



CH-3003 Berna
UFSP

Alle aziende di medicina nucleare e ai fornitori
di attivimetri

Vs. riferimento:
Fascicolo n.:
Ns. riferimento: RL
Collaboratore/trice specialista: Reto Linder/Christian Kottler
Berna, 14 giugno 2017

Ammissione e verifica di attivimetri

Gentili signore e signori,

secondo gli articoli 30 e 31 dell'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate l'attività dei radiofarmaci deve essere controllata mediante un attivimetro verificato prima dell'applicazione al uomo. Le prescrizioni metrologiche e i requisiti degli attivimetri sono stabiliti nell'ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI).

L'OSMRI da un lato disciplina i requisiti fondamentali degli attivimetri, dall'altro prescrive procedure per il mantenimento della stabilità di misurazione (verificazione, misurazione comparativa). Sostanzialmente questo disciplinamento si articola in due fasi: dapprima deve essere ammesso un determinato modello o tipo, per poi poter verificare, in un secondo tempo, un attivimetro del tipo corrispondente. Per l'ammissione deve essere comprovato il soddisfacimento dei requisiti fondamentali.

Gli attivimetri in funzione da tempo nelle aziende di medicina nucleare e che in passato sono stati verificati dal METAS dispongono già dell'ammissione necessaria. Per i nuovi modelli si pone invece la questione se il tipo corrispondente sia già stato ammesso o meno. Ciò vale in particolare anche per gli attivimetri integrati nei sistemi di dosaggio e di applicazione (p. es. sistemi di infusione per PET o sistemi di misura nei generatori di rubidio), per i quali vigono comunque le disposizioni di cui sopra. In tempi recenti sono stati immessi sul mercato numerosi modelli di questo genere, per i quali non esiste ancora alcuna ammissione da parte del METAS. Si raccomanda quindi di chiarire la questione dell'ammissione già in fase di acquisto di un nuovo apparecchio, affinché questo possa essere verificato e messo in funzione senza intoppi.

L'ammissione di un nuovo tipo deve essere richiesta al METAS. A tale scopo il fabbricante o il fornitore dell'attivimetro deve presentare al METAS le necessarie documentazioni tecniche. Il METAS chiarisce poi l'entità dell'esame necessario o delle prove da fornire e rilascia l'ammissione se l'apparecchio ha superato l'esame del tipo. Soltanto a partire da questo momento gli apparecchi di questo tipo possono essere sottoposti alla verifica necessaria per l'impiego dell'attivimetro in conformità all'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate.

Per informazioni sull'ammissione e sugli attivimetri ammessi, rivolgersi al METAS:

Dott. Christian Kottler
Istituto federale di metrologia METAS
Laboratorio radiazione ionizzante
Lindenweg 50, 3003 Berna-Wabern, Svizzera
Tel. +41 58 387 05 72
christian.kottler@metas.ch

L'elenco degli attivimetri ammessi dal METAS è disponibile al seguente link:

<http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>

Distinti saluti

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione radioprotezione



Reto Linder

Istituto federale di metrologia METAS
Laboratorio radiazione ionizzante



Dott. Christian Kottler