



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 radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (Ordinanza sui raggi X, OrX)

(RS 814.542.1)

Maggio 2017

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

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.

La presente versione riveduta dell'OrX comprende le prescrizioni esecutive adeguate in occasione della revisione dell'ORaP per l'impiego di impianti a raggi X per l'esame e il trattamento di pazienti (inclusi gli impianti a raggi X per la medicina veterinaria) e per ulteriori applicazioni per le quali vengono utilizzati impianti a raggi X per uso medico.

Questa ordinanza dipartimentale è stata sviluppata con il coinvolgimento di rappresentanti dell'industria dei raggi X e delle associazioni mediche svizzere. In merito a questioni specifiche si sono consultati esperti, in particolare medici e periti in radioprotezione, ingegneri clinici, fisici medici e assistenti tecnici in radiologia medica. L'IFSN non ha formulato richieste od osservazioni concernenti la presente ordinanza.

La presente versione si fonda sulle norme internazionali (IEC, ISO ecc.), sulle raccomandazioni di organizzazioni internazionali (AIEA, ICRP, ecc.) e sulla normativa Euratom dell'UE.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

L'ordinanza disciplina i requisiti e la qualità dell'intera catena della radiografia nei sistemi a raggi X: dalla produzione dei raggi (impianto a raggi X), passando per il ricevitore dell'immagine (pellicola, detettore), l'elaborazione e la visualizzazione dell'immagine (pellicola su negatoscopio, schermo diagnostico) da parte dei medici.

L'ordinanza disciplina anche i sistemi a raggi X che vengono impiegati per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radio-oncologia.

Il coinvolgimento di fisici medici secondo l'ORaP è precisato per i sistemi a raggi X.

I requisiti per le installazioni tecniche sono adeguati allo stato della tecnica; pertanto sono richiesti un esposimetro automatico in ambiti di dose medi e forti e un'indicazione di grandezze dosimetriche per la registrazione della dose per paziente.

Gli allegati sui requisiti per garantire la qualità dei sistemi a raggi X dell'OrX sono scorporati e saranno pubblicati dall'UFSP sotto forma di guide. In tal modo sarà possibile adeguarsi tempestivamente al rapido progresso nel campo della tecnica radiologica.

1.2.1 Articoli e allegati della vigente ordinanza sui raggi X parzialmente o integralmente abrogati

Misure per la protezione dei pazienti (vigente art. 2)

Il contenuto del capoverso 1 concernente l'indicazione è riformulato e spostato in un articolo a sé stante (giustificazione).

Le disposizioni sulle tecniche d'esame nel capoverso 3 sono eliminate poiché l'UFSP pubblicherà guide sulle tecniche d'esame appropriate. La tecnica d'esame da utilizzare è definita nell'articolo «Ottimizzazione di esposizioni mediche» dell'ORaP.

¹ RS 814.50

² RS 814.501

Protezione del personale e di terzi (vigente art. 3)

Le disposizioni del vigente articolo 3 sono spostate in altre sezioni poiché non si tratta di «Disposizioni generali». Il capoverso 5 vigente, che definisce i requisiti per gli apparecchi per le indagini al torace su vasta scala, è abrogato senza essere sostituito. Le prescrizioni sull'interruttore e sui pannelli di protezione sono spostate nella sezione «Misure edili di radioprotezione», le rimanenti disposizioni nella sezione «Uso».

Regolazione dell'intensità di dose (vigente art. 14)

Gli impianti di radioscopia con schermi fluorescenti non corrispondono più allo stato attuale della tecnica e di fatto non si utilizzano più. Pertanto l'amplificatore d'immagine non è più richiesto. Sono abrogati anche capoversi 2–4 vigenti, poiché i requisiti tecnici figureranno nella guida dell'UFSP.

Limitazione dell'intensità di dose (vigente art. 15)

L'articolo è abrogato poiché i requisiti tecnici saranno illustrati nelle guide dell'UFSP.

Prestazioni dell'impianto (vigente art. 16)

L'articolo è abrogato poiché i requisiti tecnici saranno illustrati nelle guide dell'UFSP.

Impianti di radiografia panoramica con tubo intraorale (vigente art. 17)

L'articolo è abrogato poiché gli impianti di radiografia panoramica con tubo intraorale non corrispondono più allo stato attuale della tecnica e di fatto non sono più utilizzati.

Controllo del trattamento della pellicola e dei dispositivi ausiliari (vigente art. 18)

L'articolo è abrogato poiché i requisiti per il trattamento della pellicola saranno illustrati nelle guide dell'UFSP.

Collaudo (vigente art. 19)

Il capoverso 1 vigente è abrogato poiché i requisiti relativi ai punti di prova saranno illustrati nelle guide dell'UFSP.

Esame di stabilità (vigente art. 20)

I requisiti per la periodicità degli esami sono disciplinati nell'allegato 11. I requisiti relativi ai punti di prova figureranno nelle guide dell'UFSP.

Applicazioni speciali (vigente art. 22)

L'articolo è abrogato poiché i requisiti relativi ai punti di prova saranno illustrati nelle guide dell'UFSP.

Deroghe (art. 24 vigente)

I capoversi 2 e 4 vigenti sono abrogati. Disposizioni speciali per i sistemi a raggi X installati prima dell'entrata in vigore dell'OrX³ sono contenute nell'articolo 34. Anche il capoverso 3 vigente è abrogato poiché i requisiti relativi alla periodicità degli esami, anche in medicina veterinaria, sono disciplinati nell'allegato 11.

Disposizioni transitorie (vigente art. 26)

Disposizioni speciali per i sistemi a raggi X installati prima dell'entrata in vigore dell'OrX sono contenute nell'articolo 34.

Allegati 11–15 dell'ordinanza sui raggi X vigente

Gli allegati 11–15 dell'ordinanza vigente, contenenti i requisiti per la garanzia della qualità dei sistemi a raggi X, sono abrogati e saranno pubblicati dall'UFSP sotto forma di guide.

³ RS 814.542.1

2 Commento ai singoli articoli

Titolo: Ordinanza concernente la protezione dai sistemi a raggi X per uso medico

Il titolo è adeguato per poter considerare l'intera catena della radiografia. Il concetto di impianti a raggi X allude essenzialmente agli impianti per la generazione di raggi. Il concetto di sistemi a raggi X include anche i sistemi di ricezione, l'elaborazione e gli apparecchi di riproduzione dell'immagine.

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, campo d'applicazione e oggetto

L'articolo è riformulato e descrive l'attuale quadro normativo in modo più preciso.

Nel campo d'applicazione rientrano anche i sistemi a raggi X utilizzati per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia, nonché i sistemi a raggi X per uso medico utilizzati per scopi non medici, ad esempio per le formazioni.

Quando nella presente ordinanza si menzionano esplicitamente i pazienti si intendono esclusivamente le persone, ovvero i pazienti della medicina umana e non gli animali. Tuttavia, tutte le disposizioni concernenti il personale valgono sia per la medicina umana, sia per quella veterinaria.

Art. 2 Definizioni

Per motivi di chiarezza le definizioni concettuali sono spostate in un articolo a sé stante. Le definizioni negli allegati dell'ORaP⁴ e della presente ordinanza sono rielaborate e, ove possibile, si riprendono le definizioni DIN.

Art. 3 Giustificazione

Il primo periodo del capoverso 1 del vigente articolo 2 è riformulato e spostato in un articolo a sé stante. Si fa inoltre riferimento agli articoli della sezione «Giustificazione medica» dell'ORaP, in cui tra gli altri sono dichiarati vincolanti i tre livelli di giustificazione previsti dall'ICRP.

I temi dell'ottimizzazione e della giustificazione sono trattati in articoli separati.

Art. 4 Ottimizzazione di esposizioni mediche

Il vigente articolo «Misure per la protezione dei pazienti» viene condensato, la maggior parte delle disposizioni attuali è spostata in altri articoli.

Il capoverso concernente la tecnica di esame è ridotto al primo periodo. In futuro, l'UFSP pubblicherà guide riguardanti le tecniche di esame appropriate. Per tale motivo, l'elenco enumerativo a–e è abrogato. La tecnica di esame è descritta anche nell'articolo 32 «Ottimizzazione di esposizioni mediche» dell'ORaP.

Nel capoverso 2 della presente ordinanza si menzionano sia le raccomandazioni da rispettare, sia le guide previste. Alla lettera b figurano espressamente i livelli di riferimento diagnostici come strumenti di ottimizzazione. Le lettere a–c definiscono lo standard attuale. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate.

Siccome la tecnica radiografica è in costante evoluzione e attualmente è prassi effettuare controlli periodici a garanzia della qualità, il capoverso 3 prevede un controllo periodico.

Gli vigenti capoversi 4 e 5 sulla garanzia della qualità e sui mezzi di protezione diventano i nuovi articoli 24 e 26.

Il titolo dell'articolo è modificato conformemente ai contenuti tematici.

Art. 5 Istruzione del personale

Con questo articolo si esige che, prima di prendere servizio, il personale neoassunto sia istruito dai periti in merito alle pertinenti regole di radioprotezione e che le istruzioni siano aggiornate periodicamente. Occorre istruire anche il personale addetto alle pulizie che lavora nelle zone sorvegliate.

⁴ RS 814.501

Art. 6 Fisici medici

L'articolo 36 ORaP esige il coinvolgimento di fisici medici nella radiologia. In questo articolo dell'OrX si precisa il tipo di coinvolgimento. Si richiede un approccio graduale a seconda del rischio (ambiti di dose). I requisiti minimi si basano su una proposta elaborata in un gruppo di lavoro delle cerchie interessate («Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology»). Alle autorità di vigilanza viene concessa una certa discrezionalità, in particolare se in un'azienda vi sono diversi impianti identici o se diversi team si servono dello stesso impianto. L'obiettivo deve essere sempre quello di un'ottimizzazione efficiente ed efficace per il personale e i pazienti, con il coinvolgimento di fisici medici. Si deve inoltre puntare a un buon coordinamento con le aziende specializzate, responsabili della garanzia della qualità.

Art. 7 Applicazioni speciali e innovazioni tecniche

L'articolo 24 capoverso 1 vigente è spostato nell'articolo 7 della sezione generale e riformula in maniera più precisa il quadro giuridico esistente. Non contiene modifiche materiali rispetto alla prassi vigente.

Le 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. 35).

Art. 8 Sistemi a raggi X per altri scopi

Questa ordinanza contiene inoltre disposizioni sull'impiego di sistemi a raggi X medici per scopi non medici. Generalmente a tali sistemi si applicano gli stessi requisiti validi per i sistemi a raggi X della medicina veterinaria.

Sezione 2: Misure edili di radioprotezione

Art. 9 Vincoli per la dose ambientale

Il concetto di «valore limite» è sostituito dal concetto corretto di «vincolo» e «intensità di dose ambientale» da «dose ambientale».

Art. 10 Dati per il calcolo dei dispositivi di schermatura

L'avverbio «cioè» è sostituito da «segnatamente».

Art. 11 Calcolo dei dispositivi di schermatura contro la radiazione diretta

Il capoverso 2 vigente non è più necessario e pertanto è abrogato senza essere sostituito.

Art. 12 Calcolo dei dispositivi di schermatura contro le radiazioni parassite

Nessuna modifica materiale.

Art. 13 Dispositivi edili di schermatura

Nel capoverso 1 si fa una precisazione rispetto alla segnaletica attualmente in uso.

Rispetto all'attuale articolo, nel capoverso 2 si fa una precisazione che prevede un blocco elettrico per i dispositivi di protezione amovibili per le finestre, sia contro le radiazioni parassite sia contro quelle dirette, che richiedono più di 0,5 mm di equivalente di piombo.

Il capoverso 4 è stato ripreso dal vigente capitolo 1 (vigente articolo 3 capoverso 1, secondo periodo) e spostato qui. Non si tratta di un requisito generale, bensì di un aspetto edile ai sensi della sezione 2. I pannelli di protezione costituenti parte integrante dell'impianto a raggi X (generalmente negli impianti per la mammografia), la cui progettazione e le cui caratteristiche soddisfano i requisiti delle norme internazionali applicabili (conformità per quanto riguarda il rispetto dell'area da proteggere definita e l'equivalente di piombo necessario), non rientrano nel campo di applicazione del capoverso 4 e sono accettati.

Nel capoverso 6 lettera d l'espressione «in collegamento» è sostituita dall'espressione moderna di «in collegamento visivo e vocale». Inoltre, per evitare incoerenze con le altre ordinanze tecniche d'esecuzione, l'espressione «locale di irradiazione» è sostituita dall'espressione generica «locale».

Il capoverso 7 intende provvedere affinché al personale addetto ai tomografi computerizzati fissi sia offerta una migliore protezione. Con i collegamenti aperti al locale di comando il personale riceve una dose inutile dovuta alla radiazione diffusa secondaria e terziaria. Per i tomografi computerizzati già autorizzati non sono tuttavia richiesti adeguamenti edili. Sono esclusi da questo articolo i tomografi computerizzati mobili, come quelli utilizzati nelle sale operatorie per applicazioni intraoperatorie.

Il capoverso 8 prevede che il paziente possa essere osservato durante la radiografia, la radioscopia o l'irradiazione. Questo requisito è spostato qui dal vigente articolo 3 (Protezione del personale e di terzi).

Art. 14 Comando dell'impianto a raggi X

L'articolo 3 capoverso 1 primo periodo vigente è spostato nella sezione 2 poiché non si tratta di un requisito generale. L'articolo disciplina un aspetto concernente le misure edili di radioprotezione.

Art. 15 Piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione

Non è più necessario presentare la domanda di licenza all'UFSP in due esemplari. Pertanto nel capoverso 1 l'espressione «di due esemplari» è abrogata.

Al capoverso 2 si è aggiunto «su richiesta dell'UFSP». Non si chiede più in generale di presentare una pianta d'insieme.

Nel capoverso 3, oltre ai piccoli impianti a raggi X adoperati in odontoiatria si intendono anche gli impianti a raggi X per la densitometria ossea. L'aggiunta «con tensione del tubo fino a 70 kV», superflua, è eliminata. In ogni caso per la densitometria ossea si deve presentare una pianta, poiché in determinate circostanze il personale può essere esposto a radiazioni rilevanti.

Nel capoverso 4 si precisa che i piani devono essere presentati all'UFSP in formato originale e in scala.

Art. 16 Controllo dell'esecuzione dei lavori

Il capoverso 5 periodo 2 dell'articolo 10 vigente è spostato in un articolo a sé stante. Il controllo della corretta esecuzione dei lavori da parte di un perito in radioprotezione non avviene durante la fase di approvazione dei piani bensì durante la fase di costruzione. Entrambi i temi sono trattati in articoli separati.

Sezione 3: Messa in servizio

Art. 17 Istruzioni d'esercizio e libretto d'impianto

Adeguamento dell'articolo al concetto di «sistema a raggi X» ed elenco di tutti i componenti cui si fa riferimento. I periti in radioprotezione devono far redigere un libretto d'impianto e farvi archiviare i documenti necessari.

È possibile tenere un registro elettronico. Per le forme ibride con contenuti su carta e in formato elettronico, per esempio se solo i controlli di garanzia della qualità sono verbalizzati elettronicamente, nel libretto d'impianto devono figurare i rinvii ai verbali corrispondenti. In questo modo si garantisce la completezza del libretto d'impianto.

Se si impiegano monitor di refertazione, si dovrà presentare una dichiarazione del fabbricante sulla destinazione dell'apparecchio. In questo modo si vuole impedire che si utilizzino schermi di qualità scadente.

Tutta la documentazione deve essere redatta nella lingua abitualmente usata nell'azienda.

Per i sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia il libretto d'impianto può essere parte integrante del libretto d'impianto per l'acceleratore.

Il libretto d'impianto deve essere conservato per l'intera durata di esercizio dell'impianto. I verbali devono descrivere almeno un ciclo di garanzia della qualità, vale a dire che si devono conservare sempre i verbali aggiornati relativi alla manutenzione e all'esame di condizione eseguiti l'ultima volta nonché relativi agli esami di stabilità eseguiti tra due esami di condizione.

Art. 18 Collaudo

In occasione della messa in servizio si deve svolgere un collaudo sull'intero sistema a raggi X. Nella sezione 5 si definiscono invece le modalità di svolgimento del collaudo.

Sezione 4: Uso

La parola «impianti a raggi X» è sostituita da «sistemi a raggi X». L'intera sezione è riformulata e semplificata. D'ora in poi i requisiti in termini di intensità di dose e di dose dei sistemi a raggi X saranno disciplinati nelle guide dell'UFSP. La ripartizione vigente in sezioni è eliminata.

Art. 19 Norme, raccomandazioni e guide

In linea di principio l'utilizzo si basa su norme e raccomandazioni internazionali e nazionali. L'UFSP definisce i requisiti d'uso in guide che definiscono lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate.

Art. 20 Registrazione delle applicazioni radiologiche e del grado di occupazione dell'impianto

Le aziende devono registrare i parametri di esposizione per la successiva determinazione della dose per paziente nella medicina umana. Nel capoverso 1 si elencano i parametri di esposizione minimi che si devono registrare per gli impianti a raggi X per uso terapeutico, nel capoverso 2 quelli per i sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia e nel capoverso 3 quelli per le differenti modalità diagnostiche (fluoroscopia, radiografia, tomografia computerizzata e mammografia) nella medicina umana. Nel caso in cui l'accesso alla cartella clinica elettronica del paziente sia limitato, la documentazione dei parametri di esposizione può avvenire anche nel sistema elettronico di archiviazione e trasmissione di immagini (PACS).

È stabilito un termine di conservazione intercantonale unitario di almeno 10 anni nella diagnostica e di 20 anni per le applicazioni terapeutiche.

Il grado di occupazione dell'impianto in tutti gli ambiti di applicazione è un fattore essenziale per valutare le misure edili di radioprotezione. Pertanto i dati rilevanti devono essere messi a disposizione dell'UFSP.

Art. 21 Piani di costruzione dei sistemi a raggi X

Il termine «emettitore X» è stato sostituito da «sistemi a raggi X».

Art. 22 Indicazione delle grandezze dosimetriche nella medicina umana

Per stimare la dose per paziente nella medicina umana si deve indicare una grandezza dosimetrica appropriata negli esami. In questo caso sono esclusi i sistemi a raggi X che vengono impiegati in ambito di dose debole.

Le grandezze dosimetriche sono definite per: radiologia diagnostica (tecnica radiografica e radioscopia), radiologia interventistica, tomografia computerizzata e mammografia. La scelta delle grandezze dosimetriche è conforme agli standard internazionali raccomandati.

L'indicazione DAP deve essere disponibile per tutti gli apparecchi di fluoroscopia già autorizzati all'entrata in vigore della presente ordinanza. Per tutti gli altri apparecchi già autorizzati l'installazione a posteriori deve avvenire solo in caso di sostituzione di un generatore o dell'impianto a raggi X.

Le disposizioni del capoverso 4 valgono anche per i sistemi a raggi X già autorizzati.

Art. 23 Dose e intensità di dose dei sistemi a raggi X

Per le radiografie nella medicina umana in ambito di dose medio e forte è richiesto un esposimetro automatico AEC per tutti i sistemi a raggi X fissi installati dopo l'entrata in vigore dell'OrX⁷. L'esposimetro automatico rappresenta l'attuale stato della tecnica (cfr. art. 9 LRaP) e adegua automaticamente la dose da impiegare ai singoli pazienti.

Il capoverso 2 sulla regolazione dell'intensità di dose nella radioscopia è ripreso dall'ordinanza vigente.

Art. 24 Dispositivi e mezzi di protezione

Per i mezzi di protezione e il relativo impiego è definito un requisito minimo nell'allegato 2. Spetta alle aziende definire internamente, in un'istruzione, il loro impiego concreto e uniforme. L'impiego appropriato include anche l'immagazzinamento e la pulizia appropriati dei mezzi di protezione secondo le

⁷ RS 814.542.1

istruzioni del fabbricante nonché, almeno una volta l'anno, un esame atto a verificarne la funzionalità.

Art. 25 Distanze di sicurezza per personale e terzi

Nel titolo è sostituita la parola «protezione»: essendo troppo generica non evidenzia a sufficienza il fatto che nel presente articolo sono disciplinate solo le distanze di sicurezza per il personale e terzi. Inoltre, nel titolo della versione tedesca è modificata la parola «andere Personen» (altre persone) con la parola «Dritte» (terzi), più usuale. In tal modo si intendono tutte le persone che, pur non facendo parte del personale o dei pazienti, sono interessate (p. es. i familiari dei pazienti).

L'articolo 3 capoverso 5 vigente è abrogato senza essere sostituito poiché non si eseguiranno più indagini al torace su vasta scala.

Sezione 5: Garanzia della qualità, controllo, manutenzione

L'intera sezione è stata riformulata e semplificata. I requisiti materiali concernenti la garanzia della qualità dei sistemi a raggi X saranno disciplinati nelle guide dell'UFSP. La ripartizione in sezioni è eliminata.

Art. 26 Principio

In questa disposizione si disciplina il principio relativo al programma di garanzia della qualità.

Art. 27 Norme, raccomandazioni e guide

In genere la garanzia della qualità, il controllo e la manutenzione sono rette da norme e raccomandazioni internazionali e nazionali.

Per gli impianti a raggi X per uso terapeutico e per i sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento nella radioterapia valgono le raccomandazioni della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM).

Inoltre i requisiti materiali concernenti la garanzia della qualità saranno disciplinati dall'UFSP in guide che definiscono lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate.

I requisiti minimi per la periodicità sono riassunti nell'allegato 11 a seconda delle rispettive modalità.

Art. 28 Collaudo

Il collaudo riguarda l'intero sistema a raggi X. I riferimenti agli allegati sono eliminati poiché l'entità dei collaudi sarà disciplinata nelle guide. È inoltre definito il ruolo del fisico medico nella radioterapia.

Art. 29 Esame di stabilità

L'esame di stabilità riguarda l'intero sistema a raggi X. I riferimenti agli allegati sono eliminati poiché l'entità degli esami di stabilità sarà disciplinata nelle guide.

I requisiti in termini di periodicità non sono più menzionati poiché disciplinati nell'allegato 11 (cfr. art. 27).

Nel capoverso 2 sugli impianti a raggi X per uso terapeutico si definisce il ruolo del fisico medico.

Art. 30 Manutenzione, esame di condizione, controllo periodico di radioprotezione

In questo caso è compreso l'intero sistema a raggi X. È inoltre definito il ruolo del fisico medico nella radioterapia. Nel capoverso 1 si intende l'esame completo dello stato.

Nel capoverso 2 sulla manutenzione si rinvia solamente ai requisiti dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici ODmed⁸.

Nel capoverso 5 il controllo periodico di radioprotezione è richiesto in occasione di un esame di condizione e non come prima dopo una manutenzione.

Art. 31 Notifica

Le aziende specializzate devono notificare all'UFSP la realizzazione e l'esito degli esami e dei controlli periodici di radioprotezione. In vista di una futura gestione elettronica delle licenze e della vigilanza, l'entità, la forma e il contenuto delle notifiche richieste non sono più definiti nella presente ordinanza,

⁸ RS 812.213

bensì direttamente in uno strumento di esecuzione dell'UFSP, che confida in un minor onere per tutte le parti coinvolte.

Art. 32 Strumenti di misurazione

Adeguamento del rinvio alla vigente ordinanza del DFGP (OSMRI).

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 33 Abrogazione di un altro atto normativo

Adeguamento della data.

Art. 34 Licenze esistenti

Le disposizioni della presente ordinanza valgono anche per i sistemi a raggi X già autorizzati. I titolari di licenze per l'esercizio di sistemi a raggi X rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono rispettare le prescrizioni della presente ordinanza.

I sistemi a raggi X già installati dovranno essere utilizzati in una zona sorvegliata anziché come sinora in una zona controllata. Per il resto non sono richiesti retroattivamente altri adattamenti edili.

Il requisito secondo cui, per i tomografi computerizzati installati fissi, il locale di comando deve essere completamente separato e schermato dalla sala di radiologia fino al soffitto vale solo per i tomografi computerizzati installati dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza.

Per i sistemi a raggi X per le radiografie già autorizzati, l'indicazione del prodotto dose-superficie è richiesta solo in caso di sostituzione del sistema o di un suo generatore.

I sistemi a raggi X per le radiografie nella medicina umana in ambito di dose medio e forte che sono stati installati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza non devono essere equipaggiati a posteriori con un esposimetro automatico. Per le prime installazioni precedenti il 1° gennaio 2008 non è richiesta alcuna installazione a posteriori.

Fatta salva l'introduzione di prescrizioni di altro tenore sull'utilizzo di sistemi a raggi X, gli obblighi già stabiliti rimangono validi.

Art. 35 Entrata in vigore

Adeguamento della data.

Allegati

Di seguito vengono illustrati soltanto i contenuti che sono stati modificati.

Allegato 1: Definizioni

Di seguito vengono illustrati soltanto i concetti i cui contenuti sono stati modificati.

Esame di condizione

L'esame di condizione avviene nell'intervallo prescritto e sempre a conclusione di una manutenzione. Non tutte le manutenzioni devono essere seguite da un esame di condizione, poiché gli intervalli per la manutenzione possono essere più frequenti rispetto a quelli per l'esame di condizione.

Impianto a raggi X mobile

Il concetto di «impianto a raggi X mobile» è stato definito in maniera più generale, dato che un impianto a raggi X di questo tipo può essere utilizzato non solo in vari locali ospedalieri o in medicina veterinaria per uso diagnostico, bensì molto generalmente in diverse posizioni in medicina umana, odontoiatrica e veterinaria.

Impianto a raggi X per uso terapeutico

Definizione di impianto a raggi X per uso terapeutico, utilizzato per terapie in superficie o in profondità con tensione del tubo fino a 300 kV.

Manutenzione

Integrazione del concetto con la denominazione di cui all'articolo 20 ODmed⁹. La manutenzione è svincolata dall'esame di condizione. Si orienta alle prescrizioni del fabbricante ai sensi dell'ODmed.

Punto di riferimento interventistico

Definizione del punto di riferimento interventistico. Definizione secondo DIN 60601-2-43.

Sistema a raggi X

Definizione del sistema a raggi X, che come concetto più generale definisce tutti gli elementi della catena della radiografia nella tecnica radiologica.

Sistema di documentazione dell'immagine

Definizione del sistema di documentazione dell'immagine. Definizione secondo DIN 6868-56 e completata per i sistemi di registrazione dell'immagine analogici.

Sistema di ricezione dell'immagine

Definizione del sistema di ricezione dell'immagine.

Sistema di riproduzione dell'immagine

Definizione del sistema di riproduzione dell'immagine. Definizione secondo DIN 6868-157.

Tomografia volumetrica digitale

Definizione della tomografia volumetrica digitale. Definizione secondo DIN 6868-161, completata con la definizione di radiazione conica tridimensionale, allo scopo di fare una distinzione rispetto alla tomografia computerizzata, in cui si utilizza una radiazione a ventaglio tridimensionale.

Allegato 2: Mezzi di protezione

La classificazione della dotazione minima di mezzi di protezione varia a seconda dei diversi ambiti della medicina (umana, odontoiatrica e veterinaria). In questo modo si garantisce che la dotazione minima di mezzi di protezione sia vincolante per tutte le aziende e non come finora solo per gli ospedali e gli studi medici, dentistici e veterinari esplicitamente menzionati.

Lettera a: medicina umana

Numero 1: la definizione di grembiule intero/camicia protettivo è stata sostituita dalla definizione di grembiule di radioprotezione secondo DIN 61331-3.

Numero 2: la definizione di semi-grembiuli o grembiuli per la regione lombare è stata sostituita dalla definizione di grembiule di protezione per le gonadi secondo DIN 61331-3 e l'equivalente di piombo minimo aumentato da 0,25 mm a 0,5 mm secondo DIN 61331-3.

Numero 3: la definizione di copertura protettiva dei testicoli e delle ovaie è stata sostituita dalla definizione di protezione di testicoli e ovaie secondo DIN 61331-3.

Numero 4: per la protezione del personale nella radiologia interventistica si richiede la protezione della tiroide e occhiali con lenti al piombo.

Numero 5: per la protezione dei pazienti nella tomografia computerizzata e per la protezione del personale negli esami interventistici della tomografia computerizzata si richiede la protezione della tiroide.

Il numero 4 vigente è stato abrogato senza essere sostituito poiché si possono coprire le parti del corpo mediante i mezzi di protezione di cui ai numeri 1–5 e la copertura della scatola porta pellicole non è più rilevante a causa della crescente digitalizzazione dei sistemi a raggi X.

Lettera b: odontoiatria

Numero 1: i due numeri sono ora riassunti in un solo numero e i due termini grembiule e mantellina sostituiti da grembiule di radioprotezione secondo DIN 61331-3.

⁹ RS 812.213

Lettera c: medicina veterinaria

Numero 1: la definizione di grembiule di radioprotezione è stata ripresa immutata dalla medicina umana.

Numero 2: il termine «guanti» è stato sostituito da «guanti di radioprotezione» secondo DIN 61331-3. Inoltre è stata eliminata perché ovvia la precisazione che con i guanti di radioprotezione si proteggono il personale e terzi.

Numero 3: per la protezione del personale è richiesta una protezione della tiroide. Questo requisito era stato esplicitamente richiesto dalla Società dei veterinari svizzeri (SVS).

Allegato 3: Norme basilari per il calcolo delle schermature

Lettera a: frequenza d'esercizio degli impianti a raggi X

La prima parte della lettera a sui valori minimi mA tipici relativi agli esami radiologici più frequenti (pag. 16 dell'ordinanza sui raggi X vigente) è stata abrogata senza essere sostituita. Ciò da un lato poiché di fatto certe radiografie non vengono più effettuate (per es. la tomografia) e dall'altro poiché i valori per i sistemi a raggi X analogici e digitali variano notevolmente e pertanto l'indicazione di un singolo valore non ha alcun senso.

Alla tabella con l'indicazione delle frequenze d'esercizio minime per gli impianti a raggi X fissi sono stati aggiunti i tomografi volumetrici digitali, la cui frequenza d'esercizio minima di 100 mA·min/per settimana corrisponde già alla prassi attuale. Gli impianti a raggi X per le radioscopie non figurano più nella tabella. I moderni impianti a raggi X per la radioscopia presentano sempre anche un'opzione per le radiografie e rientrano pertanto nella categoria degli impianti a raggi X per radiografie e radioscopie.

Le indicazioni sulle frequenze d'esercizio minime degli impianti a raggi X per la tomografia computerizzata sono state riassunte in una tabella alla fine della lettera a. Qui si distingue se il tomografo computerizzato è utilizzato in un'azienda con un numero di pazienti basso, medio o elevato. Le frequenze di esercizio minime sono state riprese dall'istruzione UFSP R-07-04 (Determinazione delle misure edili di schermatura per i tomografi computerizzati multistrato).

Lettera b: tensione del tubo

La tabella con le indicazioni sulla tensione del tubo minima per diverse applicazioni/luoghi di impiego è stata completata con la tomografia volumetrica digitale e la radiologia interventistica. Inoltre la denominazione di posto di lavoro universale/per angiologia è stata sostituita con posto di lavoro universale poiché gli esami angiologici rientrano nella radiologia interventistica.

Allegato 4: Modello di tabella di calcolo

Lettera b: frequenza d'esercizio

Integrazione dell'attuale frequenza d'esercizio nell'unità mA · min per settimana con l'unità aggiuntiva Gy · cm per settimana per i tomografi computerizzati. Inoltre, l'espressione tra parentesi $1 \text{ mA} \cdot \text{min} = 60 \text{ mC}$ è stata eliminata poiché l'unità Coulomb non è più in uso nella tecnica radiologica.

Nella tabella l'unità della frequenza d'esercizio è stata completata in analogia alla lettera b con Gy · cm per settimana per i tomografi computerizzati. Inoltre, nella tabella è stata aggiunta una colonna con l'indicazione della schermatura supplementare integrata. Spesso la schermatura supplementare necessaria calcolata non corrisponde a quella integrata effettivamente installata. Il motivo principale è che le schermature supplementari sono disponibili solo in determinati spessori. Siccome secondo l'articolo 13 capoverso 1 su porte, finestre e pareti che contengono schermature supplementari va scritto in modo indelebile l'equivalente di piombo, ha senso indicarlo già nella tabella di calcolo.

Allegato 5: Schermatura della radiazione diretta (0,02 mSv alla settimana)

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 6: Schermatura della radiazione diretta (0,1 mSv alla settimana)

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 7: Schermatura della radiazione parassita (0,02 mSv alla settimana)

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 8: Schermatura della radiazione parassita (0,1 mSv alla settimana)

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 9: Schermatura della radiazione parassita di tomografi computerizzati

A causa dello sviluppo tecnico nei tomografi computerizzati multistrato con acquisizione volumetrica si è adeguato il calcolo della schermatura della radiazione parassita dei tomografi computerizzati. Il calcolo si basa sul prodotto dose-lunghezza applicato complessivamente nel corso di una settimana e non più sulla carica nel tubo utilizzata complessivamente nel corso di una settimana. Una descrizione dettagliata sul calcolo si trova nel rapporto dell'Institut de Radiophysique (IRA) del maggio 2007 sui criteri per determinare le misure edili di schermatura necessarie per i tomografi computerizzati multistrato.

Nella tabella sono stati ripresi i valori del rapporto IRA e l'unità della frequenza di esercizio adeguata a Gy·cm per settimana. Inoltre le note a piè di pagina sono riassunte e si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 10: Equivalenti di piombo di vari materiali di costruzione

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori di piombo.

Allegato 11: Requisiti sulla periodicità della garanzia della qualità

Il raggruppamento delle periodicità delle misure a garanzia della qualità in un allegato separato serve per una rappresentazione trasparente.

Sono stati ripresi gli intervalli vigenti, nei quali il termine per l'esame di condizione degli impianti a raggi X per uso terapeutico fino a 100 kV era stato ridotto da 6 a 3 anni. Questa misura è motivata dal fatto che, nel caso specifico, si tratta di impianti a raggi X per uso terapeutico con intensità di dose elevate, che devono essere controllati più spesso (conformemente alla normativa per gli impianti a raggi X per uso diagnostico per le applicazioni con dosi elevate in radiologia e cardiologia). Per gli impianti a raggi X per uso terapeutico oltre i 100 kV l'esame di stabilità coincide con l'esame di condizione o fa parte di quest'ultimo.

Le altre periodicità nelle tabelle A (Applicazioni standard) e B (Applicazioni speciali) sono state riprese dalle istruzioni e circolari specifiche dell'UFSP.

Sono stati aggiunti i sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia.

Allegati 11–15 dell'ordinanza sui raggi X in vigore

Gli allegati 11–15 dell'ordinanza sui raggi X vigente, che contenevano i requisiti per garantire la qualità dei sistemi a raggi X, sono abrogati e pubblicati dall'UFSP sotto forma di guide.