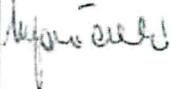
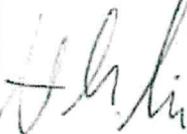
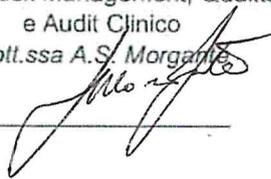


	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	
		Pag. 1 di 9

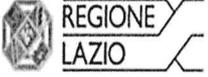
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE

PROPOSTO	FIRMA	VERIFICATO	APPROVATO
Direttore UOC Diagnostica per Immagini Dott. S. Canitano			
Direttore UOC Radioterapia Dott. M. Santarelli			
Medico autorizzato Dott.ssa P. Del Bufalo			Direzione Sanitaria Aziendale Dott. A. Barbato 
Esperto Radioprotezione Ing. M. Martellucci		UOC Risk Management, Qualità e Audit Clinico Dott.ssa A.S. Morgante 	
RSPP Dott.ssa Bianchetti			
Direttore ff UOC Risk Management, Qualità e Audit Clinico Dott.ssa A.S. Morgante			
<i>Il presente documento è destinato esclusivamente all'utilizzo interno aziendale. Per l'eventuale utilizzo esterno è necessario richiedere formale autorizzazione alla Direzione Sanitaria della ASL Rieti.</i>			

Il Sistema di Gestione della Radioprotezione" della ASL Rieti è redatto in conformità alla norma UNI ISO 45001 e al D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii, D.Lgs. 101/20 e ss.mm.ii., D.M. 14/01/2021 e ss.mm.ii.

STATO DELLE REVISIONI

DATA	REVISIONE	MOTIVO DEL CAMBIAMENTO
1/12/2023		Redazione

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	Manuale della Qualità Rev. 0 Del 1/12/2023
		Pag. 2 di 9

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. ESTENSIONE E ITER DI APPROVAZIONE.....	3
5. INTEGRAZIONE E AGGIORNAMENTO.....	4
6. CONFORMITÀ ALL'UNI ISO 45001.....	4
7. STRUTTURA DEL SISTEMA DOCUMENTALE	5
8. INDICATORI DI MONITORAGGIO.....	6
9. ELENCO DOCUMENTAZIONE.....	7
10. COMMISSIONE AZIENDALE RISCHIO RADIOLOGICO.....	9

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	Manuale della Qualità Rev. 0 Del 1/12/2023 <hr/> Pag. 3 di 9

1. PREMESSA

Il presente documento costituisce il "Sistema di Gestione della Radioprotezione" a livello aziendale cui deve sottostare l'attività di tutti i lavoratori dipendenti della ASL Rieti, nonché i lavoratori autonomi o dipendenti da terze parti che operano all'interno della struttura.

Il "Sistema di Gestione della Radioprotezione" è composto da procedure armonizzate secondo le necessità specifiche della ASL Rieti e all'uopo revisionabili secondo un sistema "dinamico" teso a soddisfare le necessità della struttura al variare delle condizioni operative, della normativa, delle specifiche esigenze rappresentate dal Datore di Lavoro, dai Dirigenti e dai Preposti che sovrintendono alla materia, secondo le proprie competenze e attribuzioni di legge.

2. SCOPO

Il presente documento costituisce il Sistema di Gestione della Radioprotezione all'interno della ASL Rieti a cui tutto il personale dipendente ed esterno deve attenersi nell'ambito della sicurezza da radiazioni ionizzanti, radiazioni non ionizzanti in Risonanza Magnetica e radiazioni ottiche artificiali coerenti (Laser).

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è diretto a tutti gli operatori radioesposti dell'Azienda ASL Rieti e il personale esterno impegnati a vario titolo nel sistema di gestione.

Il "Sistema di Gestione della Radioprotezione" è inteso nella più ampia accezione del termine e include al suo interno i regolamenti, le norme di sicurezza, le procedure operative, le informative e le ulteriori documentazioni inerenti:

1. Il rischio derivante da fonti di radiazioni ionizzanti in conformità a:
 - D.Lgs. 31 luglio 2020 n. 101
 - D.Lgs. 25 novembre 2022 n. 203
2. Il rischio derivante da fonti di radiazioni non ionizzanti, con particolare riferimento alle apparecchiature di Risonanza Magnetica Nucleare, in conformità a:
 - D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81
 - D.Lgs. 1° agosto 2016 n. 159
 - D.M. 14 gennaio 2021
3. Il rischio da radiazioni ottiche artificiali coerenti e non coerenti in conformità a:
 - D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81

Tenuto conto altresì delle Norme ISO e UNI, delle Raccomandazioni INAIL, delle Circolari Ministeriali, applicabili in materia.

Si precisa che quanto non previsto nel "Sistema di Gestione della Radioprotezione" in relazione a ulteriori aspetti che non dipendono dalla presenza di fonti di Radiazioni Ionizzanti, Risonanza Magnetica, LASER e ROA (a titolo di esempio, non esaustivo: ulteriori aspetti inerenti alla sicurezza di cui al D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii., oppure aspetti inerenti agibilità, sicurezza ambientale, sanitaria e farmacologica, le dotazioni farmaceutiche e strumentali e la verifica delle stesse nei locali e nelle zone) sono in capo al Responsabile della Prevenzione e Protezione, al Responsabile Antincendio e alla Direzione Sanitaria per quanto di rispettiva competenza.

4. ESTENSIONE E ITER DI APPROVAZIONE

La stesura del "Sistema di Gestione della Radioprotezione" e dei documenti che lo compongono è a cura delle seguenti figure aziendali:

1. Esperto di Radioprotezione di III Grado

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	Manuale della Qualità Rev. 0 Del 1/12/2023 Pag. 4 di 9

2. Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica
3. Addetto Sicurezza Laser

L'approvazione del "Sistema di Gestione della Radioprotezione" è avvenuta per fasi successive, secondo lo schema di seguito riportato:

1. Revisione e approvazione da parte del:
 - Medico Autorizzato
 - Medico Specialista Responsabili dell'Impianto Radiologico
 - Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM
 - Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
2. Revisione e approvazione da parte del Responsabile Rischio Clinico
3. Revisione e approvazione da parte della Direzione Sanitaria
4. Approvazione, emanazione e divulgazione da parte del Direttore Generale

All'uopo si precisa che il documento "Schema di Classificazione Aziendale" e i relativi allegati è stato predisposto dall'Esperto di Radioprotezione e approvato dalla Commissione Rischio Radiologico.

5. INTEGRAZIONE E AGGIORNAMENTO

Il "Sistema di Gestione della Radioprotezione" è da intendersi come un documento "dinamico" oggetto di integrazione aggiornamento in ragione delle specifiche esigenze della struttura.

La proposta di integrazione e aggiornamento del "Sistema di Gestione della Radioprotezione" e dei documenti che lo compongono è a cura delle seguenti figure aziendali:

1. Esperto di Radioprotezione di III Grado
2. Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica
3. Addetto Sicurezza Laser

Tale attività può avvenire anche su specifica segnalazione o richiesta dei Dirigenti che sovrintendono l'attività disciplinata o su specifica richiesta del Datore di Lavoro.

In caso di integrazione del "Sistema di Gestione della Radioprotezione" attraverso l'introduzione di nuovi documenti (Es. introduzione di nuove procedure operative) le stesse verranno aggiunte in coda all'elenco della documentazione preesistente senza che vi sia una revisione dell'intera documentazione.

Conseguentemente si provvederà unicamente alla riedizione del presente documento includendo l'elenco aggiornato della documentazione.

L'estensione e l'approvazione dei nuovi documenti dovrà comunque seguire l'iter di cui al punto III del presente documento.

In caso di richiesta integrale di aggiornamento del "Sistema di Gestione della Radioprotezione" si procederà ad una riedizione dell'intera documentazione emanando una nuova versione del documento.

L'estensione e l'approvazione dei nuovi documenti dovrà comunque seguire l'iter di cui al punto III del presente documento.

6. CONFORMITÀ ALL'UNI ISO 45001

Il "Sistema di Gestione della Radioprotezione" della ASL Rieti è redatto in conformità alla norma **UNI ISO 45001 "Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro"** al fine di definire un quadro univoco entro cui dovranno operare:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL Rieti	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	
		Pag. 5 di 9

- i lavoratori della ASL Rieti;
- i lavoratori esterni che dovessero accedere alle strutture della ASL Rieti;
- gli studenti universitari che dovessero accedere alle strutture della ASL Rieti;

al fine di aumentare le performance in materia di salute e sicurezza nell'ambito specifico della Radioprotezione.

7. STRUTTURA DEL SISTEMA DOCUMENTALE

Il presente documento è composto da allegati suddivisi per tipologia e ambito di applicazione secondo la nomenclatura di seguito indicata:

Sezione		Numero Progressivo N.	Tipologia documento		Ambito
<i>Rischio</i>	<i>Simbolo</i>		<i>Tipologia</i>	<i>Simbolo</i>	<i>Radioprotezione</i>
Radiazioni Ionizzanti	RI	1	Norma di Sicurezza	NS	RP
Risonanza Magnetica	RM	1.1	Regolamento di Sicurezza	RS	
		2	Schema di Classificazione	SC	
		...	Procedure Operative	PO	
		n	Procedure di Emergenza	PE	
Laser	LA		Informativa Pazienti	IP	

Di seguito si descrive la tipologia di ogni singolo documento:

1. Regolamento di sicurezza

Il Regolamento di sicurezza definisce tutti gli aspetti inerenti la sicurezza in Risonanza Magnetica Nucleare. Sono parte integrante del Regolamento di Sicurezza:

- All. 1 - Norme di Sicurezza - RM
- All. 2 - Livelli di Autorizzazione all'Accesso ed elenco del Personale Autorizzato
- All. 3 - Tabella di sintesi delle procedure di emergenza

2. Schema di Classificazione

Lo Schema di Classificazione costituisce il documento cardine della classificazione dei Lavoratori Radioesposti. Lo stesso è approvato dalla Commissione Rischio Radiologico e al suo interno definisce:

- Classificazione dei Lavoratori per classi di rischio omogeneo
- Tipologia dei dosimetri personali assegnati alla classe di rischio omogenea e tempistiche di utilizzo e restituzione
- Tipologia dei DPI anti-RX personali assegnati alla classe di rischio omogenea

3. Norme di Sicurezza

Le Norme di Sicurezza definiscono l'insieme delle regole a cui i lavoratori, i dirigenti e i preposti devono attenersi nell'utilizzo dell'apparecchiatura e/o nell'accesso al luogo a cui la norma fa riferimento.

4. Procedure Operative

Le Procedure Operative definiscono l'insieme delle azioni da attuare in condizioni di lavoro ordinario a cui i lavoratori, i dirigenti e i preposti devono attenersi nell'utilizzo dell'apparecchiatura e/o nell'accesso al luogo a cui la procedura fa riferimento.

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	

5. Procedure di Emergenza

Le Procedure di Emergenza definiscono l'insieme delle azioni da attuare in condizioni di emergenza a cui i lavoratori, i dirigenti e i preposti devono attenersi nell'utilizzo dell'apparecchiatura e/o nell'accesso al luogo a cui la procedura fa riferimento.

6. Informativa Pazienti

L'Informativa Pazienti costituisce l'insieme delle nozioni che devono essere trasmesse al paziente che si appresta a svolgere un esame con un'apparecchiatura e/o accedere al luogo a cui l'informativa fa riferimento.

7.1 APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

L'approvazione del presente "Sistema di Gestione della Radioprotezione" nel suo complesso, ivi inclusi tutti gli allegati, è in capo al Direttore Generale in qualità di Datore di Lavoro in conformità a quanto stabilito dalla normativa di riferimento di cui ai capitoli precedenti.

La documentazione viene verificata e aggiornata secondo le fasi seguenti:

FASE	RESPONSABILITA'
Redazione del documento	Operatori coinvolti nel processo
Verifica del documento	Direttore Risk Management, Qualità dei processi e Auditing
Approvazione	Direzione sanitaria
Emissione e distribuzione del documento	Segreteria Risk Management, Qualità dei processi e Auditing

Tutti i contenuti e i flussi operativi descritti nel presente documento sono stati previamente condivisi e validati dalla Direzione Sanitaria e dal Datore di Lavoro.

8. INDICATORI DI MONITORAGGIO

L'Ufficio di Radioprotezione si compone di uno o più unità con qualifica di Addetto Ufficio di Radioprotezione (di seguito alternativamente AUR) in possesso di apposito corso di formazione universitario nell'ambito delle attribuzioni proprie dell'incarico/addetto per la radioprotezione.

L'Addetto Ufficio di Radioprotezione supporta nell'attuazione delle procedure operative che compongono il "Sistema di Gestione della Radioprotezione" della ASL Rieti e più in generale nell'espletamento delle proprie attività:

- L'Esperto di Radioprotezione;
- L'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM;
- L'Addetto Sicurezza Laser

Stante la cogenza delle attività indicate all'interno del presente "Sistema di Gestione della Radioprotezione", si definiscono i seguenti indicatori di monitoraggio:

1. Formazione dei lavoratori

Controllo di 1 livello: Dirigente incaricato

Controllo di 2 livello: Addetto Ufficio di Radioprotezione

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	Manuale della Qualità Rev. 0 Del 1/12/2023 Pag. 7 di 9

Completa formazione dei lavoratori in ragione del rischio assegnato		
	<i>Controllo 1 livello</i>	<i>Controllo 2 livello</i>
<i>Prima dell'entrata in servizio nel reparto</i>	Ottimo	Ottimo
<i>Entro 10 giorni dall'entrata in servizio nel reparto</i>	Buono	Buono
<i>Entro 1 mese dall'entrata in servizio nel reparto</i>	Sufficiente	Sufficiente

2. Consegna e ritiro dosimetri

Controllo di 1 livello: Addetto Ufficio di Radioprotezione

Controllo di 2 livello: Preposto incaricato

Consegna e ritiro entro le tempistiche previste dal SGR		
	<i>Controllo 1 livello</i>	<i>Controllo 2 livello</i>
<i>Nel rispetto delle scadenze previste</i>	Ottimo	Ottimo
<i>Entro 10 giorni dalle scadenze previste</i>	Buono	Buono
<i>Entro 1 mese dalle scadenze previste</i>	Sufficiente	Sufficiente

3. Gestione DPI

Controllo di 1 livello: Preposto incaricato

Controllo di 2 livello: Addetto Ufficio di Radioprotezione

Verifica sul corretto utilizzo dei DPI come previsto dal SGR		
	<i>Controllo 1 livello</i>	<i>Controllo 2 livello</i>
<i>Verifica dei registri effettuata settimanalmente</i>	Ottimo	Ottimo
<i>Verifica dei registri effettuata ogni 15 giorni</i>	Buono	Buono
<i>Verifica dei registri effettuata ogni mese</i>	Sufficiente	Sufficiente

9. **ELENCO DOCUMENTAZIONE**

Il "Sistema di Gestione della Radioprotezione" della ASL Rieti si compone di n. 3 sezioni in relazione agli specifici rischi rappresentati da Radiazioni Ionizzanti, Risonanza Magnetica e Laser come di seguito indicato:

Sezione 1 - Documentazione inerente alla sicurezza da LASER

LA-1-NS-RP Norme di Sicurezza - Laser

LA-2-PO-RP Procedura Operativa - Utilizzo in sicurezza delle apparecchiature Laser

LA-3-PO-RP Procedura Operativa - Formazione e informazione specifica in materia di sicurezza Laser

Sezione 2 - Documentazione inerente alla sicurezza da Radiazioni Ionizzanti

RI-1-NS-RP Norme di Sicurezza - Radioprotezione Diagnostica per Immagini

RI-2-NS-RP Norme di Sicurezza - Radioprotezione Discipline Interventistiche

RI-3-NS-RP Norme di Sicurezza - Radioprotezione LINAC

RI-4-SC-RP Linea Guida aziendale per la classificazione del personale radioesposto

RI-4.1-SC-RP All. 1 - Scheda classificazione radioesposti

RI-5-PO-RP Procedura Operativa - Classificazione lavoratori radioesposti e cessazione

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	Manuale della Qualità Rev. 0 Del 1/12/2023

RI-6-PO-RP Procedura Operativa - Formazione informazione specifica in materia di radiazioni ionizzanti

RI-7-PO-RP Procedura Operativa - Gestione Dosimetri e DPI

RI-7.1-PO-RP All. 1 - Schema gestione DPI e Dosimetri

RI-7.2-PO-RP All. 2 - Registro utilizzo DPI anti-Rx

RI-8-PO-RP Procedura Operativa - Gestione lavoratori radioesposti che operano presso esercenti terzi

RI-8.1-PO-RP All. 1 - Lavoratore Radioesposto in Categoria A

RI-8.2-PO-RP All. 2 - Documento di accompagnamento al libretto di radioprotezione

RI-8.3-PO-RP All. 3 - Nota informativa Lavoratore Radioesposto in Categoria A

RI-8.4-PO-RP All. 4 - Lavoratore Radioesposto in Categoria B

RI-9-PO-RP Procedura Operativa - Gestione personale esterno

RI-9.1-PO-RP All. 1 - Nota per Esperto di Radioprotezione

RI-9.2-PO-RP All. 2 - Scheda consegna dosimetro al lavoratore esterno per accesso una tantum

RI-9.3-PO-RP All. 3 - Foglio firma lavoratore esterno per accesso una tantum

RI-9.4-PO-RP All. 4 - Scheda di radioprotezione lavoratore autonomo

RI-10-PO-RP Procedura Operativa - Gestione ingresso nuove apparecchiature radiogene e STRIMS

Sezione 3 - Documentazione inerente alla sicurezza in Risonanza Magnetica

RM-1-RS-RP Regolamento di Sicurezza in RM

RM-1.1-RS-RP All. 1 - Norme di Sicurezza - RM

RM-1.2-RS-RP All. 2 - Livelli di Autorizzazione all'Accesso ed elenco del Personale Autorizzato

RM-1.3-RS-RP All. 3 - Tabella di sintesi delle procedure di emergenza

RM-2-PE-RP Procedura di Emergenza - Diminuzione del tenore di ossigeno in sala RM

RM-3-PE-RP Procedura di Emergenza - Incendio

RM-4-PE-RP Procedura di Emergenza - Introduzione di corpo ferroso in sala RM

RM-5-PO-RP Procedura Operativa - Rilascio del Nulla Osta Medico

RM-6-PO-RP Procedura Operativa - Esecuzione Esame RM

RM-7-PO-RP Procedura Operativa - Accesso Accompagnatore

RM-8-PO-RP Procedura Operativa - Esecuzione Esame RM di individui in regime di custodia giudiziaria

RM-9-PO-RP Procedura Operativa - Interventi tecnici nel Sito RM

RM-10-PO-RP Procedura Operativa - Percorso del dewer e modalità di rabbocco dell'elio

RM-10.1-PO-RP All. 1 - Planimetria percorso dewer dell'elio

RM-11-PO-RP Procedura Operativa - Malfunzionamento o guasto dell'Apparecchiatura RM

RM-12-PO-RP Procedura Operativa - Formazione e informazione specifica in materia di sicurezza RM

RM-13-PO-RP Procedura Operativa - Attività in sala RM durante lo svolgimento dell'esame

RM-13.1-PO-RP All. 1 - Registro attività in sala RM

RM-14-IP-RP Informativa Pazienti - Esame RM

9.1 Ulteriore documentazione inerente alla radioprotezione

Costituiscono parte integrante del presente "Sistema di Gestione della Radioprotezione" i seguenti documenti a cui si rimanda integralmente per le parti di competenza:

1. **Procedura aziendale per la gestione delle visite di sorveglianza medica dei lavoratori radioesposti ex D.Lgs 101/2020 Artt. 134, 135, 136 Codice: P/110/27/2023**

	REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI	
	MANUALE DELLA QUALITA' PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA RADIOPROTEZIONE NELLA ASL RIETI	Manuale della Qualità Rev. 0 Del 1/12/2023
		Pag. 9 di 9

2. Procedura aziendale per la corretta gestione dei rifiuti – Allegato 6 Codice: P/110/21/2023

10. COMMISSIONE AZIENDALE RISCHIO RADIOLOGICO

Come previsto dalle normative vigenti in materia, la Commissione aziendale per il rischio radiologico deve essere così composta:

- Presidente: Direttore Sanitario Aziendale su delega del Datore di Lavoro;
- Direttore di Dipartimento dei Servizi;
- Direttore UOC PSAL;
- Esperto di radioprotezione di III grado;
- Dirigente Medico che verrà incaricato dalle OO.SS. in rappresentanza dei lavoratori;
- RLS maggiormente rappresentative;
- Segretaria.

Per la documentazione della Asl Di Rieti si rimanda alla **Delibera del DG n°1287 del 29/12/2022**