



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 concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSRM)

(RS 814.501.512)

Maggio 2017

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Legislazione svizzera sulla radioprotezione

La legge sulla radioprotezione¹ (LRaP) e l'ordinanza sulla radioprotezione² (ORaP), fondata sulla prima, sono entrate in vigore il 1° ottobre 1994. La revisione totale cui è stata sottoposta l'ORaP entrerà in vigore il 1° gennaio 2018.

In alcuni settori, l'ORaP definisce unicamente gli obiettivi di protezione e delega alle ordinanze dipartimentali la fissazione di disposizioni tecniche di esecuzione per l'applicazione delle prescrizioni in materia di radioprotezione.

La revisione dell'OSRM tiene conto delle modifiche necessarie in seguito alla revisione dell'ORaP. La modifica del titolo principale, del titolo abbreviato e dell'abbreviazione concerne soltanto il testo tedesco. Rispetto all'ordinanza dipartimentale vigente sono inoltre apportati completamenti, spostamenti e correzioni necessari a una migliore comprensione.

1.1.2 Direttive internazionali

Con la revisione dell'ORaP, e di conseguenza dell'OSRM, si tiene conto nella maniera più ampia possibile degli aspetti fondamentali della radioprotezione riportati in direttive e standard internazionali, come ad esempio nelle direttive Euratom che stabiliscono norme fondamentali di sicurezza³ (BSS).

Per gli aspetti disciplinati più dettagliatamente, come per esempio la regolamentazione della garanzia della qualità nella manipolazione di sorgenti mediche, viene richiesta l'osservanza delle norme internazionali appropriate (p.es. norme CEI o EN) e/o delle raccomandazioni internazionali (p.es. le raccomandazioni della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica medica oppure le guide dell'UFSP).

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

1.2.1 Adeguamenti in base alla revisione dell'ORaP

Fisico medico

Per quanto concerne la qualità e la sicurezza delle sorgenti mediche, il coinvolgimento nonché i compiti e le competenze dei fisici medici sono disciplinati nei loro principi essenziali nell'ORaP e ulteriormente precisati nell'OSRM.

Denominazione delle zone

Il termine «zona controllata» è sostituito all'interno dell'ORaP, a causa di una rielaborazione del concetto di «aree» e «zone», con il termine «zona controllata» o «zona sorvegliata», a seconda del tipo e del potenziale di pericolosità. Poiché nel caso delle sorgenti mediche il rischio di contaminazione è esiguo, nell'OSRM il termine «zona controllata» è sistematicamente sostituito con «zona sorvegliata». I requisiti che una zona sorvegliata deve soddisfare corrispondono a quelli previsti per le attuali zone controllate.

Vincoli per la dose ambientale

L'ORaP disciplina la limitazione di dose ambientale e delega al DFI la determinazione di vincoli per la dose ambientale (risp. le dosi ambientali) affinché tale limitazione venga rispettata durante l'applicazione di sorgenti e impianti. Perciò il termine finora utilizzato «intensità massime ammissibili di dose ambientale» viene sostituito all'interno dell'OSRM con «vincoli per la dose ambientale».

Sorgenti mediche

Nel testo tedesco dell'ORaP la definizione del termine «radioaktive Strahlenquellen» è eliminata. Per questo motivo, il titolo tedesco dell'OSRM è stato riformulato e in tutti gli articoli interessati il termine «sorgenti radioattive mediche» è stato sistematicamente sostituito con «sorgenti mediche».

¹ RS 814.50

² RS 814.501

³ Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

1.2.2 Modifiche della struttura

Completamenti, riduzioni, riformulazioni e correzioni di articoli o capoversi e di allegati

Gli adeguamenti risultano dall'ORaP modificata oppure sono completamenti e precisazioni necessari o desiderati per una migliore comprensione. Inoltre le disposizioni contenute in questa ordinanza sono armonizzate con disposizioni simili in altre ordinanze, in particolare con quelle dell'Ordinanza concernente la manipolazione del materiale radioattivo (MMRa)⁴.

Nuovi articoli o capoversi, nuovi allegati

La disposizione concernente il coinvolgimento di fisici medici, quella sulla sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività e una disposizione generale sulla garanzia della qualità sono integrate in nuovi articoli (art. 6, 17 e 26).

A causa di completamenti e/o precisazioni in alcuni articoli sono inseriti nuovi capoversi.

In un nuovo allegato sono riassunti e disciplinati in maniera più precisa i requisiti di garanzia della qualità delle sorgenti mediche e delle unità d'irradiazione (allegato 5).

Il vigente articolo 4 «Deroghe» viene ridenominato «Applicazioni speciali e innovazioni tecniche».

Lasciato immutato

Unità d'irradiazione a raggi gamma

L'allegato 3 è lasciato immutato. Disciplina le basi di calcolo delle schermature necessarie per gli impianti d'irradiazione a raggi gamma. Dato che non ci sono quasi più applicazioni di questo tipo si è deciso di mantenere l'allegato 3 (vasto e tecnicamente complesso), ma di non rielaborarlo (l'unica modifica riguarda il pari trattamento linguistico tra donna e uomo del titolo al numero 1 nel testo tedesco).

2 Commento ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, campo d'applicazione, definizioni

L'articolo è rielaborato dal punto di vista redazionale e riporta la normativa vigente in maniera più precisa. Non contiene modifiche di carattere contenutistico rispetto alla pratica vigente.

Art. 2 Tecnica di costruzione, contrassegno ed esame delle sorgenti mediche

Capoverso 3: L'esigenza di tenere conto dello stato della scienza e della tecnica è riformulata e armonizzata con altre ordinanze tecniche.

Art. 3 Certificato di sorgente

Non contiene modifiche di carattere contenutistico.

Art. 4 Applicazioni speciali e innovazioni tecniche

Il vigente articolo 4 «Deroghe» è stato dotato di un titolo proprio e rielaborato dal punto di vista redazionale. Non contiene modifiche di carattere contenutistico rispetto alla pratica vigente, ma la precisa.

Per le applicazioni speciali e le innovazioni tecniche l'articolo 4 consente anche di derogare alle disposizioni tecniche operative. Queste comprendono, infatti, oltre ai requisiti edili e concernenti l'attrezzatura, anche requisiti operativi, tra cui quelli riguardanti gli esami e i controlli interni, la manutenzione, la documentazione e la garanzia della qualità. Non vi rientrano, ad esempio, le disposizioni concernenti lo scopo dell'ordinanza (art. 1 cpv. 1) e l'entrata in vigore (art. 33).

Art. 5 Documentazione delle irradiazioni

L'articolo è diviso in 3 capoversi.

Capoverso 1: La richiesta di documentare i dati necessari per la determinazione delle dosi è completata

⁴ RS 814.554

con le dosi della metodica per immagini. In tempi recenti la metodica per immagini viene utilizzata sempre di più. Da un lato ciò è dovuto al miglioramento delle possibilità tecniche, dall'altro al costante tentativo di migliorare la precisione delle irradiazioni terapeutiche. Le dosi aggiuntive che si generano in questo modo risultano perciò, in parte, non più trascurabili. Devono pertanto essere registrate per ogni paziente, analogamente a quanto avviene per le dosi terapeutiche.

Capoverso 2: È menzionata la possibilità della tenuta elettronica del verbale.

Capoverso 3: L'obbligo di conservazione dei dati è precisato con un riferimento alle disposizioni vigenti per le cartelle cliniche.

Art. 6 Fisici medici

Capoverso 1: Viene precisata la richiesta fondamentale dell'articolo 36 ORaP sul coinvolgimento dei fisici medici.

Capoverso 2: Per garantire e per poter controllare che il fisico medico sia coinvolto i compiti e le competenze di quest'ultimo, così come quelli del suo supplente, devono essere stabiliti per scritto.

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione e attrezzatura

Art. 7 Vincoli per la dose ambientale

Titolo: Il termine «intensità massime ammissibili di dose ambientale» è sostituito con «vincoli per la dose ambientale», in conformità alla nuova ORaP.

Art. 8 Calcolo delle schermature

Capoverso 1: Il termine «intensità di dose ambientale» è sostituito da «vincoli per la dose ambientale» (vedi punto 1.2 «Vincoli per la dose ambientale»).

Art. 9 Ubicazione delle unità d'irradiazione

L'articolo è stato ridotto a un solo capoverso. Il capoverso 2 è spostato all'articolo 10 capoverso 1 per motivi strutturali.

Art. 10 Requisiti del locale d'irradiazione

Capoverso 1: Il termine «zona controllata» è sostituito con il termine «zona sorvegliata» (vedi numero 1.2 «Denominazione delle zone»).

Capoverso 2 lettera g: Viene ripresa la nomenclatura delle classi di resistenza al fuoco conformemente alla direttiva antincendio dell'AICAA (13-15i).

Capoverso 3 lettera a: La modifica concerne soltanto il testo tedesco.

Art. 11 Requisiti dei locali di applicazione

Capoverso 2: Analogamente all'articolo 10 capoverso 3 lettera b (dispositivi after-loading) è integrata la richiesta di disporre, durante l'impiego nei locali di applicazione, di un contenitore schermato in grado di accogliere la sorgente e il relativo applicatore. Sono pensabili nuove applicazioni (attualmente Vidion®) in cui la sorgente medica viene estratta dalla schermatura/dall'applicatore e ritirata dopo l'irradiazione con un dispositivo meccanico. Il funzionamento di questo dispositivo può in linea di massima anche subire guasti.

Art. 12 Requisiti delle stanze dei pazienti sottoposti a radioterapia

L'articolo è rielaborato dal punto di vista redazionale e riporta la normativa vigente in maniera più precisa.

Capoverso 2: La richiesta assoluta di un pannello schermante fisso lungo il letto del paziente è relativizzata aggiungendo «Nel caso in cui durante una terapia si debbano assistere pazienti immobilizzati a letto» e in questo modo armonizzata con la MSRa. Nel caso in cui si renda necessaria una tale applicazione, si avrebbe un'agevolazione per l'allestimento di stanze per pazienti sottoposti a radioterapia.

Art. 13 Requisiti dei luoghi di deposito

Capoverso 1: Alla lista non esaustiva di luoghi di deposito è aggiunto il termine «contenitori». Ciò rappresenta un'agevolazione perché in questo modo anche un contenitore protettivo o l'unità d'irradiazione stessa possono essere luoghi di deposito.

Capoverso 1 lettera a: La richiesta di una classe di resistenza EI60/REI60 è mitigata e differenziata in base alle attività delle sorgenti mediche depositate in seguito a una discussione con specialisti antincendio, armonizzandosi così con la MMRA. Viene ripresa la nomenclatura delle classi di resistenza al fuoco conformemente alla direttiva antincendio dell'AICAA (13-15i).

Capoverso 1 lettera b: Il termine «dose ambientale» è sostituito da «vincoli per la dose ambientale» (vedi numero 1.2 «Vincoli per la dose ambientale»).

Capoverso 2: Il termine «zona controllata» è sostituito con il termine «zona sorvegliata» (vedi numero 1.2 «Denominazione delle zone»).

Art. 14 Documentazione relativa alle misure edili di radioprotezione

Capoverso 1: La richiesta di presentare la documentazione «in duplice copia» viene eliminata. Non è più necessario, dato che i procedimenti amministrativi si svolgono sempre di più per via elettronica.

Capoverso 3: Il capoverso è rielaborato dal punto di vista redazionale e il compito di controllare l'esecuzione della costruzione da parte del perito è spostato nell'articolo 15 per l'adeguamento ad altre ordinanze tecniche.

Art. 15 Controllo dell'esecuzione della costruzione

Come le altre ordinanze tecniche, anche l'OSRM mantiene i compiti di controllo del perito in radioprotezione durante l'esecuzione della costruzione.

Capitolo 3: Radioprotezione operativa

Sezione 1: Misure di carattere generale

Art. 16 Deposito, accesso, inventario delle sorgenti

L'articolo è rielaborato dal punto di vista redazionale e riporta la normativa vigente in maniera più precisa. Non contiene modifiche di carattere contenutistico rispetto alla pratica vigente.

Art. 17 Sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività

L'ORaP contiene una sezione con disposizioni sulle sorgenti sigillate ad alta attività. È introdotta e precisata la richiesta di misure adeguate per la sicurezza e la messa in sicurezza di sorgenti sigillate ad alta attività da parte del titolare della licenza. Le misure di sicurezza hanno in particolare l'obiettivo di evitare, individuare, ritardare la sottrazione o la manipolazione non autorizzata e di consentire un intervento. Deve essere elaborato un piano di sicurezza.

Art. 18 Strumenti di misurazione

Titolo: L'espressione «apparecchi per la misura delle radiazioni» è sostituita con «strumenti di misurazione», dato che si intendono sia apparecchi per la misura delle radiazioni per la sorveglianza delle aree contigue, dei locali e delle persone, sia apparecchi per la misura dell'attività.

Capoverso 1: La richiesta di avere a disposizione strumenti di misurazione è formulata in maniera più generale e completata. In questo modo sono coperti sia gli aspetti del vigente articolo 15 sia la parte del vigente articolo 23 capoverso 2 relativa al tema.

Capoverso 2: È introdotta la richiesta generale di controllo regolare degli strumenti di misurazione. In questo modo risultano coperte le relative disposizioni, finora mancanti, per apparecchi per la misura delle radiazioni destinati alla sorveglianza delle aree contigue, dei locali e delle persone e quelle del vigente articolo 23 capoverso 3 per gli apparecchi per la misura dell'attività.

Art. 19 Controllo dell'ermeticità e della contaminazione

L'articolo è diviso in 2 capoversi.

Art. 20 Obbligo di notifica

L'obbligo di notifica sancito nell'ORaP è ampliato e completato con riferimenti agli articoli dell'ORaP nel capoverso 2.

Osservazione sul vigente articolo 17 capoverso 2: Con la nuova ORaP le sorgenti mediche del nuclide Ir-192 con un'attività di circa 370 GBq (tempo di dimezzamento circa 74 giorni) per dispositivi after-loading rientrano nella categoria «sorgenti sigillate ad alta attività». L'autorità preposta al rilascio delle licenze può di conseguenza esigere la richiesta di una licenza separata per ogni importazione o esportazione. Tuttavia, per le normali attività con sorgenti mediche del nuclide Ir-192 ciò non è previsto.

Art. 21 Eliminazione

Per motivi di adeguamento all'ORaP l'espressione «riciclaggio» è sostituita da «riutilizzazione». L'opzione di restituzione alla ditta fornitrice viene eliminata, dato che questa implica una riutilizzazione.

Art. 22 Trasporto di sorgenti mediche all'interno dell'area aziendale

Capoverso 1: L'espressione «estraneo» è sostituita da «terzi».

Capoverso 4: Non sempre gli imballaggi conformi all'ADR soddisfano i requisiti di cui al capoverso 2 lettera b, pur essendo del tutto adeguati per i trasporti che avvengono esclusivamente all'interno dell'area aziendale. Di conseguenza è introdotto un capoverso aggiuntivo, affinché per gli imballaggi che vengono consegnati dall'esterno dell'area aziendale o spediti all'esterno dell'area aziendale non debbano essere adottate misure di schermatura aggiuntive per il trasporto parziale interno.

Art. 23 Radioprotezione all'interno dell'azienda

Capoverso 1: L'espressione «prescrizioni in materia di radioprotezione» è sostituita da «istruzioni in materia di radioprotezione» per motivi di uniformità con altre ordinanze tecniche.

Art. 24 Istruzioni per il corpo dei pompieri

Rielaborato dal punto di vista redazionale. La normativa vigente è stata riportata in maniera più precisa, senza modifiche di carattere contenutistico. L'obbligo di notificare le modifiche apportate all'inventario delle sorgenti e all'ubicazione delle zone controllate e sorvegliate è compreso nell'obbligo generale di notifica.

Art. 25 Limitazione di permanenza durante l'irradiazione

Rielaborato dal punto di vista redazionale. L'espressione «minimo assoluto» (non pertinente) è stata semplificata con «al minimo».

Art. 26 Garanzia della qualità

Capoverso 1: È introdotto l'obbligo fondamentale di applicare un programma di garanzia della qualità per tutti gli aspetti relativi al trattamento d'irradiazione (medici, specificamente connessi agli apparecchi e di fisica medica). Finora questo aspetto veniva coperto solo in punti specifici e trattato in maniera diversa nelle sezioni 2. e 3.

Capoverso 2: L'esigenza di tenere conto dello stato della scienza e della tecnica è armonizzata con altre ordinanze tecniche.

Capoverso 3: È introdotto l'obbligo fondamentale di eseguire controlli di qualità tecnici con riferimento all'allegato 5.

Sezione 2: Applicazione di sorgenti mediche senza unità d'irradiazione

Art. 27 Preparazione dell'applicazione, controlli di qualità

Titolo: In seguito a modifiche strutturali (articolo 26 più generale «Garanzia della qualità», articolo 6 «Fisici medici», articolo 18 più generale «Apparecchi di misura») è cambiato da «Protezione dei pazienti» in «Preparazione dell'applicazione, controlli di qualità».

Capoverso 1 (vigente): Il vigente capoverso 1 viene eliminato. Questo aspetto viene coperto nei nuovi articoli 6 e 26 (vedi sopra).

Capoverso 1: Il controllo dell'attività può avvenire anche misurando una singola sorgente medica a titolo rappresentativo per l'intera fornitura.

Capoverso 2: L'obbligo finora mancante di eseguire controlli di qualità è introdotto con riferimento all'allegato 5 numero 1.

Capoverso 3: È introdotto l'obbligo, finora mancante, di riportare in un verbale i risultati degli esami.

Art. 28 Soggiorno e ricovero dei pazienti sottoposti a trattamento

L'articolo è rielaborato dal punto di vista redazionale sintetizzandone il contenuto in un solo capoverso a causa di affermazioni ridondanti. Le parti «in un punto qualsiasi» e «questi» nel testo (capoverso 1) vengono eliminate perché ritenute inutili e inopportune. La disposizione di deroga è contenuta nell'articolo 4 rivisto.

Art. 29 Dimissione di pazienti

L'articolo è adeguato all'ORaP e rielaborato dal punto di vista redazionale.

Capoverso 1: viene inserita la cerchia delle persone che assistono pazienti a titolo non professionale secondo l'articolo 48 ORaP.

Capoverso 2: Le espressioni «in casi eccezionali» e «per motivi medici o sociali» sono ritenute inutili ed eliminate.

Capoverso 3: È mantenuta la deroga in merito all'approvazione dell'UFSP per le dimissioni di pazienti con impianto permanente di semi di I-125, tuttavia senza più focalizzarsi su una precisa regione anatomica (prostata), bensì indicando il metodo stesso (impianto permanente di semi di I-125). Nella pratica attuale la deroga è disciplinata tramite un obbligo nella licenza, che in futuro verrà meno.

Capoverso 4: Viene ripreso senza modifiche di carattere contenutistico.

Sezione 3: Applicazione di sorgenti mediche mediante unità d'irradiazione

Art. 30 Manuale di istruzioni e libretto di impianto

Capoversi 2, 3 e 4: La competenza del titolare della licenza è sostituita con quella del perito in radioprotezione ai fini di uniformazione con altre ordinanze tecniche.

Capoverso 6 lettera c: L'elenco degli esami volti a garantire la qualità è ridotto a «collaudo e altri esami» (adeguamento all'allegato 5).

Capoverso 6 lettera e: Il contenuto minimo del libretto di impianto è completato con dati relativi a eventi radiologici e incidenti.

Capoverso 8: Viene introdotta la possibilità della gestione in forma elettronica.

Art. 31 Controlli di qualità

Titolo: È modificato da «Garanzia della qualità» in «Controlli di qualità» in modo da intendere solo i controlli di qualità tecnici di cui all'allegato 5.

Capoverso 1: L'obbligo di eseguire controlli di qualità è riformulato in maniera più sintetica con riferimento all'allegato 5. In questo modo sono coperti anche i contenuti del vigente articolo 27 capoversi 2 e 3.

Capoverso 2 (vigente cpv. 4): È abbreviato e formulato in maniera più generale con riferimento al capoverso 1.

Capitolo 4: Disposizioni finali

Art. 32 Abrogazione di un altro atto normativo

Adeguamento della data.

Art. 33 Entrata in vigore

Adeguamento della data. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alla manipolazione di sorgenti mediche già autorizzate. I titolari di licenze rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono attenersi alle prescrizioni della presente ordinanza. Fatta salva l'introduzione di prescrizioni di altro tenore sulla manipolazione di sorgenti mediche, gli obblighi già stabiliti rimangono validi.

Allegato 1: Definizioni

Sono elencate solo le espressioni modificate dal punto di vista contenutistico.

Unità d'irradiazione

Adattamento al fatto che le unità d'irradiazione possono contenere anche più sorgenti mediche.

Resistenza al fuoco

La definizione è adeguata alla nomenclatura delle classi di resistenza al fuoco conformemente alla direttiva antincendio dell'AICAA (13-15i) e alla relativa norma di protezione antincendio (1-15i).

Esame di stabilità

Eliminata. Questa definizione non è più utilizzata.

Sorgenti mediche

Denominazione secondo l'ORaP.

Manutenzione

Completamento della definizione con la denominazione di cui all'articolo 20 dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)⁵. La manutenzione non è più fatta dipendere dagli esami e si orienta, conformemente all'ODmed, alle prescrizioni del fabbricante.

Esame di condizione

Eliminata. Questa definizione non è più utilizzata.

Allegato 2: Basi di calcolo delle schermature necessarie nei dispositivi afterloading e nelle stanze di terapia

Le basi di calcolo valgono per i dispositivi di after-loading classici. Per nuovi sviluppi e applicazioni speciali devono essere applicate, nel limite del possibile, per analogia.

Qui di seguito sono elencati solo i contenuti oggetto di adeguamenti.

1 Dati del fabbricante e del gestore

Modifica di carattere redazionale.

2 Carico d'esercizio W_A (frequenza d'esercizio)

Alla lettera a è introdotta tra parentesi a fini di completezza l'espressione MDR conformemente alla menzione nelle definizioni.

3 Misure edili di radioprotezione

È introdotta una sezione generale per spiegare l'attuazione della prescrizione per il calcolo delle misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione diretta di cui al numero 3.1 e contro l'irradiazione indiretta di cui al numero 3.2.

3.2 Misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione diretta

La legenda (definizione) per le grandezze F (fattore di attenuazione) e a (distanza) utilizzate nella formula è completata e precisata. Per a (distanza) viene utilizzata la stessa formulazione dell'allegato 4.

È introdotta un'indicazione per il calcolo di F in caso di schermature costituite da più schermature parziali.

⁵ RS 812.213

3.3 Misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione indiretta

La legenda per le grandezze a_1 e a_2 (distanze) utilizzate nella formula è riformulata (distanze ridefinite). L'errore nell'unità delle distanze è corretto da [cm] a [m].

4 Calcolo dello spessore delle schermature

La formula per il calcolo dei CAD (spessori di attenuazione ad un decimo) è precisata.

La legenda per F e F_D (fattori di attenuazione) è completata e precisata.

Per rendere ancora più comprensibile all'utilizzatore l'applicazione delle basi di calcolo, l'UFSP sta valutando la pubblicazione di una guida con ulteriori spiegazioni, un modello di piano di radioprotezione e un modello di tabella di calcolo per una situazione concreta.

Allegato 3: Impianti d'irradiazione a raggi gamma: basi di calcolo delle schermature necessarie

Le basi di calcolo valgono per impianti d'irradiazione a raggi gamma classici. Per nuovi sviluppi e applicazioni speciali devono essere applicate, nel limite del possibile, per analogia. Gli altri contenuti di questo allegato rimangono invariati.

1 Dati del fabbricante e del gestore

Modifica di carattere redazionale.

Allegato 4: Modelli di tabella di calcolo

Al titolo dell'allegato è aggiunto il riferimento all'articolo corrispondente, finora mancante. Nei due modelli di tabella di calcolo è inserita una colonna con l'indicazione della schermatura supplementare integrata in analogia con l'OrX⁶. Spesso la schermatura supplementare necessaria calcolata non corrisponde alla schermatura effettivamente integrata. La colonna intende contribuire alla comprensione della situazione edile attuale. Sono inoltre apportate varie correzioni e aggiunte di minore entità (unità, parentesi intorno alle unità).

1 Modello di tabella di calcolo per dispositivi after-loading

Descrizione dei contenuti delle colonne necessarie nella tabella:

Lettera b. l'espressione «dose ambientale massima ammessa» è sostituita da «vincolo per la dose ambientale».

Lettera d. l'espressione «F / F_D » è corretta con «F o F_D ».

2 Modello di tabella di calcolo per impianti d'irradiazione a raggi gamma

Descrizione dei contenuti delle colonne necessarie nella tabella:

Lettera b. l'espressione «dose ambientale massima ammessa» è sostituita da «vincolo per la dose ambientale».

Allegato 5: Controlli di qualità di sorgenti mediche e unità d'irradiazione

In linea di massima deve essere applicato regolarmente un programma di garanzia della qualità che tenga conto delle norme e raccomandazioni nazionali e internazionali, in particolare di quelle della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM), qualora esistano. Devono essere inoltre osservate le guide dell'UFSP.

L'allegato disciplina i controlli di qualità necessari per le sorgenti mediche applicate senza unità d'irradiazione (finora mancanti) e quelli per le sorgenti mediche applicate mediante unità d'irradiazione (finora nell'art. 27) in forma sintetica, approfondita e più precisa. Negli articoli corrispondenti (art. 26 cpv. 3, art. 27 cpv. 2, art. 31 cpv. 1) si trova quindi soltanto la richiesta fondamentale con riferimento a questo allegato.

⁶ RS 814.542.1