME DELLO SPECIALISTA (MEDICO DENTISTA O ODONTOIATRA)

NOME E COGNOME DELLO SPECIALISTA (MEDICO DENTISTA O ODONTOIATRA)

DATA _____

¹ Il presente foglio dovrà essere sostituito con un altro foglio contenente i dati aggiornati ogni qualvolta si verificano modifiche alle informazioni in esso contenute.

ESERCENTE (TITOLARE):

singolo medico dentista o odontoiatra
più medici dentisti e/o odontoiatri in numero di _____
società finanziaria

RESPONSABILE DEGLI IMPIANTI RADIOLOGICI:

medico dentista o odontoiatra titolare dello S.D.
medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare (nei casi
in cui l'esercente lo S.D. non sia medico dentista o odontoiatra)

SPECIALISTI PRESENTI NELLO S.D. (MEDICI DENTISTI O ODONTOIATRI):

un medico dentista o un odontoiatra esercente lo S.D.
più medici dentisti e/o odontoiatri esercenti lo S.D. in numero di _____
altri medici dentisti o odontoiatri collaboratori in numero di _____

ASSISTENTI E COLLABORATORI PRESENTI NELLO S.D.:

assistenti alla poltrona per tutto il tempo di attività dello S.D. in num. di _____
assistenti alla poltrona per un tempo < quello di apertura S.D. in num. di _____
addetti alla segreteria per tutto il tempo di attività dello S.D. in num. di _____
addetti alla segreteria per un tempo < quello di apertura S.D. in num. di _____

ESPERTI:

un esperto in fisica medica per lo svolgimento di tutti i compiti previsti dal D.Lgs.
187/2000
un esperto qualificato (per i controlli di qualità) ed un esperto in fisica medica
(per tutti i rimanenti compiti previsti dal D.Lgs. 187/2000).

APPARECCHIATURE RX DELLO S.D.

per radiografie endorali in numero di _____
per radiovisiografie endorali (RVG) in numero di _____
per radiografie panoramiche in numero di _____
per teleradiografie al cranio in numero di _____

(L'inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche é riportato nella
documentazione di sorveglianza fisica della protezione).

TIPDI FORMAZIONE DELL'IMMAGINE:

radiografie con sviluppo Manuale in numero di _____
radiografie con sviluppo automatico in numero di _____
immagini digitali con lastrina ai fosfori in numero di _____
immagini digitali con sonda a CCD in numero di _____

2. ATTUAZIONE DEL PRINCIPIO DI GIUSTIFICAZIONE

2.1. LA DECISIONE DI DOTARSI DI APPARECCHIATURE A RAGGI X É PRESA DALL'ESERCENTE:

- A** Direttamente in quanto specialista (medico dentista o odontoiatra)
 - A** Ovvero: in alternativa all'opzione di cui sopra, avvalendosi dello specialista
 - B** Non essendo specialista e avvalendosi autonomamente di indicazioni e documenti approntati dal Ministero della Salute e/o da organismi tecnico-scientifici accreditati
- NOTE. _____
-

2.2. LA POSSIBILITÀ DI EFFETTUARE ATTIVITÀ DIAGNOSTICA CON TECNOLOGIE CHE NON IMPLICANO L'USO DEI RAGGI X É VERIFICATA:

- A** Con periodicità almeno annuale in riferimento ai dati di letteratura attendibili
 - A** Ovvero: in alternativa all'opzione di cui sopra, con periodicità stabilita sulla base delle indicazioni eventualmente date dal Ministero della Salute o da altri Organismi tecnico-scientifici accreditati
 - B** Con periodicità almeno biennale
- NOTE. _____
-

2.3. L'ADOZIONE DI EVENTUALI NUOVI TIPI DI PRATICHE CON RAGGI X INTRODOTTE SUL MERCATO A SEGUITO DI INNOVAZIONI TECNOLOGICHE É PREVISTO AVVENGA AVVALENDOSI:

- A** Dei consigli del fornitore e dell'esperto in fisica medica
- C** Esclusivamente dei consigli del fornitore

NOTE. _____

2.4. LA DECISIONE DI EFFETTUARE IL SINGOLO ESAME A RAGGI X É PRESA DALLO SPECIALISTA (MEDICO DENTISTA O ODONTOIATRA) A SEGUITO DI:

- A** Impossibilità di avvalersi di precedenti risultati diagnostici pertinenti
- A** Verifica dell'impossibilità di effettuare diagnosi con tecniche senza raggi X
- A** Valutazione dei vantaggi prodotti al paziente sottoposto a diagnosi mediante impiego di raggi X rispetto ai danni alla sua salute prodotti dagli stessi raggi X
- A** Validità della tecnica di esposizione prescelta specificamente in riferimento agli obiettivi diagnostici prefissati per ogni singolo intervento clinico: endodonzia, parodontologia, implantologia, ecc.,

- A** Valutazione dei vantaggi diagnostici nell'uso della tecnica a raggi X prescelta rispetto ad altre eventuali tecniche a raggi X con minor dose per il paziente
- A** Validità della tecnica prescelta in riferimento alle caratteristiche fisiche del paziente
- A** Validità dell'impiego delle apparecchiature disponibili nello S.D.
- A** Verifica che il paziente conosca le informazioni contenute nel Foglio di cui all'Allegato 6.

NOTE. _____

2.5. LA VERIFICA PRELIMINARE DELL'ESPOSIZIONE DI PAZIENTI FEMMINE IN ETÀ FERTILE É COMPIUTA TENENDO CONTO:

- A** Del consenso informato della paziente cui é consegnato il Foglio di cui all'Allegato 6.
- B** Del consenso informato a seguito di notizie fornite verbalmente dal dentista
- C** Senza l'adozione di particolare precauzione, anche nel caso di gravidanza dichiarata, vista la dose assai bassa cui é esposto il feto per esami endorali

NOTE. _____

2.6. LA VERIFICA PRELIMINARE DELL'ESPOSIZIONE DI UNA PERSONA CHE ASSISTE UN PAZIENTE DURANTE L'ESECUZIONE DELLA RADIOGRAFIA É COMPIUTA TENENDO CONTO:

- A** Della impossibilità del paziente a sottoporsi all'esame senza assistenza
- A** Della non appartenenza dell'accompagnatore allo S.D. per ragioni di lavoro
- A** Dell'età dell'accompagnatore non inferiore a 18 anni
- A** Del mancato stato di gravidanza dell'accompagnatore, se femmina
- A** Delle indicazioni dell'Allegato I, parte II, D.Lgs. 187/2000
- A** Ovvero: in alternativa a tutte le altre opzioni, del Modulo di cui all'Allegato 7.

NOTE. _____

2.7. LA PRESCRIZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO IN CASO DI INVIO DEL PAZIENTE AD UN PRESIDIO ESTERNO É EFFETTUATA:

- A** Avvalendosi del Fac simile di cui all'Allegato 8.
- B** Con la sola dichiarazione di rispetto dei criteri di giustificazione di cui al decreto 187
- C** In forma sintetica senza dichiarazione di attuazione dei criteri di cui al decreto 187

NOTE. _____

3. ATTUAZIONE DEL PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE

3.1. TECNICA DI INDAGINE

3.1.1. LA VERIFICA DELLA MODALITA' DI ESPOSIZIONE DEL PAZIENTE IN OGNI SINGOLO ESAME (CARATTERISTICHE FUNZIONALI DELL'APPARECCHIO IMPIEGATO E PARAMETRI TECNICI PREFISSATI - TIPICAMENTE IL TEMPO DI POSA PER RADIOGRAFIE ENDORALI-) É COMPIUTA TENENDO CONTO:

A Degli obiettivi diagnostici che si intendono raggiungere in relazione alle prestazioni delle apparecchiature radiologiche disponibili nello S.D.

A Delle caratteristiche antropomorfe del paziente al fine di ottenere il massimo risultato diagnostico con il minor danno alla sua salute

A Dell'età del paziente al fine di ottenere il massimo risultato diagnostico con il minor danno alla sua salute

B Della necessità e urgenza dell'indagine radiologica (anche se non ottimale per il caso specifico) quale fattore prevalente rispetto alla scelta di altra tecnica disponibile in un presidio sanitario esterno

C Validità dell'adozione di una tecnica a raggi X standard per tutti i casi e tutti i pazienti, in quanto la specificazione e differenziazione delle tecniche si ritiene possa essere causa di errori

NOTE. _____

3.2. ASSEGNAZIONE DI INCARICHI

3.2.1. GLI INCARICHI A PROFESSIONISTI PER L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ NELLO S.D. CHE COMPORNO LO SVOLGIMENTO DI COMPITI E FUNZIONI PREVISTI DAL DECRETO 187/2000 SONO ASSEGNATI TENENDO CONTO, OLTRE CHE DAI REQUISITI PREVISTI DAL DECRETO MEDESIMO:

A Del curriculum professionale come requisito prioritario, con particolare riferimento alle esperienze specifiche in campo odontoiatrico

B Del curriculum professionale, a parità di altri requisiti considerati in via prioritaria

C Di nessun altro requisito, avendo il legislatore definito con esattezza i requisiti in termini di titoli di studio o, in sostituzione di essi, periodi di esperienza in ambito radioprotezionistico nel settore sanitario

NOTE. _____

3.3. ACQUISTI

3.3.1. LA DEFINIZIONE DEI REQUISITI DELLE APPARECCHIATURE RX DA ACQUISTARE É EFFETTUATA DA PARTE:

A Dell'esercente (titolare) lo S.D. munito del titolo di medico dentista o odontoiatra

A Ovvero: in alternativa al caso di cui sopra, dello specialista (medico dentista o odontoiatra) o del responsabile dell'impianto radiologico collaboratore dello S.D. munito del titolo di medico specialista in radiologia, radioterapia o medicina nucleare

C Il titolare dello S.D. non munito del titolo di medico dentista o odontoiatra

NOTE. _____

3.3.2. LA DEFINIZIONE DEI REQUISITI DELLE APPARECCHIATURE RX DA ACQUISTARE É EFFETTUATA IN RIFERIMENTO ALLE:

A Indicazioni del Ministero della salute, delle Associazioni o di Organismi tecnico scientifici accreditati.

A Ovvero: in alternativa a quanto sopra riportato, indicazioni dell'esperto in fisica medica dello S.D.

C Indicazioni del fornitore.

NOTE. _____

3.3.3. LA VERIFICA DELLA QUALITÀ DELLA FORNITURA E DELL'ASSISTENZA É:

A Effettuata in base ai seguenti criteri:

- superamento delle prove di accettazione e funzionamento e dei controlli di qualità,
- garanzia di assistenza puntuale e competente,
- fornitura di istruzioni d'uso chiare e complete,
- puntualità nella consegna.

C Non effettuata o effettuata senza documentazione

NOTE. _____

3.3.4. LA DEFINIZIONE DEI REQUISITI DELLE PELLICOLE RADIOGRAFICHE DA ACQUISTARE É EFFETTUATA:

A Sulla base del criterio del miglior compromesso tra la definizione dell'immagine necessaria per gli scopi diagnostici specifici e la velocità di risposta, ossia la riduzione di dose al paziente

A Dall'esercente dello S.D. munito del titolo di medico dentista o odontoiatra

A Ovvero: in alternativa al caso immediatamente sopra esposto, dal responsabile dell'impianto radiologico munito del titolo previsto, nel caso in cui l'esercente non sia medico dentista o odontoiatra

C Dall'esercente lo S.D. non munito del titolo di medico dentista o odontoiatra

C Ovvero: in alternativa al caso immediatamente sopra esposto, da un collaboratore dello S.D. non specialista (medico dentista o odontoiatra) né responsabile dell'impianto radiologico (medico specialista in radiologia, radioterapia o medicina nucleare)

NOTE. _____

3.3.5. LA DEFINIZIONE DEI REQUISITI DEGLI INDUMENTI ANTI-X DA ACQUISTARE É EFFETTUATA DA PARTE DEL:

A L'esercente lo S.D. munito del titolo di medico dentista o odontoiatra su indicazioni dell'esperto in fisica medica

A Ovvero: in alternativa al caso di cui sopra, l'esercente lo S.D. non munito del titolo di medico dentista o odontoiatra, sentito lo specialista (medico dentista o odontoiatra) e su indicazioni dell'esperto in fisica medica

A Ovvero: in alternativa ad uno dei due casi di cui sopra, dal responsabile dell'impianto radiologico

B L'esercente lo S.D. munito del titolo di medico dentista o odontoiatra, senza sentire l'esperto in fisica medica

C L'esercente lo S.D. non munito del titolo di medico dentista o odontoiatra, senza sentire lo specialista, né l'esperto in fisica medica

NOTE. _____

3.4. STOCCAGGIO

3.4.1. LA GESTIONE DELLO STOCCAGGIO DELLE LASTRE RADIOGRAFICHE É EFFETTUATA:

A Secondo le indicazioni del fornitore

A Ovvero: in alternativa al caso di cui sopra, secondo i seguenti criteri:

- il luogo deve essere lontano rispetto alle fonti di radiazioni X,
- la temperatura deve essere tra 4° e 26 ° C,
- l'umidità deve essere 50% e 75 %,
- il contenitore deve essere a perfetta tenuta di luce,
- il tempo deve essere definito in base alle specifiche del prodotto, comunque, mai superiore a 18 mesi, fatte salve le indicazioni di cui sopra.

A In riferimento ad una quantità stabilita in relazione al consumo.

C Secondo una prassi consolidata ma il cui livello di qualità non é verificato.

NOTE. _____

3.4.2. LA GESTIONE DELLO STOCCAGGIO DEI LIQUIDI DI SVILUPPO E FISSAGGIO É EFFETTUATA:

A Secondo le indicazioni del fornitore

A Ovvero: in alternativa al caso di cui sopra, secondo i seguenti criteri:

- la sostituzione deve avvenire entro tempi massimi prestabiliti variabili da un giorno ad alcune settimane e da definire in riferimento alle caratteristiche del contenitore dei liquidi e alle condizioni microclimatiche del luogo di detenzione (in particolare per quanto attiene al fenomeno dell'ossidazione) nonché al carico di lavoro,

- la modalità di stoccaggio é da stabilire in relazione al fenomeno dell'ossidazione e in relazione alla temperatura esterna e alle caratteristiche del locale stoccaggio, ossia deve avvenire in contenitori chiusi, in locali a temperatura compresa tra 4° e 26 ° C e in zone non esposte a fonti naturali o artificiali di calore,

- utilizzo di contenitori di liquidi di materiale, forma e tappo appropriati e posizionati, durante il loro impiego, in modo di evitare le mutue contaminazioni del liquido di sviluppo con il liquido di fissaggio.

A In riferimento ad una quantità stabilita in relazione al consumo.

C Secondo una prassi consolidata ma la cui validità é verificata solo a posteriori a seguito dell'ottenimento di immagini radiografiche scadenti.

NOTE. _____

3.5. TECNICA DI SVILUPPO

3.5.1. LO SVILUPPO DELLE LASTRE RADIOGRAFICHE É EFFETTUATO A SEGUITO:

A Di un'attenta applicazione dei criteri indicati dal fornitore

A Dell'ottimizzazione del tempo e temperatura di sviluppo al fine di assicurare la massima riduzione del tempo di posa e, quindi, della dose al paziente compatibilmente con un'adeguata qualità dell'immagine radiografica

C Di un tempo e temperatura di sviluppo di valore dipendente dalla data di inizio dell'utilizzo dei liquidi di sviluppo e fissaggio

C Di un tempo e temperatura di sviluppo il più possibile bassi a seguito di tempi di posa adeguatamente elevati al fine di ridurre il disagio al paziente derivato dai tempi di attesa

NOTE. _____

3.6. ESECUZIONE DELL'INDAGINE RADIOGRAFICA

3.6.1. L'IMPIEGO DEL CONO DENTALE SI BASA SUI SEGUENTI CRITERI:

A Lunghezza del cono dentale massima possibile in riferimento alle caratteristiche dell'apparecchio endorale al fine di aumentare la distanza della pelle del paziente dal fuoco del tubo a raggi X

A Attenta centratura della regione da esaminare e corretta inclinazione del cono dentale

A Posizionamento dell'uscita del cono dentale il più vicino possibile alla pelle del paziente

A Sezione del cono dentale rettangolare da preferirsi a quella circolare, compatibilmente con il posizionamento corretto dell'uscita del cono sulla regione da esaminare

A Adozione del centratore per garantire il posizionamento corretto dell'uscita del cono a sezione rettangolare sulla regione da esaminare

B Adozione del centratore per garantire il posizionamento corretto dell'uscita del cono a sezione circolare sulla regione da esaminare

C Posizionamento dell'uscita del cono dentale ad alcuni centimetri di distanza dalla pelle del paziente

NOTE. _____

3.6.2. L'IMPIEGO DEGLI INDUMENTI PROTETTIVI PER IL PAZIENTE É EFFETTUATO SULLA BASE DEI SEGUENTI CRITERI:

A Collare anti-X per le radiografie endorali per la protezione della tiroide

A Mantellina anti-X per le radiografie panoramiche per la protezione scapolare

B Camice con collare per il paziente sottoposto a radiografia endorale

C Camice con collare per il paziente sottoposto a radiografia panoramica

NOTE. _____

3.7. MANUTENZIONE E PIANIFICAZIONE DELLE SOSTITUZIONI

3.7.1. LA MANUTENZIONE DELLE ATTREZZATURE RADIOLOGICHE É PROGRAMMATA:

A A intervalli regolari indipendentemente dai risultati delle prove di accettazione e di funzionamento e dei controlli di qualità secondo quanto previsto dal libretto d'uso e manutenzione.

B Solo in riferimento ai risultati delle prove di accettazione e di funzionamento e dei controlli di qualità

C Solo in riferimento ai risultati delle prove di accettazione e di funzionamento

NOTE. _____

3.7.2. LA PIANIFICAZIONE DELLA SOSTITUZIONE DELLE ATTREZZATURE IN USO É EFFETTUATA:

A In riferimento alle innovazioni tecnologiche di radioprotezione e di necessità di diagnosi e terapia dello S.D.

A A seguito dei risultati non soddisfacenti dei controlli di qualità

B Solo a seguito del mancato esito positivo delle prove di accettazione e funzionamento

NOTE. _____

3.8. ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE ICONOGRAFICA

3.8.1. L'ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE ICONOGRAFICA, AVENTE COME OBIETTIVO DI EVITARE SUCCESSIVE INDEBITE ESPOSIZIONI AL PAZIENTE, É EFFETTUATA:

A In un luogo scelto con il criterio della conservazione ottimale, tenuto conto delle condizioni microclimatiche dell'ambiente

A Applicando criteri di catalogazione che ne consentano la facile reperibilità

A Con una durata di almeno cinque anni indipendentemente dal permanere del rapporto con il paziente

C Fino al termine del rapporto con il paziente anche se per un tempo inferiore a cinque anni

NOTE. _____

3.9. REGISTRAZIONE DI OGNI SINGOLO ESAME

3.9.1. IN RIFERIMENTO A QUANTO IMPOSTO DALL'ART. 12/187 IN MERITO ALL'ANNOTAZIONE DI OGNI ESAME RADIOGRAFICO EFFETTUATO NELLO S.D, SONO STATE ADOTTATE LE SEGUENTI MODALITÀ:

A Le registrazioni sono effettuate personalmente dal responsabile dell'impianto radiologico

A Ovvero: in alternativa all'opzione di cui sopra, da una o più persone capaci di cui siano verificate dal responsabile dell'impianto radiologico la sollecitudine e la precisione delle registrazioni

B Le registrazioni sono effettuate da un'assistente alla poltrona senza controllo sulla corretta applicazione del metodo e dell'assiduità prefissati

C Le registrazioni sono effettuate da più persone in base alla loro disponibilità e senza controllo alcuno da parte del responsabile dell'impianto radiologico

A Le registrazioni sono effettuate, oltre che sulla cartella clinica, anche su di un apposito foglio cartaceo o informatico che consenta un rapido e corretto conteggio totale degli esami effettuati nell'ultimo periodo, in caso di richiesta del dato da parte degli uffici competenti della regione

B Le registrazioni sono effettuate solo su cartella clinica, con la necessità, in caso di richiesta del dato da parte degli uffici competenti regionali di effettuare conteggi del numero totale di esami dell'ultimo periodo mediante la lettura di ogni cartella dei pazienti dello S.D.

C Le registrazioni sono effettuate solo su foglio cartaceo o elettronico, perdendo così i dati relativi agli esami di ogni singolo paziente in caso sia necessario ricercare informazioni radiologiche per esigenze cliniche

A Le registrazioni sono effettuate distinguendo gli esami endorali, dagli esami panoramici

NOTE. _____

4. PROVVEDIMENTI ADOTTATI CONTRO LE ESPOSIZIONI POTENZIALI

4.1. L'APPARECCHIO RADIOGRAFICO É DOTATO DEI REQUISITI SEGUENTI:

A Interruttore di posa che preveda un'azione continuata da parte del dentista nell'erogazione della radiazione (ossia utilizzo di un interruttore che non sia a scatto), al fine di adottare il dispositivo di interruzione della radiazione medesima.

A Dispositivo che consenta al dentista di interrompere in qualsiasi momento l'irradiazione in corso, al fine di evitare esposizioni indebite del paziente.

A In caso di centralina comandi a cui siano collegati più apparecchi radiografici, indicazione del tubo radiogeno selezionato sulla centralina stessa, al fine di evitare esposizioni accidentali del paziente.

A Dispositivo che impedisca la ripetizione della posa senza disattivare il comando che ha avviato l'irradiazione precedente (ossia tale da impedire l'erogazione della radiazione oltre il tempo di posa con la semplice pressione del comando di erogazione).

A In caso di centralina comandi. a cui siano collegati più apparecchi radiografici, indicazione supplementare del tubo selezionato presso il singolo tubo, al fine di evitare esposizioni accidentali del paziente.

A Posizione dei comandi. di erogazione che non ne consenta l'azionamento per errore, invece di altro comando con esso confondibile, o per urto, al fine di evitare esposizioni accidentali del paziente.

A Segnalazione sonora, udibile dalla posizione di comando, che indichi lo stato di emissione della radiazione, al fine di evitare esposizioni accidentali del paziente.

NOTE. _____

5. FORMAZIONE

5.1. FATTO SALVO QUANTO DISPOSTO DALL'ART. 7 DEL D.LGS. 187/2000 SULLA FORMAZIONE, LA CUI ORGANIZZAZIONE É AFFIDATA ALLE AUTORITÀ REGIONALI, L'AGGIORNAMENTO DEI SOGGETTI CHE OPERANO NELLO S.D. AVVIENE MEDIANTE LA:

A

- Frequenza di incontri o seminari sulla radioprotezione del paziente organizzati da associazioni o organismi tecnico scientifici
- Lettura di manuali e testi specifici
- Consultazione dell'esperto dello S.D. e discussione di tematiche riguardanti l'applicazione del decreto 187 in riferimento alla specificità dello S.D.
- Lettura di circolari attuative di associazioni specializzate
- Lettura di articoli e saggi su riviste di associazioni o organismi tecnico scientifici specializzati

B

- Lettura di manuali e testi specifici
- Consultazione dell'esperto dello S.D. e discussione di tematiche riguardanti l'applicazione del decreto 187 in riferimento alla specificità dello S.D.
- Lettura di circolari attuative di associazioni specializzate
- Lettura di articoli e saggi su riviste di associazioni o organismi tecnico scientifici specializzati

C

- Consultazione dell'esperto dello S.D. e discussione di tematiche riguardanti l'applicazione del decreto 187 in riferimento alla specificità dello S.D.

ALLEGATO 1

VERIFICA DEL LIVELLO DI QUALITA' DEI PROCESSI

Azione processo	Numero casi previsti	Numero casi realizzati
2.1.	1 A - 1 B	
2.2.	1 A - 1 B	
2.3.	1 A - 1 C	
2.4.	8 A	
2.5.	1 A - 1 B - 1 C	
2.6. (Nota 1)	5 A	
2.7.	1 A - 1 B - 1 C	
3.1.1.	3 A - 1 B - 1 C	
3.2.1.	1 A - 1 B - 1 C	
3.3.1.	1 A - 1 C	
3.3.2.	1 A - 1 C	
3.3.3.	1 A - 1 C	
3.3.4.	2 A - 1 C	
3.3.5.	1 A - 1 B - 1 C	
3.4.1.	2 A - 1 C	
3.4.2.	2 A - 1 C	
3.5.1.	2 A - 2 C	
3.6.1.	5 A - 1 B - 1 C	
3.6.2. (Nota 2)	2 A - 1 B - 1 C	
3.7.1.	1 A - 1 B - 1 C	
3.7.2.	2 A - 1 B	
3.8.1.	3 A - 1 C	
3.9.1. (Nota 2)	3 A - 2 B - 2 C	
4.1.	7 A	
5.1.	1 A - 1 B - 1 C	
Con app. panoramico: Totale ➡	59 A - 14 B - 21 C	
Senza app. panoramico: Totale ➡	57 A - 14 B - 21 C	

(Nota 1).

All'azione di cui al numero 2.6. corrispondono 5 opzioni possibili indicate con A o, in alternativa, 1 sola azione esaustiva possibile indicata con A .

Al fine di indicare un metodo equo per il conteggio delle A, si deve considerare pari a 5 A la singola opzione che da sola realizza tutte le altre 5 opzioni dell'azione 2.6.

(Nota 2).

Le opzioni indicate in riferimento alle azioni 3.6.2. e 3.9.1. sono valide nel caso che lo S.D. sia dotato di entrambe le tipologie di apparecchio: endorale e panoramico. Altrimenti, se l'apparecchio panoramico non é presente, si devono considerare rispettivamente solo le seguenti opzioni: 1A - 1B e 2A - 2B - 2C.

ALLEGATO 2

Sono di seguito elencate le tipologie di apparecchi per radiografie dell'apparato stomatognatico e le tecnologie più tipiche attualmente adottate e le osservazioni per il loro impiego appropriato.

TIPOLOGIE DI APPARECCHI A RAGGI X.

- APPARECCHIO RADIOGRAFICO ENDORALE

(Radiografie al singolo dente.

L'insieme di radiografie a tutta l'arcata dentaria deve essere attentamente giustificata)

- APPARECCHIO PER PANORAMICHE DENTALI E CEFALOMETRIE

(Radiografie all'arcata dentaria e al cranio.

La dose equivalente alla tiroide del paziente per una radiografia panoramica è mediamente pari ad 1/10 della dose per un insieme di radiografie endorali a tutta l'arcata dentaria)

- APPARECCHIO PER TOMOGRAFIE ASSIALI COMPUTERIZZATE (TAC)

(Immagini radiografiche dentomaxilofacciali su piani trasversali.

La dose equivalente alla tiroide del paziente per una TAC convenzionale all'apparato stomatognatico è mediamente pari a 100 volte la dose per una radiografia panoramica)

- TAC SPIRALE

(La dose equivalente alla tiroide del paziente per una TAC spirale è mediamente pari ad 1/10 della dose per una TAC convenzionale)

- TAC VOLUMETRICA

(La dose equivalente alla tiroide del paziente per una TAC volumetrica è mediamente pari ad 1/6 della dose per una TAC spirale)

TECNOLOGIE DISPONIBILI.

- COMPENSAZIONE DELLA VARIAZIONE DELLA TENSIONE DI RETE MEDIANTE LA VARIAZIONE DEL TEMPO DI POSA

(Consente di mantenere costante il potere di impressionamento della lastra indipendentemente dalla variazione della tensione di alimentazione di rete)

- FORMAZIONE DELL'IMMAGINE MEDIANTE LASTRINE AI FOSFORI

(Risoluzione dell'immagine inferiore a quella della lastra radiografica tradizionale.

Dose al paziente di circa 1/5 della dose derivata dall'uso di una lastra radiografica tradizionale)

- FORMAZIONE DELL'IMMAGINE MEDIANTE SONDA A CCD

(Risoluzione dell'immagine inferiore a quella della lastra radiografica tradizionale.

Dose al paziente di circa 1/5 della dose derivata dall'uso di una lastra radiografica tradizionale)

- CIRCUITO ELETTRICO DELL'ALTA TENSIONE AD ALTA FREQUENZA

(Consente di ridurre la dose al paziente mediamente di un fattore 3)

REQUISITI DEGLI APPARECCHI PER RADIOGRAFIE DENTARIE

REQUISITI DEGLI APPARECCHI PER RADIOGRAFIE ENDORALI

1. Indicazione della posizione del fuoco sulla guaina del tubo che consenta la verifica della distanza fuoco pelle.
2. Cono distanziatore che assicuri il rispetto della minima distanza fuoco-pelle, di lunghezza pari a 10 cm per tensioni di alimentazione al tubo ≤ 60 kV e a 20 cm per tensioni > 60 kV.
3. Cono dentale che garantisca una limitazione del fascio di radiazioni all'uscita con ampiezza della sezione del cono dentale in corrispondenza dell'uscita ≤ 6 cm di diametro, per coni a sezione circolare.
4. Tempi di posa che consentano un adeguato campo di applicazioni preselezionabili e che siano visibili dal dentista, al fine di stimare la dose assorbita dal paziente.
5. Valore di alta tensione nominale di funzionamento compreso nell'intervallo di limitazione specifico per la tipologia di apparecchio radiografico (endorale: 50 ÷ 90 kV).
6. Valore del tempo di posa non superiore al limite specifico per la tipologia di apparecchio radiografico (ossia: il rapporto tra il tempo massimo e il tempo minimo di posa deve essere non superiore a 16; il tempo massimo di posa non deve, comunque, essere superiore a 3,2 sec; aumenti successivi del tempo di posa non devono superare il 25%).

REQUISITI DELL'APPARECCHIO PER PANORAMICHE DENTALI E CEFALOMETRIE.

1. Dispositivi fissi che consentano una limitazione della dimensione del fascio utile.
2. Fattori di carico (tensione, corrente e tempo di posa) che consentano un adeguato campo di combinazioni preselezionabili e che siano visibili dal dentista prima, durante e dopo l'irradiazione.
3. Valore di alta tensione nominale di funzionamento compreso nell'intervallo di limitazione specifico per la tipologia di apparecchio radiografico. (ortopantomografo: 50 ÷ 125 kV; teleradiografo: 60 ÷ 125 kV)

ALLEGATO 3

POSSIBILI ERRORI NELL'EFFETTUAZIONE DI UN ESAME RADIOGRAFICO

Sono elencati i più comuni errori e le probabili cause relativamente a: conservazione e manipolazione delle lastre prima dell'esposizione, esposizione e trattamento.

Errori nell'immagine	Cause
Chiara e sbiadita	<ul style="list-style-type: none">• valore del tempo di posa basso• valore di energia del fascio, e quindi di kV, basso• pellicola a contrasto ridotto• tempo di sviluppo breve• temperatura di trattamento bassa• liquido di sviluppo contaminato dal liquido di fissaggio• liquido di sviluppo e fissaggio esauriti• soluzione di sviluppo troppo diluita
Scura	<ul style="list-style-type: none">• valore del tempo di posa alto• valore di energia del fascio, e quindi della tensione (kV), alto• tempo di sviluppo lungo• temperatura di trattamento alta
Mossa	<ul style="list-style-type: none">• movimenti del tubo durante l'esposizione• movimenti del paziente durante l'esposizione
Velata	<ul style="list-style-type: none">• esposizione a luce o a raggi X successive o antecedenti l'esame radiografico• pellicola scaduta• conservazione delle pellicole inadeguata• liquido di sviluppo esaurito• miscelazione delle soluzioni errata• soluzioni contaminate• tempo di fissaggio troppo breve• bagno di fissaggio esaurito
Mancante in parte o del tutto	<ul style="list-style-type: none">• posizionamento del cono dentale errato• livello del liquido di sviluppo basso• tempo di fissaggio eccessivo (tutta la notte o il fine settimana)• contatto tra pellicole vicine durante lo sviluppo
Con geometrie non reali	<ul style="list-style-type: none">• geometria del sistema di impressionamento scorretta
Con macchie e ombre bianche	<ul style="list-style-type: none">• piegamento della pellicola prima o durante l'esposizione• bolle d'aria aderenti alla pellicola durante lo sviluppo• contatto con il liquido fissatore prima dello sviluppo• contatto della pellicola con altre pellicole o con le pareti della vaschetta durante lo sviluppo
Con strisce o segni neri	<ul style="list-style-type: none">• piegamento della pellicole dopo l'esposizione• sviluppatrice automatica con rulli sporchi
Con gocce o macchie scure	<ul style="list-style-type: none">• gocce d'acqua o di liquido di sviluppo sulla pellicola prima dell'inizio del trattamento• esposizione parziale della pellicola a fonti di luce prima o durante il trattamento di sviluppo
Con macchie marrognole	<ul style="list-style-type: none">• tempo di fissaggio o di lavaggio insufficiente
Con macchie rosa o verde/giallo	<ul style="list-style-type: none">• tempo di fissaggio o di lavaggio insufficiente• bagno di fissaggio contaminato dal liquido di sviluppo

ALLEGATO 4



DICHIARAZIONE: ASSUNZIONE DEL RUOLO DI
RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO.

Lo scrivente dott. _____ , esercente lo studio dentistico
sito in _____ , ai sensi di quanto
stabilito dall'art. 5, comma 5, del D.Lgs. 187/2000, assume l'incarico di responsabile
dell'impianto radiologico, nel rispetto del disposto di cui all'art. 2, comma 2, lett. b) del D.Lgs.
187/2000, in quanto abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica.

Lo scrivente dichiara di attenersi a quanto prescritto dal decreto 187/2000 per la
tutela della salute del paziente e di avvalersi per la sua attuazione di un esperto in fisica
medica.

_____ , _____



EGR. _____

OGGETTO: CONFERIMENTO DI NOMINA DI RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO.

Lo scrivente _____ , esercente lo studio dentistico sito in _____ , ai sensi di quanto stabilito dall'art. 5, comma 5, del D.Lgs. 187/2000, Le conferisce l'incarico di responsabile dell'impianto radiologico, nel rispetto del disposto di cui all'art. 2, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 187/2000.

In caso di Sua accettazione, Ella é pregata di trasmetterne l'atto formale allo scrivente mediante il fac simile che Le viene allegato.

Lo scrivente dichiara di attenersi, a tutela della salute del paziente, a quanto prescritto dal decreto 187/2000 nella sua qualità di esercente e di aver nominato un esperto in fisica medica di cui Ella potrà avvalersi per assolvere ai compiti che Le sono attribuiti.

_____ , _____

EGR. DOTT.

STUDIO DENTISTICO

OGGETTO: ACCETTAZIONE DI INCARICO PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI RESPONSABILE DELL'IMPIANTO/DEGLI IMPIANTI RADIOLOGICO/I, EX D.LGS. 187/2000.

Lo scrivente _____ , in risposta all'incarico di responsabile dell'impianto/degli impianti radiologico/i presso lo studio dentistico in indirizzo, ricevuto in data _____ , con la presente, dichiara di accettare tale incarico comprensivo di tutti i compiti che il decreto 187 prevede per lo svolgimento di tale ruolo.

Lo scrivente _____ , con la presente, dichiara di essere in possesso del titolo di medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, come definito dall'art. 2, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 187/2000. Inoltre, lo scrivente allega il proprio curriculum professionale.

L'incarico si intende assunto a partire dalla data della presente accettazione.

Con i migliori saluti.

_____ , _____

ALLEGATO 5



EGR. _____

OGGETTO: INCARICO PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI ESPERTO IN FISICA MEDICA,
EX D.LGS. 187/2000, COMPRENSIVO DEI CONTROLLI DI QUALITÀ.

Lo scrivente dott. _____ , in qualità di esercente dello studio dentistico sito in _____ , nonché di responsabile dell'impianto radiologico, in attuazione di quanto previsto dal decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, La incarica di effettuare tutti i compiti attribuiti dallo stesso decreto a Suo carico, in quanto esperto in fisica medica, comprensivi anche dell'elaborazione della documentazione relativa.

Con la presente, lo scrivente Le affida anche i compiti inerenti la stesura del protocollo dei controlli di qualità e l'effettuazione di detti controlli, nonché la predisposizione della documentazione relativa.

Il Suo incarico si intende assunto a partire dalla data della Sua accettazione che Ella é pregata di predisporre compilando il modello allegato.

Con i migliori saluti.

_____ , _____

EGR. DOTT.

STUDIO DENTISTICO

OGGETTO: ACCETTAZIONE DI INCARICO PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI ESPERTO
IN FISICA MEDICA, EX D.LGS. 187/2000.

Lo scrivente _____ , in risposta all'incarico di
esperto in fisica medica presso lo studio dentistico in indirizzo, ricevuto in data
_____ , con la presente, dichiara di accettare tale incarico
comprensivo anche dei controlli di qualità e della documentazione relativa.

Lo scrivente _____ , con la presente, dichiara
di essere in possesso del titolo di esperto in fisica medica, come definito dall'art. 7, comma 5
del D.Lgs. 187/2000.

Inoltre, lo scrivente allega il proprio curriculum professionale.

L'incarico si intende assunto a partire dalla data della presente accettazione.

Con i migliori saluti.

_____ , _____



EGR. _____

OGGETTO: INCARICO PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI ESPERTO IN FISICA MEDICA,
EX D.LGS. 187/2000.

Lo scrivente dott. _____ , in qualità di esercente dello studio dentistico sito in _____ , nonché di responsabile dell'impianto radiologico, in attuazione di quanto previsto dal decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, La incarica di effettuare tutti i compiti attribuiti dallo stesso decreto a Suo carico, in quanto esperto in fisica medica, comprensivi anche dell'elaborazione della documentazione relativa.

Il Suo incarico si intende assunto a partire dalla data della Sua accettazione che Ella é pregata di predisporre compilando il modello allegato.

Con i migliori saluti.

_____ , _____

EGR. DOTT.

STUDIO DENTISTICO

OGGETTO: ACCETTAZIONE DI INCARICO PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI DI ESPERTO
IN FISICA MEDICA, EX D.LGS. 187/2000.

Lo scrivente _____ , in risposta all'incarico di
esperto in fisica medica presso lo studio dentistico in indirizzo, ricevuto in data
_____ , con la presente, dichiara di accettare tale incarico.

Lo scrivente _____ , con la presente, dichiara
di essere in possesso del titolo di esperto in fisica medica, come definito dall'art. 7, comma 5
del D.Lgs. 187/2000.

Inoltre, lo scrivente allega il proprio curriculum professionale.

L'incarico si intende assunto a partire dalla data della presente accettazione.

Con i migliori saluti.

_____ , _____



EGR. _____

OGGETTO: INCARICO PER LO SVOLGIMENTO DEI COMPITI INERENTI I CONTROLLI DI QUALITÀ,
EX D.LGS. 187/2000.

Lo scrivente dott. _____ , in qualità di esercente dello studio dentistico sito in _____ , nonché di responsabile dell'impianto radiologico, in attuazione di quanto previsto dal decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, La incarica di contribuire alla stesura dei protocolli dei controlli di qualità della/e apparecchiatura/e radiologa/he, di effettuare i controlli di qualità medesimi e di elaborare la documentazione ad essi relativa.

Il Suo incarico si intende assunto a partire dalla data della Sua accettazione che Ella é pregata di predisporre compilando il modello allegato.

Con i migliori saluti.

_____ , _____

EGR. DOTT.

STUDIO DENTISTICO

OGGETTO: ACCETTAZIONE DI INCARICO PER L'EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ,
EX D.LGS. 187/2000.

Lo scrivente _____ , in risposta all'incarico
relativo a:

- collaborazione con il responsabile dello/gli impianto/i radiologico/i alla stesura dei protocolli
dei controlli di qualità,
 - esecuzione dei controlli di qualità medesimi,
 - elaborazione della documentazione ad essi relativa,
- presso lo studio dentistico in indirizzo, ricevuto in data _____ , con la
presente, dichiara di accettare tale incarico.

L'incarico si intende assunto a partire dalla data della presente accettazione.

Lo scrivente _____ , allega alla presente il
certificato di iscrizione agli elenchi nominativi degli esperti qualificati, nonché il proprio
curriculum professionale.

Con i migliori saluti.

_____ , _____

ALLEGATO 6

FOGLIO INFORMATIVO PER I PAZIENTI

REDATTO IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA PROTEZIONE DELLE
PERSONE ESPOSTE AI RAGGI X PER MOTIVI SANITARI

- ◆ IN QUESTO STUDIO DENTISTICO GLI ESAMI MEDIANTE I RAGGI X SONO ESEGUITI NEL PIENO E RIGOROSO RISPETTO DELLA NORMATIVA SPECIFICA.

- ◆ IN PARTICOLARE, L'ESAME É EFFETTUATO SOLO SE:
 - VI É UNA RICHIESTA DIAGNOSTICA NON DILAZIONABILE
 - NON ESISTONO IN ALTERNATIVA, ALTRI TIPI DI ESAME SENZA RAGGI X
 - NON VI SONO ALTRI REPERTI DIAGNOSTICI VALIDI (IL PAZIENTE DEVE INFORMARE IL DENTISTA SE È IN POSSESSO DI LASTRE RADIOGRAFICHE DENTARIE ESEGUITE DI RECENTE)
 - L'ATTREZZATURA DISPONIBILE IN QUESTO STUDIO DENTISTICO CONSENTE LA MINOR DOSE DI RADIAZIONI COMPATIBILMENTE CON IL RISULTATO DIAGNOSTICO NECESSARIO.

- ◆ IN QUESTO STUDIO DENTISTICO L'ATTREZZATURA RADIOLOGICA É SOTTOPOSTA A:
 - PROVE DI VERIFICA PERIODICHE DELLE CARATTERISTICHE DI FUNZIONAMENTO DA PARTE DI UN PROFESSIONISTA LAUREATO ED ESPERTO IN FISICA MEDICA A SEGUITO DELLE QUALI É RILASCIATA SPECIFICA DOCUMENTAZIONE SCRITTA
 - CONTROLLI DI QUALITÀ PERIODICI DA PARTE DELLO STESSO ESPERTO IN FISICA MEDICA A SEGUITO DEI QUALI É RILASCIATA SPECIFICA DOCUMENTAZIONE SCRITTA
 - MISURE PER LA DETERMINAZIONE DELLA DOSE AL PAZIENTE AL FINE DI OTTIMIZZARE LA TECNICA DIAGNOSTICA PER LA TUTELA DELLA SALUTE DEL PAZIENTE.

FOGLIO INFORMATIVO PER LE PAZIENTI IN ETA' FERTILE E, IN PARTICOLARE, PER LE PAZIENTI IN STATO DI GRAVIDANZA

REDATTO IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA PROTEZIONE DELLE
PAZIENTI IN GRAVIDANZA ESPOSTE AI RAGGI X PER MOTIVI SANITARI

- ◆ LA DOSE AL FETO DERIVATA DA UNA RADIOGRAFIA DENTARIA É INFERIORE A 0.01 MILLISIEVERT (mSv), COME RIPOSTATO NELLA NORMATIVA SPECIFICA PER LA PROTEZIONE DELLE PAZIENTI IN STATO DI GRAVIDANZA. POICHÉ LA DOSE MEDIA IN ITALIA PER LE RADIAZIONI DEL FONDO NATURALE É PARI A 1 mSv ALL'ANNO, NE DERIVA CHE IL RISCHIO PER IL FETO É TRASCURABILE. TUTTAVIA, AL FINE DI ANALIZZARE CON PARTICOLARE ATTENZIONE IL BILANCIO RISCHIO - BENEFICIO PER LA PAZIENTE IN GRAVIDANZA, ACCERTATA O POTENZIALE, SI CHIEDE ESPRESSAMENTE ALLE PAZIENTI DI QUESTO STUDIO, CHE NON SIANO IN GRADO DI ESCLUDERE LA GRAVIDANZA, DI INFORMARNE IL DENTISTA.
-

ALLEGATO 7

FOGLIO INFORMATIVO PER GLI ACCOMPAGNATORI DEI PAZIENTI

REDATTO IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA PROTEZIONE DELLE
PERSONE ESPOSTE AI RAGGI X PER MOTIVI SANITARI

◆ GLI ACCOMPAGNATORI DEI PAZIENTI POSSONO SOSTARE ACCANTO AL PAZIENTE DURANTE L'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME A RAGGI X SOLO SE LA LORO PRESENZA É INDISPENSABILE.

◆ LA NORMATIVA VIGENTE IMPEDISCE ALLE PERSONE CHE SVOLGONO ATTIVITÀ LAVORATIVA CON IMPIEGO DI RAGGI X DI ESPORSI PER ASSISTERE I PAZIENTI NON AUTOSUFFICIENTI.

◆ E' VIETATO SOSTARE IN PRESENZA DE PAZIENTE DURANTE L'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME A RAGGI X AI MINORI DI 18 ANNI E ALLE DONNE IN GRAVIDANZA.

◆ L'ACCOMPAGNATORE DEVE ATTENERSI ALLE DISPOSIZIONI IMPARTITE DAL DENTISTA CIRCA L'USO DEGLI INDUMENTI PROTETTIVI.

◆ DURANTE LA SOSTA PRESSO IL PAZIENTE, L'ACCOMPAGNATORE DEVE ATTENERSI ALLE IMPOSIZIONI DEL DENTISTA SULLA POSIZIONE ESATTA DA ASSUMERE PER FINALIZZARE LA SUA PRESENZA ALLA MASSIMA EFFICACIA POSSIBILE E ALLA MINOR DOSE ASSORBITA.

◆ SI INFORMA L'ACCOMPAGNATORE CHE:

- IL FASCIO DI RAGGI X HA DIMENSIONI RIDOTTE,
- IL CONO DENTALE DA CUI SONO EROGATI I RAGGI X É A CONTATTO CON LA PELLE DEL PAZIENTE E LA RADIAZIONE DIFFUSA É MOLTO BASSA,
- LA DOSE SI RIDUCE DI MOLTO AUMENTANDO LA DISTANZA.

PERTANTO, POSIZIONANDOSI DIETRO O A LATO DEL TUBO A RAGGI X CON IL BRACCIO DISTESO (IN CASO SI DEBBA AGIRE A CONTATTO DEL PAZIENTE, AD ES., PER SOSTENERE LA LASTRINA) E CON IL BUSTO IL PIÙ LONTANO POSSIBILE, É POSSIBILE CONTINUARE A VEDERE IN VOLTO IL PAZIENTE CHE SI ACCOMPAGNA ASSORBENDO UNA DOSE AL CORPO INTERO INFERIORE A 0.1 MILLISIEVERT, OSSIA A CIRCA 1/10 DEL VALORE ASSORBITO ANNUALMENTE PER IL FONDO NATURALE DI RADIAZIONI IN ITALIA.

ALLEGATO 8



Spett.le
Servizio di Radiologia

Stim.mo Dott.
Medico Curante

Oggetto: richiesta di esame radiografico.

◆ Nome _____ Cognome _____ Et  _____

◆ Obiettivo dell'indagine _____

◆ Tipo di esame richiesto
radiografia endorale _____
radiografia panoramica _____
teleradiografia _____
tomografia _____

◆ Dichiarazione.

Il prescrittore sottoscritto dichiara di:

- avere applicato tutti i criteri di giustificazione indicati dall'art. 3, D.Lgs. 187/2000 e di non essere in possesso di altra documentazione radiografica pertinente.

_____, _____

**SECONDA SEZIONE
CONTROLLI DI QUALITÀ**

PREMESSE

- ▶ Si fa riferimento ai controlli di cui alla lett. a), comma 2, art. 8/187.
- ▶ I controlli di qualità di cui si tratta non sono da intendersi come prove di accettazione e funzionamento di cui alla lett. b), comma 2, art. 8 e all'Allegato V del D.Lgs. 187/2000.
- ▶ Sono di seguito riportate le Norme tecniche di riferimento.

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO	
NORMA	CONTENUTO
	Definizioni
	Procedure
	Procedure
	Procedure

TIPOLOGIA DI CONTROLLO	
CONTROLLO	DEFINIZIONE (EX NORMA CEI 62-55)
Accettazione	Prova effettuata dopo l'installazione di un nuovo apparecchio o dopo che sono state apportate importanti modifiche a un apparecchio installato, al fine di verificare la conformità alle specifiche contrattuali
Status	Prova effettuata per stabilire lo stato funzionale dell'apparecchio a un determinato momento
Costanza	Ognuna delle prove di serie effettuate - per assicurare che la prestazione funzionale dell'apparecchio sia conforme ai criteri stabiliti; oppure - per consentire l'esame rapido delle variazioni nelle proprietà dei componenti dell'apparecchio.

Nota. Se le prove di costanza non rispettano i valori di riferimento, occorre effettuare le prove di stato.

► E' di seguito riportato l'elenco degli apparecchi radiografici impiegati.

ELENCO APPARECCHI RADIOGRAFICI	
APPARECCHI ENDORALI	
APPARECCHIO N. 1	DATA DI FABBRICAZIONE
MARCA	
TIPO	
NUMERO MATRICOLA	
CARICO DI LAVORO	Numero medio radiogrammi / settimana = _____ con tempo posa medio = _____
APPARECCHIO N. 2	DATA DI FABBRICAZIONE
MARCA	
TIPO	
NUMERO MATRICOLA	
CARICO DI LAVORO	Numero medio radiogrammi / settimana = _____ con tempo posa medio = _____
APPARECCHIO N. 3	DATA DI FABBRICAZIONE
MARCA	
TIPO	
NUMERO MATRICOLA	
CARICO DI LAVORO	Numero medio radiogrammi / settimana = _____ con tempo posa medio = _____
APPARECCHIO N.	
APPARECCHIO PANORAMICO	
APPARECCHIO	DATA DI FABBRICAZIONE
MARCA	
TIPO	
NUMERO MATRICOLA	
CARICO DI LAVORO	Numero medio radiogrammi / settimana = _____ con parametri tecnici medi = ____ kV, ____ mA, ____ sec
APPARECCHIO PER TELERADIOGRAFIE AL CRANIO	
APPARECCHIO	DATA DI FABBRICAZIONE
MARCA	
TIPO	
NUMERO MATRICOLA	
CARICO DI LAVORO	Numero medio radiogrammi / settimana = _____ con parametri tecnici medi = ____ kV, ____ mA, ____ sec

PROTOCOLLO DEI CONTROLLI DI QUALITA'

► □ E' di seguito riportato l'elenco delle prove sugli apparecchi radiografici impiegati.

ELENCO PROVE		
APPARECCHI RADIOGRAFICI ENDORALI		
PARAMETRO SOTTOPOSTO A CONTROLLO	A) TESTO DI RIFERIMENTO PARAMETRO	B) TESTO DI RIFERIMENTO PROCEDURA
	C) VALORE RIFERIMENTO	D) TOLLERANZA
N. 1. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 2. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 3. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 4. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 5. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 6. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____

ELENCO PROVE**APPARECCHIO PER RADIOGRAFIE PANORAMICHE**

PARAMETRO SOTTOPOSTO A CONTROLLO	A) TESTO DI RIFERIMENTO PARAMETRO	B) TESTO DI RIFERIMENTO PROCEDURA
	C) VALORE RIFERIMENTO	D) TOLLERANZA
N. 1. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 2. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 3. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 4. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 5. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
N. 6. _____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
_____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____
_____	A) _____	B) _____
	C) _____	D) _____

ELENCO PROVE**APPARECCHIO PER RADIOGRAFIE CEFALOMETRICHE**

PARAMETRO SOTTOPOSTO A CONTROLLO	A) TESTO DI RIFERIMENTO PARAMETRO	B) TESTO DI RIFERIMENTO PROCEDURA
	C) VALORE RIFERIMENTO	D) TOLLERANZA
N. 1. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 2. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 3. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 4. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 5. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
N. 6. _____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
_____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____
_____	A) _____ _____	B) _____ _____
	C) _____	D) _____

	C)	D)

ELENCO PROVE DI ACCETTAZIONE	
N. PARAMETRO	PARAMETRO SOTTOPOSTO A CONTROLLO
N.	
N.	
N.	
N.	

ELENCO PROVE DI STATUS	
N. PARAMETRO	PARAMETRO SOTTOPOSTO A CONTROLLO
N.	
N.	
N.	
N.	

ELENCO PROVE DI COSTANZA	
N. PARAMETRO	PARAMETRO SOTTOPOSTO A CONTROLLO
N.	
N.	
N.	
N.	

▶ *E' di seguito riportato l'elenco della strumentazione e degli accessori impiegati per l'esecuzione delle prove.*

STRUMENTAZIONE E ACCESSORI IMPIEGATI		
CONTROLLO PARAMETRO	STRUMENTI	ACCESSORI
N. 1.		
N. 2.		
N. 3.		
N. 4.		

DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE

▶ *E' di seguito riportata la descrizione delle procedure operative delle prove.*

N. 1. _____

N. 2. _____

N. 3. _____

N. 4. _____

N. 5. _____

N. 6. _____

N. _____

► *E' di seguito riportata la periodicità delle prove di costanza.*

PERIODICITA' DELLE PROVE DI COSTANZA								
CONTROLLO PARAMETRO	N. 1.	N. 2.	N. 3.	N. 4.	N. 5.	N. 6.		

APP. ENDORALE N. 1								
--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Note.

- B sta per mediamente biennale, A sta per mediamente annuale.
- La periodicità é stabilita sulla base della complessità, dal punto di vista tecnologico, dell'apparecchio radiografico e del suo carico di lavoro.

► *E' di seguito riportato un fac simile della Scheda di misura da inserire in un apposito Registro contenente i risultati delle prove di accettazione e funzionamento (ex lett. b), comma 2, art. 8/187) e dei controlli di qualità (ex lett. a), comma 2, art. 8/187).*

SCHEDA DI MISURA

CARATTERISTICHE DELL'APPARECCHIO RADIOGRAFICO			
TIPOLOGIA	Endorale	Panoramico	Telecranio
MARCA			
TIPO			
NUMERO MATRICOLA			
VALORE MASSIMO TENSIONE	Alta tensione al tubo _____ kV		
VALORE MASSIMO CORRENTE	Corrente al tubo _____ mA		
VALORE FILTRAZIONE TOTALE	Equivalente alluminio _____ mm		
DIMENSIONI FUOCO	_____ mm x _____ mm		

TIPOLOGIA DELLE PROVE EFFETTUATE		
Accettazione	Status	Costanza

INCARICATO DELL'EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI DI QUALITÀ	
Esperto in fisica medica	Esperto qualificato

RISULTATI DEI CONTROLLI DI QUALITÀ			
PARAMETRO	RISULTATO CONSEGUITO	PARERE DELL'INCARICATO	DATA
N.		Positivo Negativo Al limite	
N.		Positivo Negativo Al limite	
N.		Positivo Negativo Al limite	
N.		Positivo Negativo Al limite	
N.		Positivo Negativo Al limite	

N.		Positivo	Negativo	Al limite	
----	--	----------	----------	-----------	--

Nota. I risultati dei controlli di qualità, ove tali controlli riguardino il valore della tensione al tubo o siano influenzati da esso, tengono conto della tolleranza di erogazione della tensione nella rete di distribuzione dell'ENEL, pari, ufficialmente a: $\pm 10\%$.

► *E' di seguito riportato un fac simile per la formalizzazione del Giudizio di idoneità effettuato ai sensi del comma 3, art. 8/187.*

GIUDIZIO DI IDONEITÀ

Il Responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi del parere dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, ritiene l'apparecchiatura esaminata:

idonea

non idonea _____

idonea solo per le seguenti prestazioni: _____

► E' di seguito riportato un fac simile per la formalizzazione della segnalazione all'Esercente, da parte del Responsabile dell'impianto radiologico dell'esito negativo o al limite della criticità dei controlli di qualità.

COMUNICAZIONE DEL RESPONSABILE DELL'IMPIANTO RADIOLOGICO ALL'ESERCENTE A SEGUITO DELL'ESECUZIONE DELLE PROVE DI ACCETTAZIONE O DI STATO

Il sottoscritto, in qualità di Responsabile dell'impianto radiologico, a seguito dell'esecuzione dei controlli di qualità, segnala che gli esiti sono risultati negativi in particolare per i casi sotto descritti.

APPARECCHIO: Tipologia _____ Marca _____ N. Matric. _____				
Tipo di prova	Parametro	Valore riferimento	di Tolleranza	Valore misurato

Si determina, pertanto, la necessità di provvedere a:

CASO 1. A seguito della comparsa di risultati negativi.

- sospendere temporaneamente dall'esercizio l'apparecchio, ovvero
- vietare temporaneamente le seguenti prestazioni dell'apparecchio:

e contemporaneamente

- sottoporre a riparazione l'apparecchio.

CASO 2. A seguito della comparsa di risultati negativi delle prove di stato seguenti alla riparazione dell'apparecchio

- vietare definitivamente le seguenti prestazioni dell'apparecchio:

ovvero:

- sospendere definitivamente dall'esercizio l'apparecchio.

Il sottoscritto, in qualità di Responsabile dell'impianto radiologico, a seguito dell'esecuzione dei controlli di qualità, segnala che gli esiti sono risultati al limite dei valori di riferimento in particolare per i casi sotto descritti.

APPARECCHIO: Tipologia _____ Marca _____ N. Matric. _____				
Tipo di prova	Parametro	Valore di riferimento	di Tolleranza	Valore misurato

Si determina, pertanto, la necessità di provvedere a:

CASO 1. A seguito della comparsa di risultati al limite di criticità

- sottoporre a revisione l'apparecchio.

CASO 2. A seguito della comparsa di risultati al limite di criticità delle prove di stato seguenti alla revisione o riparazione dell'apparecchio

- vietare definitivamente le seguenti prestazioni dell'apparecchio:

ovvero:

- sospendere definitivamente dall'esercizio l'apparecchio.