

Risposte alle domande pervenute dalle strutture sanitarie e dagli studi dentistici e odontoiatrici in occasione dei webinar 8 e 9 febbraio 2023

Scadenze

- 1) Il 31 marzo è la data di scadenza per la registrazione o la data a partire dalla quale si può fare la registrazione? è anche la data entro cui va dichiarato l'inventario iniziale?

Risposta: *Il 31 marzo è la data entro cui va fatta la registrazione, e contestualmente, va fatta la comunicazione dell'inventario iniziale inserendo tutte le sorgenti detenute al momento della registrazione.*

- 2) chi aveva già trasmesso l'inventario prima della proroga al 31 marzo cosa deve fare? In particolare nel caso in cui non aveva dichiarato tutte le sorgenti detenute?

Risposta: *visto che gli obblighi decorrono dal 31 marzo 2023, se ha già comunicato l'inventario iniziale utilizzando l'operazione "Comunicazione" e, nel frattempo, non si sono verificate cessazioni di detenzione o nuove detenzioni, non deve fare altro. Se successivamente alla comunicazione di inventario iniziale già fatto, ci sono state nuove detenzioni, oppure alcune sorgenti non erano state comunicate nella fase iniziale, è sufficiente comunicare un nuovo inventario iniziale delle nuove sorgenti detenute a quella data. Quelle già inserite rimangono nel sistema. Se invece ci sono state dimissioni, bisogna fare comunicazione di cessazione prima del 31 marzo.*

Registrazione

- 3) Si può delegare solo per inventario e comunicazioni e non per registrazione?

Risposta: No non è possibile.

- 4) Nel fare la registrazione abbiamo inserito una pec errata come si può fare a correggere l'errore?

Risposta: se nella richiesta di delega è stato indicato profilo "altra organizzazione" dove è stata fornita una pec errata, si può eliminare la richiesta di delega errata e crearne una nuova. Eventualmente è possibile chiedere supporto scrivendo a supporto.strims@isinucleare.it e indicando il codice fiscale della persona che accede in area riservata.

- 5) Come si accede all'ambiente demo? Anche nella modalità demo l'ente deve approvare il delegato per poter proseguire nelle fasi successive?

Risposta: L'indirizzo del portale demo è questo: <https://demostrimsscrivania.isinucleare.it/> Deve premere in alto a destra "ACCEDI AI SERVIZI". In area demo la delega viene attivata dal gestore del servizio. In sostanza non viene inoltrata la PEC all'ente.

- 6) A chi si può fare la delega per la registrazione?

Risposta: a chiunque sia munito di CNS o firma digitale o firma elettronica qualificata. Possono essere utilizzati tutti i dispositivi classificati come "CNS" purché siano stati rilasciati da certificatori autorizzati in conformità al Regolamento eIDAS.

È importante che lo strumento per la "firma digitale" supporti ANCHE la funzione per l'autenticazione, in caso contrario sarebbe necessario aggiornarlo con un dispositivo più recente.

Corollario: Il soggetto che non ha la CNS può accedere con SPID o CIE e poi delegare un soggetto terzo a presentare la pratica. LA CNS o la firma digitale è necessaria solo al momento della registrazione o per trasmettere le (pratiche) variazioni delle informazioni fornite in sede di registrazione.

7) Gli studi professionali vanno registrati come “altra organizzazione”?

Risposta: sì, se non sono registrati alla Camera di Commercio come “Impresa”. Se invece sono registrati alla Camera di commercio come “impresa”, devono registrarsi indicando il profilo “impresa”

8) Posso fare la registrazione anche prima di avere la macchina e poi la dichiaro nell’inventario iniziale?

Risposta: Dopo la registrazione va comunicato l’inventario iniziale, ossia le sorgenti che si detengono.

Come data di inizio detenzione è possibile inserire la data in cui si effettua la comunicazione di inventario iniziale.

Dopo la comunicazione di inventario iniziale, le nuove detenzioni vanno comunicate cumulativamente ogni trimestre, mentre le cessazioni vanno comunicate cumulativamente annualmente. L’aggiornamento può essere comunque fatto prima della scadenza del trimestre per le nuove detenzioni e dell’anno per le cessazioni.

La comunicazione va fatta singolarmente qualora il provvedimento/notifica o la data di inizio detenzione o la data di cessazione non sia comune a tutte le macchine radiogene.

9) Chi utilizza sorgenti di cui non è titolare dell’autorizzazione o notifica, deve registrarsi?

Risposta: no, si deve registrare il titolare

10) In caso di studio associato chi deve fare la registrazione?

Risposta: Su STRIMS deve registrarsi in qualità di esercente lo studio associato che potrà configurarsi con il profilo di “altra organizzazione” se trattasi di studio professionale altrimenti come “impresa” se trattasi di soggetto iscritto al Registro imprese.

In caso di impresa il primo accesso dovrà essere effettuato da persona avente cariche per l’impresa (così come risulta dalla visura camerale). Una volta che questa persona si sarà identificata a STRIMS potrà abilitare altre persone in qualità di delegati.

11) Quali sanzioni sono previste se non ci si registra?

Risposta: Art. 218, comma 2 del D.Lgs. n.101/2020 e successive modifiche. Per le strutture sanitarie le sanzioni sono previste se non si è registrato entro il 31 marzo 2023

12) In una struttura sanitaria con più colleghi chi deve registrarsi?

Risposta: Deve registrarsi il titolare dello studio o, nel caso di studio costituito in qualità di società, la società stessa attraverso il legale rappresentante o un suo delegato.

13) Lo studio associato va registrato come impresa?

Risposta: Se iscritto al Registro impresa va registrato come impresa, altrimenti come "altra organizzazione"

14) Le sorgenti dismesse da anni vanno dichiarate?

Risposta: Vanno dichiarate le sorgenti detenute, comprese le sorgenti non più utilizzate

15) Esiste un tutorial per la registrazione?

Risposta: <https://vimeo.com/804242976/8cc92d79ac>

16) Se l' esercente non è titolare di CNS come fa a registrarsi?

Risposta: La pratica di registrazione deve essere firmata digitalmente con CNS e quindi trasmessa a STRIMS. Se l' esercente non è titolare di CNS può delegare un terzo soggetto che presenta la pratica di registrazione per suo conto. Successivamente l' esercente accede a STRIMS (con SPID o CIE) e trasmette le comunicazioni relative a inventario iniziale o inizio detenzione o cessazione della detenzione.

Cessazioni/Variazioni

17) Cosa fare quando si cessa l' attività?

Risposta: Prima di tutto si deve comunicare la cessazione di detenzione di tutte le sorgenti o macchine radiogene detenute e poi si procede alla cancellazione della posizione dell' esercente da STRIMS presentando una pratica di cancellazione ("Variazione e cancellazione" e "Cancellazione")

18) Cosa fare se cambia la ragione sociale?

Risposta: Se il codice fiscale dell' impresa è rimasto invariato, si deve presentare una pratica di variazione in automatico viene aggiornata la ragione sociale aggiornata tramite accesso al Registro Imprese.

19) L' aggiornamento trimestrale/annuale quando va fatto? Dalla data dell' inventario iniziale o ad una data fissa per tutti?

Risposta: Deve essere considerato entro i tre mesi o un anno dalla data di registrazione

Provvedimenti

20) Cosa si intende per **provvedimento**?

Risposta: per **provvedimento** si intende o il nulla osta o la comunicazione preventiva di pratica inviata ai sensi dell' articolo 22 del D. Lgs. 230/95, o, a partire dall' entrata in vigore del D.lgs. 101/2020, la notifica inviata ai sensi dell' articolo 46 del D.Lgs. 101/2020. La **data emissione** è quella dell' invio della comunicazione/notifica e come **estremi** va inserito il numero di pec o di raccomandata fatta per l' invio della comunicazione/notifica. In caso di comunicazione/notifica l' **ente** non va inserito, così come non va inserita la **data scadenza**. Il documento **pdf** da inserire è la comunicazione/notifica con tutti gli allegati che sono stati contestualmente inviati alle amministrazioni competenti. Se a valle della comunicazione/notifica sono state inviate altre comunicazioni, devono essere inseriti anche i **pdf** di tali comunicazioni, con i relativi allegati. Per comunicazioni antecedenti ai cinque anni non è obbligatorio inserire i pdf.

21) Cos' è la notifica?

Risposta: La notifica è la comunicazione preventiva di pratica inviata ai sensi dell' articolo 22 del D. Lgs. 230/95, o, a partire dall' entrata in vigore del D.lgs. 101/2020, la notifica inviata ai sensi dell' articolo 46 del D.Lgs. 101/2020

22) Con la notifica va inserita anche la valutazione del rischio?

Risposta: Si

23) Come fare se la notifica è vecchia e non più reperibile?

Risposta: Se la notifica è stata inviata più di 5 anni fa rispetto alla registrazione, la data emissione, gli estremi e il caricamento del pdf della notifica non sono obbligatori. In questo caso va selezionata come tipo provvedimento la voce "notifica inviata più di 5 anni fa"

24) Se ho inviato più notifiche quale devo inserire?

Risposta: Tutte le notifiche relative alle sorgenti detenute. Le notifiche relative a sorgenti non più detenute al momento della registrazione non devono essere inserite

25) Una Casa di Cura che possiede 30 apparecchiature inserite in tempi diversi all'atto della "Registrazione" deve inserire tutti i PDF delle comunicazioni fatte nel corso del tempo da 5 anni orsono fino ad adesso?

Risposta: si

26) Se devo inserire nuovo provvedimento nulla osta, devo anche cancellare il vecchio provvedimento che non è più in essere?

Risposta:

Se il nuovo provvedimento è stato rilasciato ai sensi dell'articolo 235 del D.Lgs. 101/2020 e successive modifiche, il vecchio provvedimento si può cancellare, ma non è obbligatorio. Se in seguito viene rilasciata una modifica del nulla osta rilasciato ai sensi dell'articolo 235 del D.Lgs. 101/2020 e successive modifiche, si deve caricare la modifica senza eliminare il provvedimento originario.

Se invece ancora non è stato rilasciato il nulla osta ai sensi dell'articolo 235 del D.Lgs. 101/2020, nei casi in cui il nuovo provvedimento sia stato rilasciato a seguito di istanza di modifica del provvedimento i vecchi provvedimenti DEVONO essere mantenuti.

Tubi e macchine radiogene

27) Va effettuata una pratica di registrazione per ogni apparecchiatura RX, quindi con rapporto 1 a 1?

Risposta: no, si deve registrare la struttura, comunicando l'inventario iniziale che include tutte le apparecchiature/sorgenti. L'inventario iniziale è compilabile con l'operazione "Comunicazione".

28) Colui che noleggia unità mobili TC deve registrarsi e procedere alla comunicazione per ogni singolo noleggio? O lo deve fare l'ospedale che riceve l'unità mobile in quanto esercente l'attività clinica?

Risposta: Deve registrarsi l'esercente, in questo caso è l'ospedale che prende a noleggio la macchina.

29) Nel caso di una TC, con "macchina radiogena" si intende il solo tubo RX o tutta l'apparecchiatura? Se cambio solo il tubo ma la macchina resta la stessa, devo comunicarlo?

Risposta: bisogna far riferimento alla macchina intera, ossia all'insieme "generatore-tubo-tavolo di comando" (che avrà un codice identificativo univoco) e non ai singoli tubi, o ai singoli pezzi. Le comunicazioni di variazione vanno fatte solo se cambia la macchina intera.

30) In ambito sanitario, se avessi una macchina radiogena soggetta a notifica, cosa devo fare su STRIMS se la macchina fosse spostata per l'utilizzo da una sede ad un'altra (ovviamente entrambe le sedi appartenenti allo stesso esercente)?

Risposta: la sede che deteneva in precedenza la macchina radiogena effettua la comunicazione di trasferimento tra sedi (ovviamente le sedi devono essere inserite nella stessa registrazione), la seconda sede provvede a comunicare la presa in carico a seguito del trasferimento.

31) In caso di dismissione di macchina radiogena va fatta comunicazione anche di spedizione?

Risposta: La comunicazione di spedizione va fatta solo per le sorgenti radioattive, non per le macchine radiogene.

32) Per un linac quale corrente si deve inserire?

Risposta: la corrente massima che si può raggiungere

33) Quali particelle vanno indicate per i tubi a raggi X?

Risposta: gli elettroni

34) Se la macchina radiogena viene buttata o messa in cantina cosa bisogna dichiarare? Smantellamento o Conferimento a terzi?

Risposta: Dipende:

- Se la macchina viene smaltita, deve fare comunicazione di cessazione di detenzione con causale conferimento a terzi
- Se viene dismessa, ma non smaltita, non si devono fare comunicazioni, la stessa risulta ancora in detenzione.
- Nel caso venga trasferita in sede diversa da quella indicata nella comunicazione/notifica, bisogna fare una nuova comunicazione di variazione di pratica alle Autorità e, su STRIMS, creare la nuova sede (trasmettendo la pratica di variazione) quindi comunicare il trasferimento dalla prima sede alla nuova e successivamente la nuova sede comunica la presa in carico.

35) La registrazione deve farla anche chi detiene solo macchine radiogene?

Risposta: Sì

36) Contestualmente alla comunicazione trimestrale degli eventuali ingressi di nuove apparecchiature, vanno aggiornati trimestralmente i provvedimenti autorizzativi (i.e. Notifiche) che "viaggiano" con le nuove apparecchiature in ingresso?

Risposta: Nelle comunicazioni trimestrali vanno dichiarate le nuove macchine. Nel caso queste macchine non erano presenti nella notifica indicata in sede di registrazione, vanno inserite su STRIMS anche le nuove comunicazioni inviate agli Enti, tramite una pratica di variazione.

37) Le apparecchiature radiogene detenute "in prova", quindi per un periodo limitato, vanno registrate? qual è la durata di detenzione a partire dalla quale è obbligatoria la registrazione?

Risposta: Sono escluse dall'obbligo di registrazione le macchine radiogene a scopo medico che accelerano elettroni con potenziale massimo di accelerazione inferiore a 200 kVp in prova/visione/comodato, non reiterabile per la stessa macchina, per un periodo non superiore a trenta giorni fermo restando tutte le condizioni di utilizzo previste nella notifica.

38) Per le apparecchiature RX installate per "motivo COVID" ovvero senza articolo 46 (ex22), ma solo con "Prima verifica" (ai sensi dell'art.39 del D.L. 08/04/2020 n°23) cosa si inserisce?

Risposta: come “provvedimento” va inserito il pdf e gli estremi (data e protocollo) della comunicazione di avvio dell'attività, corredata dal benestare dell'esperto qualificato, comprensivo delle valutazioni e indicazioni di radioprotezione

39) Come ci si comporta con gli Rx presenti in carcere?

Risposta: devono seguire le stesse disposizioni degli altri.

40) I fornitori, produttori o agenti di commercio di macchine radiogene hanno l'obbligo di registrare le apparecchiature prodotte e vendute?

Risposta: sì, a meno che non siano generatori di radiazioni medico- radiologici, in uso nelle strutture sanitarie a fini di esposizione medica, per i quali vale quanto stabilito dall'articolo 42, comma 2 del D.Lgs. 101/2020 e successive modifiche.

Sorgenti radioattive

41) L'esenzione per i radionuclidi con tempi di dimezzamento inferiore a 60 giorni riguarda tutte le fasi (carico e scarico)?

Risposta: Sì, sia per la nuova detenzione che per la cessazione, se impiegati in ambito medico.

42) I generatori di sorgenti (Mo99-Tc99) devono essere registrati?

Risposta: non è necessaria la comunicazione dei generatori Mo99Tc99m poiché entrambi i radionuclidi in questione hanno tempi di dimezzamento inferiore a 60 gg. I generatori contenenti radionuclidi con tempi di dimezzamento maggiori di 60 gg (Es. Ge68-Ga68) devono essere registrati.

43) Per le sorgenti con tempi di dimezzamento maggiori di 60 gg (in uso in medicina nucleare in azienda ospedaliera pubblica) che sono consegnate a ditta autorizzata per l'allontanamento, l'azienda ospedaliera deve inviare anche la comunicazione di spedizione o solo di cessazione di detenzione?

Risposta: Entrambe. È comunque prevista una modifica al sistema che consentirà di comunicare i due eventi (cessazione della detenzione e spedizione) contestualmente con il recupero dei dati inseriti anziché con due comunicazioni distinte

44) Un' azienda ospedaliera deve registrare anche sorgenti di calibrazione a bassa attività? Quale è l'attività di riferimento per eventuale esenzione da registrazione?

Risposta: Le sorgenti esenti ma comprese all'interno di un provvedimento devono essere registrate

45) Se si detiene in minime quantità per attività di laboratorio acetato di uranile, va flaggata la selezione relativa alle materie fissili??

Risposta: Si devono registrare ai sensi dell'art.44 del D.Lgs 101/2020

46) Cosa inseriamo per le sorgenti polinuclidiche?

Risposta: Va inserita l'attività totale della sorgente e poi vanno inseriti tutti i radionuclidi presenti (mediante la funzionalità “aggiungi radionuclide”) ciascuno con la propria percentuale di attività.

47) per il selenio 75 emivita >60 giorni da somministrare al paziente, tale sorgente (radiofarmaco) va registrata all'arrivo e dopo che è stata assunta dal paziente, quindi dismessa dal reparto?

Risposta: deve essere comunicata come inizio detenzione. Non va fatta comunicazione di cessazione

48) Il Fluoro 18 in PET si comunica?

Risposta: no

SEDI

49) Come si registrano Aziende AUSL con più sedi sul territorio?

Risposta: Durante la registrazione, la AUSL inserisce tutte le sedi che possono detenere sorgenti, una alla volta.

50) Se ho due studi devo registrare due sedi diverse?

Risposta: Se si tratta di 2 sedi dello stesso esercente (individuato cioè da uno stesso codice fiscale) si procede con la pratica di registrazione dove verranno inserite le due sedi

51) per sede si intende edificio fisico o, ad esempio, Unità Operativa diverse per un edificio unico?

Risposta: La sede è quella indicata nel provvedimento autorizzativo o nella notifica ed è quindi la sede in cui si svolge l'intera pratica autorizzata o notificata.

52) Come referente di ogni sede va bene il direttore sanitario? e come email va bene inserire quella della direzione e NON quella personale del direttore che magari cambia nel tempo?

Risposta: Si

53) Il referente per la sede deve coincidere col delegato?

Risposta: no. Il referente è la persona al quale ISIN, o altra Autorità, si può rivolgere per informazioni relativamente alle comunicazioni presentate.

54) Per le strutture ospedaliere il primo che si iscrive appartenente ad una struttura e viene delegato deve inserire tutte le sedi? e per ognuno di esse le apparecchiature possono essere inserite anche da altro operatore di altra sede?

Risposta: Se per l'esercente (stesso codice fiscale) si devono registrare più sedi (dipartimenti, stabilimenti, divisioni) è possibile procedere in 2 modi.

Scenario 1

L'utente A delegato dall'esercente - ad operare su STRIMS - accede al sistema e compila la pratica di registrazione dove censisce tutte le sedi/unità locali riferite all'esercente.

Il delegato A firma digitalmente con CNS la pratica e la trasmette a STRIMS

Scenario 2

Vi sono più delegati ad operare su STRIMS e ognuno deve registrare la propria sede/unità locale

Il delegato A compila e trasmette la pratica di registrazione nella quale inserisce le informazioni di propria competenza riferite alla sede/unità locale A.

Una volta che A trasmette questa prima pratica, il delegato B presenta una pratica di variazione nella quale integra alla prima registrazione le informazioni di propria competenza riferite alla sede/unità locale B.

Una volta trasmessa questa variazione il delegato C presenta una pratica di variazione nella quale integra le informazioni con quelle di propria competenza riferite alla sede/unità locale C.

Si evidenzia che fino a quando il delegato che ha avviato la pratica di registrazione non la trasmette, gli altri delegati B e C non potranno compilare alcuna nuova pratica per l'esercente. Le fasi della pratica sono sequenziali e la pratica deve essere trasmessa dallo stesso soggetto (delegato) che ha avviato la pratica.

A tal proposito si evidenzia che ogni delegato ha visibilità su tutte le pratiche e le comunicazioni trasmesse da tutte le sedi dell'esercente/vettore.

VARIE

55) la pratica di variazione può essere fatta anche da un utente diverso da quello che ha trasmesso la prima pratica di registrazione?

Risposta: Sì, la pratica di variazione può essere trasmessa da qualunque persona delega ad operare su STRIMS per conto dell'esercente. Per trasmettere la pratica è necessario che il delegato sia titolare di una CNS per firmare la pratica digitalmente.

56) Se la notifica è più recente di 5 anni ma non si trova copia della notifica effettuata? come si procede?

Risposta: la legge prevede che tale documentazione sia disponibile presso l'esercente.

57) L'aggiornamento dei provvedimenti autorizzativi comporta sempre una modifica della registrazione iniziale?

Risposta: Se si riferisce all'aggiornamento ex art. 235 si deve inserire con una variazione.

58) Se ho fatto la comunicazione di cessazione per una certa data antecedente alla stessa e poi non viene il vettore?

Risposta: Si può cancellare

59) se in ospedali allontaniamo rifiuti radioattivi devo caricarli su STRIMS?

Risposta: Sì, si deve fare la comunicazione di spedizione rifiuti

60) Potete chiarire quando indicare la spedizione rispetto alla cessazione?

Risposta: si deve fare sia la cessazione che la comunicazione come speditore (artt. 43 e 56)

61) Le sorgenti di Am241 da circa 4,5 KBq, in forma sigillata detenute ai fini del funzionamento di uno strumento IMS devono essere dichiarate?

Risposta: sì

62) La comunicazione di spedizione dei rifiuti solidi di Medicina Nucleare deve essere fatta anche se il radionuclide ha emivita molto breve?

Risposta: sì, se vengono conferiti ad un soggetto autorizzato alla raccolta rifiuti. Se vengono allontanati, non devono essere comunicati ai sensi del comma 8 dell'art.54 del D.Lgs 101/2020.

63) Un' azienda ospedaliera è un Ente o Altro?

Risposta: Se trattasi di soggetto presente in Indice PA su STRIMS si indica profilo "ente".

64) Se non si conosce il fornitore cosa va indicato per le sorgenti?

Risposta: la comunicazione di inventario iniziale non richiede il fornitore, per le nuove detenzioni il fornitore è obbligatorio