



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori

Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

**Ordinanza del DFI sulla radioprotezione per
gli acceleratori di particelle impiegati in
medicina**

(Ordinanza sugli acceleratori, OrAc)

(RS 814.501.513)

Maggio 2017

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Legislazione svizzera sulla radioprotezione

Il 1° ottobre 1994 sono entrate in vigore la legge sulla radioprotezione¹ (LRaP) e la relativa ordinanza sulla radioprotezione² (ORaP). L'ORaP è oggetto di una revisione totale che entrerà in vigore il 1° gennaio 2018.

L'ORaP definisce in alcuni settori solamente gli obiettivi di protezione e delega al livello delle ordinanze dipartimentali la definizione delle disposizioni d'esecuzione tecniche per l'attuazione delle prescrizioni in materia di radioprotezione.

L'OrAc contiene prescrizioni sull'installazione, la messa in esercizio e l'utilizzazione di acceleratori di elettroni (di seguito: acceleratori) in medicina. Oltre agli aspetti operativi, organizzativi e amministrativi, disciplina anche gli aspetti tecnici, in particolare i requisiti edili dei locali in cui gli acceleratori sono in esercizio. Si tiene conto anche della garanzia costante della qualità, della revisione e dell'esame degli acceleratori. A questi aspetti si aggiungono gli obblighi di diligenza e le misure concrete per la radioprotezione dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi.

Nell'ambito della revisione totale della legislazione sulla radioprotezione, le norme e le definizioni dell'OrAc sono state armonizzate con quelle dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) riveduta. Nella presente ordinanza non vengono sanciti nuovi principi, ma vengono adeguati i contenuti vigenti agli sviluppi tecnici e introdotte le esperienze e le conoscenze acquisite nel corso delle attività di autorizzazione e di vigilanza. L'IFSN non ha formulato richieste od osservazioni concernenti la presente ordinanza.

Si esplicita che rientrano nel campo di applicazione della presente ordinanza anche gli altri acceleratori di particelle, per esempio quelli per la terapia protonica, impiegati in medicina.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

1.2.1 Modifiche dovute a cambiamenti nell'ordinanza sulla radioprotezione

Quelle che finora erano definite «zone controllate» per acceleratori diventano «aree sorvegliate». I requisiti delle aree sorvegliate coincidono con quelli delle attuali zone controllate. Pertanto nell'OrAc la nozione di «zona controllata» viene sostituita sistematicamente dalla nozione di «area sorvegliata».

Per la dose ambientale ammessa vengono fissati dei vincoli, il cui rispetto garantisce che i limiti non siano superati.

I requisiti minimi per l'impiego di fisici medici sono fissati come richiesto dall'ORaP. Il loro numero rimane invariato.

1.2.2 Disciplinamento per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina

Gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina sono unici nel loro genere. Per questi impianti l'OrAc prescrive la procedura per considerare l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica. In tal modo si intende garantire la protezione dalle radiazioni ionizzanti e ottenere sicurezza nella pianificazione.

1.2.3 Attenzione agli aspetti della radioprotezione

Sono eliminate le disposizioni che non si riferiscono ad aspetti della radioprotezione, come la richiesta del rispetto dell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico o i requisiti edili per evitare che le persone possano rimanere incastrate nella porta del locale d'irradiazione. Tali punti sono disciplinati nella legislazione federale o cantonale corrispondente.

¹ RS 814.50

² RS 814.501

1.2.4 Nuova struttura, articoli abrogati e spostati

Per garantire una migliore leggibilità, la vigente Sezione 2 «Licenza» è stata abrogata.

Il vigente articolo 3 «Principio» è stato altresì abrogato poiché non contiene disposizioni supplementari che non siano già disciplinate nell'ORaP.

Il vigente articolo 6 «Concessione di deroghe» è spostato nella Sezione 1 «Disposizioni generali» con la rubrica «Applicazioni speciali e innovazioni tecniche».

I vigenti articoli 4 «Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione» e 5 «Controllo dell'esecuzione della costruzione» sono spostati nella Sezione 2 «Misure edili di radioprotezione».

Il vigente articolo 20 «Applicazione e rispetto delle prescrizioni in materia di radioprotezione» è abrogato poiché contiene disposizioni già disciplinate nell'ORaP.

Il contenuto del vigente articolo 26 «Obblighi di diligenza concernenti i dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni e la simulazione» è suddiviso nei due articoli 24 «Sistema di pianificazione del trattamento» e 25 «Sistemi informatici».

Il vigente allegato 6 è abrogato. Anche in futuro la garanzia della qualità si baserà sulle raccomandazioni della SSRFM e i requisiti saranno definiti nell'articolo 20.

2 Commento ai singoli articoli

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, oggetto e campo di applicazione

Lo scopo, l'oggetto e il campo di applicazione (così come il titolo dell'ordinanza) sono adeguati in modo tale che nell'OrAc figurino anche una prescrizione per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina.

Il presente articolo è stato inoltre riformulato per illustrare con maggiore precisione la situazione giuridica attuale. Si precisa che questa ordinanza si applica anche alla metodica per immagini a megavoltaggio. Con ciò s'intende la metodica per immagini generata con un fascio terapeutico. I sistemi di metodica per immagini a kilovoltaggio sono invece retti dall'ordinanza sui raggi X³.

Il contenuto dell'articolo non è stato modificato rispetto alla prassi attuale.

Art. 2 Definizioni

Invariato.

Art. 3 Applicazioni speciali e innovazioni tecniche

Il vigente articolo 6 «Deroghe» è rinominato, spostato e precisato. Nel caso di innovazioni tecniche o applicazioni speciali, deve consentire anche deroghe alle disposizioni tecniche. Queste disposizioni tecniche comprendono, oltre ai requisiti edili e a quelli dell'equipaggiamento, anche requisiti operativi, talvolta quelli concernenti gli esami e i controlli interni, la manutenzione, la documentazione e la garanzia della qualità. Sono invece escluse, per esempio, le disposizioni concernenti lo scopo (art. 1 cpv. 1) e l'entrata in vigore (art. 30).

Sezione 2: Misure edili di radioprotezione

Art. 4 Ubicazione degli acceleratori

Il capoverso 2 vigente è stato spostato nell'articolo 5 «Locale d'irradiazione».

Art. 5 Locale d'irradiazione

Ogni locale d'irradiazione deve essere equipaggiato e gestito come area sorvegliata ai sensi dell'ORaP. I requisiti di un'area sorvegliata equivalgono a quelli applicabili finora alle zone controllate.

³

RS 814.542.1

È stata eliminata la richiesta di dotare la porta di sensori per evitare che una persona possa rimanervi incastrata, così come quella di poter aprire la porta da ambo le parti in caso di avaria del dispositivo. Trattandosi di un requisito meramente edile o di sicurezza estraneo alla radioprotezione, non può figurare nella presente ordinanza. Ovviamente tutte le condizioni rilevanti per la sicurezza sono mantenute, ma saranno rette dal diritto della sicurezza dei prodotti o dal diritto edile cantonale.

È stata adeguata la formulazione concernente la depressione nel locale d'irradiazione. Questo requisito va realizzato unicamente se in caso di elevate energie potrebbe verificarsi l'attivazione di parti dell'impianto, delle pareti oppure dell'aria. È quindi possibile raffreddare gli impianti per tomoterapia attraverso l'afflusso di aria come richiesto dal fabbricante. Dev'essere verificata periodicamente anche la funzionalità degli impianti. Dagli audit è emerso che finora nella maggior parte dei casi tali controlli non sono stati effettuati.

I requisiti relativi al rispetto dell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico, in particolare riguardo alla concentrazione di ozono (capoverso 7 vigente), sono abrogati in quanto non attinenti alla radioprotezione.

Art. 6 Acceleratore

Il contenuto del vigente articolo 9 «Requisiti per l'esercizio dell'acceleratore» è stato ripreso senza modifiche, con la sola precisazione della modalità di segnalazione dell'irradiazione in corso al capoverso 5. Questa disposizione rispecchia la prassi in uso nelle cliniche svizzere. Per esempio, se l'acceleratore è in funzione deve accendersi una luce rossa o una scritta rossa che segnali l'irradiazione in corso.

Art. 7 Schermature

Il contenuto del vigente articolo 10 «Schermature richieste» è stato ripreso senza modifiche.

Art. 8 Vincoli per la dose ambientale

Si è proceduto all'adeguamento alle nuove situazioni e categorie di esposizione e ai rispettivi limiti, livelli di riferimento e vincoli. Nel caso di esposizioni pianificate non si parla più di limiti bensì di vincoli, quando il superamento di un valore non dev'essere trattato come un incidente. L'entità della dose ambientale ammessa in una settimana rimane invariata.

I luoghi nei quali nessuno può trattenersi devono essere menzionati esplicitamente nella documentazione di radioprotezione. Questa procedura mira a rendere più comprensibile la documentazione di radioprotezione e a semplificare il controllo dei calcoli.

Art. 9 Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

Non è prevista alcuna modifica riguardo alla documentazione di radioprotezione da presentare, a parte il fatto che non va più fornita in duplice copia.

Il perito in radioprotezione è competente per l'esame della documentazione e responsabile della correttezza dei piani e dei calcoli. Da parte sua, l'autorità preposta al rilascio delle licenze verifica la documentazione unicamente a campione, tenendo conto del sistema graduato in base ai rischi.

La documentazione per il calcolo di cui all'allegato 2 è applicabile ai classici acceleratori lineari. Per impieghi diversi o applicazioni speciali come nel caso della tomoterapia o del *cyberknife*, il calcolo deve avvenire in considerazione delle basi di calcolo dell'allegato 2, per quanto siano applicabili i singoli punti. Se necessario, le basi di calcolo devono essere modificate di conseguenza.

Art. 10 Controllo dell'esecuzione della costruzione

Il perito in radioprotezione è competente per l'esecuzione della costruzione. Qualora questa diverga dai piani approvati, dev'essere inoltrato un piano di protezione aggiornato all'autorità preposta al rilascio delle licenze.

Sezione 3: Messa in esercizio

Art. 11 Collaudo

L'obbligo di coinvolgere un fisico medico per garantire la qualità nell'ambito della messa in esercizio non concerne il fornitore bensì il titolare della licenza.

È ovvio che nell'ambito del collaudo debbano essere effettuate le regolazioni specifiche, per cui nel capoverso 2 viene eliminata questa precisazione.

Nel capoverso 3 è stata inserita una precisazione.

Il capoverso 4 è stato completato con una precisazione, secondo cui è possibile procedere ai trattamenti medici unicamente dopo la misurazione del fascio terapeutico e la sua modellizzazione nel sistema di pianificazione del trattamento (TPS), il cosiddetto *commissioning*.

Art. 12 Consegna della documentazione dell'impianto e formazione

Il volume e il contenuto della documentazione richiesta rimane invariato. Nell'ordinanza riveduta si distingue tra l'informazione sui dispositivi ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)⁴ e i requisiti aggiuntivi per la documentazione conformemente all'allegato 4.

I periti in radioprotezione in collaborazione con il fornitore devono provvedere alla completezza della documentazione.

L'intera documentazione dev'essere consegnata nella lingua usata abitualmente nell'azienda. La documentazione tecnica può quindi essere redatta anche in inglese, dopo aver accertato che tutti i fruitori siano in grado di comprendere questa lingua.

Sezione 4: Obblighi di diligenza

Art. 13 Protezione delle persone

Nel capoverso 1 viene precisato che è compito del personale addetto al funzionamento accertarsi che nessuno, oltre al paziente, sia presente nel locale prima dell'inizio dell'irradiazione.

Nel capoverso 2 viene precisato che per il personale professionalmente esposto a radiazioni la dose efficace settimanale non deve superare il valore di 0,1 mSv. Alle altre persone si applica un valore massimo di 0,02 mSv alla settimana. Il titolare della licenza prevede limitazioni di accesso, avvalendosi del proprio diritto di emanare istruzioni.

Art. 14 Istruzione del personale

Il titolo vigente «Informazione e formazione» è stato modificato, poiché «formazione» è un concetto consolidato dell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione⁵ che qui veniva utilizzato impropriamente. In questo caso si tratta infatti di istruzioni interne. Con la revisione dell'ordinanza si esige che le istruzioni siano regolarmente aggiornate.

Art. 15 Documentazione relativa alle irradiazioni

Il capoverso 5 vigente, che prescrive un verbale giornaliero separato, viene eliminato perché obsoleto. Oggi all'occorrenza è possibile estrarre un verbale giornaliero dai dati del sistema informatico di radio-oncologia clinica (ROKIS).

Con l'aggiunta di una clausola sulla conservazione dei documenti al capoverso 7 si garantisce che le cartelle cliniche dei pazienti archiviate elettronicamente siano leggibili e rimangano tali. Dev'esserne garantita la leggibilità anche mediante il TPS, in quanto esso è parte del ROKIS.

Sezione 5: Organizzazione interna e controllo

Art. 16 Istruzioni interne di radioprotezione

La nozione «prescrizioni di radioprotezione» è stata sostituita con «istruzioni di radioprotezione».

Art. 17 Documentazione dell'impianto

Questo articolo non contempla modifiche di contenuto rispetto alla prassi vigente.

⁴ RS 812.213

⁵ RS 814.501.261

Art. 18 Fisico medico

I requisiti minimi per l'impiego di fisici medici rimangono fissati a un posto a tempo pieno per ogni acceleratore. L'UFSP può adottare o autorizzare prescrizioni in deroga adeguate al singolo caso. Si può trattare sia di un aumento (cpv. 2), sia di una riduzione (cpv. 3) dei requisiti. In questo modo è possibile attuare il principio del doppio controllo nelle aziende con un unico acceleratore. In caso di necessità si possono definire anche soluzioni o termini transitori. Per gli acceleratori in medicina veterinaria, il coinvolgimento adeguato viene deciso per la singola azienda. A tal proposito, l'UFSP può avvalersi delle proprie competenze esecutive ed elaborare una guida.

La Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM) è consapevole della problematica dell'occupazione del personale in radio-oncologia. In occasione della sua riunione con l'UFSP nell'ottobre 2012, ha proposto di costituire un gruppo di lavoro congiunto con la Società Svizzera della Radio-Oncologia (SRO) e con l'Associazione Svizzera dei Tecnici in Radiologia Medica (ASTRM), al fine di elaborare una raccomandazione vincolante a livello nazionale sull'occupazione del personale in radio-oncologia.

Art. 19 Sorveglianza da parte del perito in radioprotezione

Il presente articolo è stato riformulato per illustrare la situazione giuridica con maggiore precisione, ma il suo contenuto non è stato modificato rispetto alla prassi attuale. Chi vuole rispettare le prescrizioni di radioprotezione all'interno dell'azienda, deve adottare in particolare un metodo di lavoro adeguato.

Sezione 6: Garanzia della qualità

Art. 20 Programma di garanzia della qualità

Come in passato, la garanzia della qualità si basa sulle raccomandazioni della SSRFM, sulle norme in materia e sulle guide dell'UFSP. Questi riferimenti determinano lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate.

Questo vale non solo per la garanzia della qualità per l'acceleratore stesso, ma anche per tutti gli altri componenti. Per dispositivi supplementari per la pianificazione dell'irradiazione s'intendono, per esempio, tomografi computerizzati (CT) o tomografi ad emissione di positroni (PET-CT).

In mancanza di raccomandazioni, norme o guide, per esempio in seguito a nuovi sviluppi tecnici oppure perché quelle esistenti sono obsolete nei contenuti, il programma di garanzia della qualità deve essere eseguito in modo tale da tenere conto in maniera equivalente dello stato della scienza e della tecnica.

Art. 21 Esecuzione

L'intervallo di manutenzione viene fissato dal fabbricante, pertanto questa precisazione viene eliminata. Gli intervalli e l'entità degli esami restano invariati e si basano sulle raccomandazioni della SSRFM e delle organizzazioni specialistiche internazionali, sulle norme nazionali e internazionali in materia o sulle guide dell'UFSP. Devono tuttavia essere costantemente adeguati allo stato della scienza e della tecnica. A seconda delle riparazioni effettuate dev'essere eseguito un collaudo totale o parziale.

Art. 22 Libretto d'impianto

Il perito in radioprotezione è competente per la completezza del libretto d'impianto.

Il libretto d'impianto può essere gestito anche elettronicamente. In caso di forme miste, nelle quali i dati sono registrati su supporti cartacei ed elettronici, per esempio nel caso in cui vengano verbalizzati elettronicamente solo i controlli di garanzia della qualità, nel libretto d'impianto devono essere riportati i rimandi ai rispettivi verbali. In tal modo la completezza del libretto è garantita.

Art. 23 Sistemi di misura di riferimento

Adeguamento all'ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI)⁶.

Art. 24 Sistema di pianificazione del trattamento

Viene introdotto un articolo concernente il Sistema di pianificazione del trattamento (TPS). Il capoverso

⁶ RS 941.210.5

1 corrisponde al vigente articolo 26 capoverso 3. Al capoverso 2 viene richiesto un calcolo della dose indipendente dal TPS.

Art. 25 Sistemi informatici

Il vigente articolo 26 capoverso 1 è stato inserito in questa disposizione e suddiviso in due capoversi. Inoltre il perito in radioprotezione è responsabile dell'integrità dei dati.

Sezione 7: Disposizioni speciali

Art. 26 Comportamento in caso di eventi radiologici medici e incidenti

Gli eventi radiologici medici non saranno più definiti nell'OrAc ma nell'ORaP. Il testo della definizione rimane invariato. L'ORaP stabilisce l'introduzione e le modalità di gestione di un Critical Incident Reporting System (CIRS) e fissa inoltre i criteri che rendono obbligatoria la notifica di un evento radiologico medico. Gli incidenti sottostanno sempre all'obbligo di notifica.

Il titolare della licenza ha l'obbligo di notificare un evento radiologico medico all'autorità di vigilanza a partire da una compromissione moderata di organi o funzioni, conformemente a quanto previsto dai Common Terminology Criteria for Adverse Events⁷ (CTCAE, Grade 2): Moderate adverse event requiring minimal, local, noninvasive intervention e.g. packing or cautery or limiting instrumental activities of daily living (ADL) e.g. shopping, laundry, transportation or ability to conduct finances. Si intendono pertanto effetti moderati o ritardati come una leggera stenosi indotta dalle radiazioni o una modifica cutanea con lievi disturbi (fibrosi cutanea) che richiedono un intervento locale minimo o che limitano le attività della vita quotidiana: spesa, bucato, spostamenti, disbrigo di questioni finanziarie.

Uno scambio di pazienti o di organi – indipendentemente dalle conseguenze effettive o possibili – è sempre un evento medico che soggiace all'obbligo di notifica.

Soggiacciono all'obbligo di notifica anche gli eventi in cui i pazienti sono stati esposti a una dose efficace superiore a 100 mSv.

Art. 27 Procedura in caso di sostituzione parziale o di smantellamento di un acceleratore

Prima di procedere allo smantellamento di un acceleratore oppure alla sostituzione e all'eliminazione di parti di esso, occorre tenere conto del fatto che le radiazioni ad alta energia possono generare un'attivazione. Questa disposizione chiarisce che si considerano sorgenti non sigillate le parti attivate.

Sezione 8: Altri acceleratori di particelle impiegati in medicina

Art. 28 Requisiti per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina

Per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina si stabilisce in questo articolo la procedura per definire l'esperienza necessaria nell'ambito di un progetto concreto e lo stato della scienza e della tecnica da considerare. Questi altri acceleratori di particelle impiegati in medicina sono unici nel loro genere. I requisiti per questi impianti dipendono sostanzialmente dall'uso specifico e dalle peculiarità dell'impianto, nonché da ambiti specialistici e di ricerca talvolta fortemente orientati all'innovazione. Dal punto di vista della radioprotezione non si intendono definire in un'ordinanza i requisiti per questi singoli impianti e per i loro regimi di esercizio, buona parte dei quali al momento della realizzazione di un impianto saranno nuovamente obsoleti.

Per garantire la protezione dalle radiazioni ionizzanti e al contempo fornire a chi richiede una licenza per un tale impianto la massima sicurezza possibile in termini di pianificazione, nel presente articolo si sancisce una disposizione procedurale, che obbliga i richiedenti a presentare all'UFSP un rapporto sulla sicurezza conformemente all'articolo 124 dell'ORaP. A seconda delle indicazioni contenute nel rapporto sulla sicurezza, i richiedenti illustrano quali requisiti della presente ordinanza devono essere considerati per quel particolare acceleratore di particelle.

⁷ National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events v 4.0; NCI, NIH, DHHS. May 29, 2009; NIH publication # 09-7473.

Purché nel rapporto sulla sicurezza non sia disposto diversamente, gli altri articoli dell'OrAc (allegati inclusi) si applicano solo agli acceleratori disciplinati dall'OrAc e non agli altri acceleratori di particelle.

Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 29 Abrogazione di un altro atto normativo

Modifica della data.

Art. 30 Entrata in vigore

Le licenze che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide fino al rinnovo o alla scadenza. Il loro contenuto fa tuttavia riferimento alle prescrizioni della presente ordinanza. Le disposizioni di essa valgono dunque anche per l'esercizio già autorizzato di tutti gli acceleratori di particelle impiegati in medicina. Se non diversamente prescritto per le attività con acceleratori di particelle impiegati in medicina, continuano a valere le condizioni già previste.

Allegato 1: Definizioni

Sono illustrati unicamente i termini modificati.

Personale addetto al funzionamento

Questa definizione non è più utilizzata e viene pertanto eliminata.

Locale d'irradiazione

Questa definizione è inserita in armonia con quella contenuta nell'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina⁸ (OSRM).

Esame di stabilità

Questa definizione non è più utilizzata e viene pertanto eliminata.

Manutenzione/revisione

La definizione del termine è completata con la designazione di cui all'articolo 20 ODmed. La manutenzione/revisione viene separata dagli esami. Come indicato nella ODmed, viene effettuata in base alle indicazioni del fabbricante.

Esame dello stato

Questa definizione non è più utilizzata e viene pertanto eliminata.

Allegato 2: Basi di calcolo

Le basi di calcolo valgono per gli acceleratori classici, da impiegare se possibile per analogia anche per innovazioni tecniche o applicazioni speciali.

Si riferiscono in ampia misura alla norma DIN 6847-2:2008-09.

Questa norma DIN si trova in fase di rielaborazione (bozza del 2012-10). Le nozioni che contiene, come per esempio il carico di esercizio adeguato in caso di esercizio a turni, sono state recepite nell'OrAc, purché siano adeguate alla realizzazione dello scopo normativo di questa ordinanza.

Un gruppo di lavoro congiunto composto da rappresentanti della SSRFM e dell'UFSP ha analizzato la necessità di adeguare il metodo di calcolo di tecniche come IMRT o VMAT. Dall'analisi della prassi attuale in Svizzera non è emersa un'esigenza in tal senso, per cui si rinuncia a introdurre un fattore IMRT (come previsto nella norma DIN).

Nell'intero allegato la nozione di «raggi X» è stata sostituita dalla nozione di «radiazione fotonica», corretta sotto il profilo fisico. Di seguito vengono elencati unicamente i punti modificati.

⁸ RS 814.501.512

1 Dati di esercizio

1.2 Dose di base W (carico di esercizio)

Il valore minimo della dose di base è applicabile unicamente ad acceleratori non utilizzati su più turni. In caso di diversa e maggiore utilizzazione dell'acceleratore, la dose di base dev'essere aumentata di conseguenza.

1.3 Fattore di permanenza T

Se per un luogo da proteggere viene applicato un fattore di permanenza di $T = 0,2$ (e questo può verificarsi unicamente all'esterno dell'area sorvegliata), bisogna calcolare un vincolo per la dose ambientale H_w di 0,02 mSv/settimana. La combinazione di $T = 0,2$ e della dose ambientale di 0,1 mSv/settimana non è accettata, in quanto con un fattore di permanenza ridotto si tiene già conto del fatto che nessuna persona si trattiene a lungo nel luogo da proteggere.

2 Componenti della radiazione

2.1 Componenti determinanti della radiazione

Nel caso di radiazioni neutroniche, secondo il numero 3 per il calcolo occorrerà tenere conto unicamente della radiazione neutronica diretta e di quella diffusa, conformemente alla prassi corrente.

3 Metodi di calcolo

In caso di interazione contemporanea di diverse componenti della radiazione nello stesso luogo, si stabilisce che non devono essere superati i vincoli tenendo conto di tutte le componenti della radiazione e di tutte le sorgenti radioattive.

La scelta della procedura di calcolo è libera. Viene accettato anche l'approccio secondo cui, per ogni componente di radiazione e schermatura esistente viene calcolata l'intensità di dose prevista e sommata per tutte le componenti. La somma dell'intensità di dose prevista non deve superare il vincolo per la dose ambientale. Questo approccio viene già utilizzato in parte nella prassi con buoni risultati.

Nella tabella 1 è stato corretto un errore di forma nella radiazione fotonica secondaria e nella radiazione terziaria. Nel calcolo del fattore di riduzione R confluisce una superficie, pertanto viene introdotta la superficie normale $F_0 = 1 \text{ m}^2$, affinché il fattore rimanga senza unità. La sostanza del calcolo rimane invariata.

Nelle distanze a_n , a_s , a_t e a_{ns} vengono specificati esattamente i punti di riferimento. Questi punti di riferimento vengono già utilizzati in questo modo in base a un accordo formale tra l'UFSP e le ditte installatrici e si sono già affermati con successo come buona prassi.

Allegato 3: Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

Di seguito sono elencati unicamente i punti modificati.

1 Piani di radioprotezione

Nei piani devono essere indicate le zone non accessibili, in modo da evitare di chiedere spiegazioni al perito al momento di trattare le domande.

2 Documentazione per il calcolo

La lettera d viene semplicemente eliminata. Le indicazioni servono unicamente da modello per future misurazioni di radioprotezione. In passato questo punto ha creato malintesi nelle procedure di calcolo. Le indicazioni di cui alle lettere e ed f vigenti su una possibile attivazione e sui ricambi d'aria necessari vengono separate dai dati necessari per ogni domanda. Questi documenti devono essere forniti unicamente su richiesta dell'UFSP. Questa procedura ha un senso in quanto i dati sono identici in tutti gli acceleratori di un certo tipo.

Allegato 4: Indicazioni minime nella documentazione dell'impianto

Di seguito sono elencati unicamente i punti modificati.

2 **Descrizione tecnica**

Adeguamento agli eventi radiologici medici.

3 **Libretto d'impianto**

Adeguamento agli eventi radiologici medici e precisazione.

Allegato 5: Indicazioni minime nella documentazione relativa alle irradiazioni

1 **Prescrizione medica del trattamento**

Nella pianificazione occorre tenere conto anche degli organi a rischio e delle loro dosi.

2 **Istruzioni relative all'irradiazione specifica del paziente**

Nella pianificazione e nella terapia occorre tenere conto anche degli organi a rischio e delle loro dosi.

3 **Attestato di irradiazione**

Con le nuove tecniche come IMRT, VMAT o con la tomoterapia non vengono più pianificati e applicati unicamente i campi di radiazione, ma occorre rilevare anche le sequenze di radiazione.

Devono essere registrate anche la dose nel volume bersaglio e la dose applicata per gli organi a rischio. La dose applicata per gli organi a rischio può essere indicata, per esempio, come istogramma dose-volume.

In radioterapia si realizzano ripetutamente immagini, sia nell'ambito a kV che a MV, a scopo di pianificazione e posizionamento e per i controlli successivi. Le dosi dovute a queste immagini devono essere registrate per ogni paziente in una grandezza dosimetrica adeguata, per esempio CTDI o DLP nel caso di tomografie computerizzate.

4 **Verbale giornaliero**

Eliminato.

Allegato 6 dell'ordinanza vigente: Entità ed esecuzione degli esami di stabilità

2 **Esami di stabilità**

Eliminato. La vigente ripartizione della garanzia della qualità in collaudo, esame dello stato ed esame di stabilità non corrisponde più alla prassi attuale. I requisiti applicabili alla garanzia della qualità sono descritti nell'articolo 20.