

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

(Ordinanza sugli acceleratori, OrAc)

del ...

Avamprogetto per l'indagine conoscitiva

Il Dipartimento federale dell'interno,

visti gli articoli 24 capoverso 3, 43 capoverso 5, 47 capoverso 2, 98 capoverso 4, 101, 103 capoverso 2 e 112 capoverso 2 dell'ordinanza del ...¹ sulla radioprotezione (ORaP),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, oggetto e campo di applicazione

¹ La presente ordinanza ha lo scopo di proteggere i pazienti, gli utilizzatori nonché terze persone e l'ambiente dalle radiazioni ionizzanti emesse durante la messa in esercizio e l'utilizzazione di acceleratori di elettroni e altri acceleratori di particelle (di seguito: acceleratori) impiegati a fini terapeutici in medicina umana e veterinaria.

² Disciplina:

- a. l'installazione e l'esercizio degli acceleratori e della relativa metodica per immagini in megavolt (di seguito: metodica per immagini in MV), in particolare le misure edili di radioprotezione, l'organizzazione e il controllo da parte del titolare della licenza, gli obblighi di diligenza e il programma di garanzia della qualità (articoli 2–27);
- b. la procedura per definire lo stato della scienza e della tecnica vincolante per l'installazione e l'esercizio degli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina (articolo 28).

³ Per l'immissione sul mercato degli acceleratori si applicano le disposizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001² relativa ai dispositivi medici (ODmed).

⁴ L'installazione e l'esercizio, incluso il programma di garanzia della qualità dei sistemi di metodica per immagini in kilovolt, per il controllo della posizione, la pianificazione e la simulazione nell'utilizzo di raggi X sono retti dall'ordinanza del xx.xx.xxxx³ concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico.

RS 814.501.513

¹ **RS 814.501**

² **RS 812.213**

³ **RS 814.542.1**

Art. 2 Definizioni

Valgono le definizioni riportate nell'articolo 2 e nell'allegato 1 ORaP, nonché nell'allegato 1 della presente ordinanza.

Art. 3 Deroghe

In singoli casi, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può concedere deroghe su domanda alle disposizioni della presente ordinanza, se:

- a. l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica lo richiedono nel caso di un'innovazione tecnica o di una speciale applicazione; e
- b. misure adeguate garantiscono che il rischio radiologico rimane invariato.

Sezione 2: Misure edili di radioprotezione**Art. 4** Ubicazione degli acceleratori

Gli acceleratori devono essere in esercizio all'interno di un locale di irradiazione. Il dispositivo di comando deve trovarsi all'esterno del locale di irradiazione.

Art. 5 Locale di irradiazione

¹ Il locale di irradiazione deve essere equipaggiato come zona sorvegliata secondo l'articolo 97 ORaP.

² Il locale di irradiazione deve essere schermato conformemente all'articolo 7.

³ Deve essere possibile lasciare il locale di irradiazione in qualsiasi momento. Il titolare della licenza deve collocare nel locale di irradiazione, ben visibili, le istruzioni su come abbandonare il locale e sulla via di fuga in caso di emergenza.

⁴ Il locale di irradiazione deve essere dotato, fatto salvo il capoverso 5, di una porta (porta di accesso) sufficientemente schermata e munita di un dispositivo che consenta l'inizio dell'irradiazione e l'esercizio dell'acceleratore soltanto quando essa è chiusa. Se la porta di accesso è motorizzata, i relativi dispositivi di comando devono essere collocati sia all'esterno sia all'interno del locale di irradiazione. In caso di avaria del dispositivo, deve essere possibile aprire la porta da ambo le parti.

⁵ Una porta di accesso non è necessaria se, con l'adeguata disposizione della zona di accesso al locale, è garantito che durante il normale esercizio dell'acceleratore non siano superati da nessuna parte i vincoli per la dose ambientale di una settimana nelle aree accessibili.

⁶ Mediante dispositivi adeguati deve essere garantito che durante l'irradiazione il paziente possa essere osservato ininterrottamente dal quadro di comando e che possa comunicare a voce con il personale.

⁷ Se effetti fotonucleari possono produrre sostanze radioattive, l'impianto di ventilazione o di climatizzazione va regolato in modo tale che la pressione nel locale di irradiazione sia leggermente inferiore rispetto a quella dell'aria nel locale antistante.

La funzionalità dev'essere verificata periodicamente, in particolare dopo che sono state apportate modifiche edili o tecniche all'esercizio.

Art. 6 Acceleratore

¹ Deve essere possibile iniziare l'irradiazione soltanto da un quadro di comando situato all'esterno del locale di irradiazione.

² Il quadro di comando deve essere munito di un dispositivo per l'interruzione immediata dell'irradiazione e del movimento dell'acceleratore, e deve essere protetto contro manipolazioni da parte di persone non autorizzate.

³ Devono essere previsti dispositivi adeguati affinché l'irradiazione in corso si interrompa immediatamente se qualcuno entra nel locale di irradiazione.

⁴ Sia nel locale di irradiazione, su entrambi i lati dell'acceleratore e nel labirinto, sia nel locale di comando deve essere presente almeno un dispositivo d'arresto di emergenza che consenta di interrompere l'irradiazione in qualsiasi momento.

⁵ All'ingresso del locale di irradiazione e all'interno del locale di irradiazione devono essere apposti segnali luminosi ben visibili con scritte appropriate che indichino la fase di funzionamento dell'acceleratore. I segnali luminosi devono indicare in rosso la fase di funzionamento «irradiazione».

Art. 7 Schermature

¹ Gli elementi costruttivi perimetrali del locale di irradiazione devono essere dimensionati in modo tale che, nelle condizioni di esercizio previste, non siano superate le dosi ambientali indicate all'articolo 8. Si deve quindi tenere debitamente conto dell'eventuale azione di più sorgenti di radiazioni nel medesimo luogo.

² Le basi di calcolo per le schermature necessarie sono indicate nell'allegato 2.

Art. 8 Vincoli per la dose ambientale

¹ In nessun punto delle zone contigue al locale di irradiazione si devono superare le seguenti dosi ambientali:

- a. 0,02 mSv alla settimana nei luoghi all'esterno della zona sorvegliata;
- b. 0,1 mSv alla settimana nei luoghi all'interno della zona sorvegliata.

² Nei luoghi all'esterno della zona sorvegliata che non sono previsti per una permanenza prolungata e nei quali non sono installati posti di lavoro, come sale d'attesa, spogliatoi, archivi, magazzini e cantine, servizi igienici, corridoi, scale, vani di ascensore, marciapiedi, strade, spazi verdi e giardini, è consentita una dose ambientale fino a cinque volte superiore a quella indicata al capoverso 1 lettera a.

³ Nei luoghi in cui nessuno può trattenersi durante il funzionamento dell'acceleratore, la dose ambientale non è soggetta ad alcuna limitazione. Questi luoghi devono essere definiti nella documentazione per il calcolo.

Art. 9 Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

¹ Prima dei lavori di costruzione o d'installazione, deve essere presentata all'UFSP la documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione dei locali in cui sono utilizzati gli acceleratori, necessaria al rilascio della licenza.

² La correttezza della documentazione di radioprotezione deve essere esaminata dal perito in radioprotezione ai sensi dell'articolo 16 della legge del 22 marzo 1991⁴ sulla radioprotezione.

³ Tale documentazione comprende i piani di radioprotezione e gli elementi per il calcolo di cui agli allegati 2 e 3.

⁴ Per le applicazioni speciali la documentazione per il calcolo dev'essere utilizzata conformemente all'allegato 2, sempreché vi si presti, o adeguata in vista della stessa fattispecie.

Art. 10 Controllo dell'esecuzione della costruzione

Il perito in radioprotezione controlla che l'esecuzione della costruzione avvenga in maniera corretta, conformemente ai piani di radioprotezione approvati.

Sezione 3: Messa in esercizio**Art. 11** Collaudo

¹ Prima di consegnare l'acceleratore al titolare della licenza il fornitore deve eseguire un collaudo conformemente alle istruzioni del fabbricante e alle norme armonizzate a livello internazionale applicabili secondo l'ODmed⁵.

² In occasione del collaudo devono essere controllati almeno i componenti rilevanti per la sicurezza e la dosimetria con la collaborazione del fisico medico.

³ Il fornitore può consegnare l'acceleratore al titolare della licenza solo dopo l'esecuzione del collaudo e l'approvazione di quest'ultimo da parte del fisico medico.

⁴ Il fisico medico provvede affinché siano stabiliti i livelli di riferimento per gli esami di stabilità di cui all'articolo 21 capoverso 3 e autorizza la messa in funzione dell'acceleratore per trattamenti medici.

Art. 12 Consegna della documentazione dell'impianto e formazione

¹ Per ogni acceleratore il fornitore deve consegnare le informazioni sui dispositivi secondo l'articolo 7 ODmed⁶.

² Il titolare della licenza e il fornitore stilano congiuntamente un libretto d'impianto.

⁴ RS 814.50

⁵ RS 812.213

⁶ RS 812.213

³ Il titolare della licenza provvede affinché i dati necessari oltre alle informazioni sui dispositivi vengano registrati nel libretto d'impianto, nelle istruzioni per l'uso o nella descrizione tecnica.

⁴ Il libretto d'impianto, le istruzioni d'uso e la descrizione tecnica devono essere redatti nella lingua usata abitualmente nell'azienda e contenere almeno i dati di cui all'allegato 4.

⁵ Al momento della consegna dell'acceleratore al titolare della licenza, il fornitore deve impartire un'adeguata formazione al personale addetto al funzionamento.

Sezione 4: Obblighi di diligenza

Art. 13 Protezione delle persone

¹ Durante l'irradiazione nessuno oltre al paziente deve trattenersi nel locale di irradiazione. Il personale addetto al funzionamento deve sincerarsene prima di lasciare il locale e iniziare l'irradiazione.

² Le persone che si trattengono nel locale di irradiazione durante le pause di irradiazione possono ricevere all'interno dello stesso, in condizioni di utilizzo terapeutico conforme alla destinazione, una dose efficace massima di 0,02 mSv alla settimana. Qualora tale valore non possa essere rispettato nonostante adeguamenti all'apparecchiatura o edili, il titolare della licenza deve provvedere ad appropriate limitazioni di accesso.

Art. 14 Istruzione del personale

¹ Prima di prendere servizio, il personale neoassunto deve essere istruito dal perito in radioprotezione in merito alle pertinenti regole di radioprotezione.

² Il personale addetto alle pulizie può lavorare nella zona sorvegliata soltanto se è stato istruito da una persona con formazione in radioprotezione.

³ Le istruzioni di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere aggiornate a intervalli adeguati.

Art. 15 Documentazione relativa alle irradiazioni

¹ Prima dell'irradiazione, il medico curante deve approntare per ogni paziente istruzioni mediche inerenti al trattamento. Le successive modifiche devono essere verbalizzate e motivate.

² Prima dell'irradiazione, per ogni paziente si deve stabilire una pianificazione individuale di irradiazione sotto la responsabilità del fisico medico.

³ In base alla pianificazione individuale di irradiazione, le persone responsabili ai sensi dei capoversi 1 e 2 iscrivono nelle istruzioni di irradiazione specifiche per il singolo paziente le indicazioni necessarie all'esecuzione delle irradiazioni, in particolare quelle relative alla regolazione dell'acceleratore e al posizionamento del paziente. In caso di modifiche della pianificazione di irradiazione le istruzioni devono essere aggiornate.

⁴ Il personale addetto al funzionamento dell'acceleratore deve registrare in un attestato di irradiazione le singole irradiazioni al paziente. Tale attestato deve essere a disposizione presso l'acceleratore dove è effettuata l'irradiazione al paziente.

⁵ I documenti di cui ai capoversi 1–4 devono includere almeno i dati indicati nell'allegato 5.

⁶ I documenti di cui ai capoversi 1–4 possono essere allestiti, memorizzati, elaborati e gestiti con sistemi di elaborazione elettronica dei dati (EED), a condizione che sia garantito che le persone che effettuano l'irradiazione abbiano accesso in qualsiasi momento a tali dati e possano stamparli, e che sia escluso il rischio di una loro involontaria cancellazione.

⁷ I documenti di cui ai capoversi 1–4 devono essere conservati conformemente alle norme vigenti per le cartelle cliniche, ma per almeno 20 anni dopo l'ultimo trattamento. La leggibilità di questi documenti dev'essere garantita in caso di nuovi sviluppi o di cambiamento del sistema informatico di radio-oncologia clinica.

Sezione 5: Organizzazione interna e controllo

Art. 16 Istruzioni interne di radioprotezione

Il titolare della licenza provvede a stabilire istruzioni scritte di radioprotezione, in particolare per quanto attiene ai provvedimenti di emergenza e alle regole di comportamento in caso di incidente. Tali prescrizioni devono essere costantemente adeguate alle condizioni attuali e consegnate o rese facilmente accessibili a tutte le persone che utilizzano acceleratori.

Art. 17 Documentazione dell'impianto

Il titolare della licenza provvede affinché la documentazione completa dell'acceleratore ai sensi dell'articolo 12 capoversi 1–4 sia disponibile in qualsiasi momento.

Art. 18 Coinvolgimento di fisici medici

¹ Per assicurare la garanzia della qualità, sorvegliare l'esercizio dell'acceleratore e provvedere alla pianificazione dell'irradiazione secondo l'articolo 19 ORaP, il titolare della licenza deve impiegare nell'azienda almeno il seguente numero di fisici medici assunti a tempo pieno: numero di acceleratori in funzione più uno.

² Nel singolo caso l'autorità di vigilanza ordina un maggiore coinvolgimento di fisici medici rispetto a quanto prescritto al capoverso 1 qualora l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica e i rimanenti principi della radioprotezione lo richiedano.

³ Nel singolo caso l'autorità di vigilanza può autorizzare il coinvolgimento di un numero inferiore di fisici medici rispetto a quanto prescritto al capoverso 1 qualora misure idonee garantiscano che il rischio radiologico rimanga equivalente.

⁴ Il titolare della licenza deve fissare per scritto i compiti e le competenze del fisico medico. Deve esserne assicurata e disciplinata per scritto la supplenza.

Art. 19 Sorveglianza da parte del perito in radioprotezione

Il perito in radioprotezione sorveglia e controlla periodicamente il rispetto delle prescrizioni di radioprotezione all'interno dell'azienda, in particolare l'impiego di tecniche di lavoro appropriate.

Sezione 6: Garanzia della qualità**Art. 20** Programma di garanzia della qualità

¹ Il titolare della licenza provvede affinché sia applicato un programma di garanzia della qualità che comprenda tanto gli aspetti medici della radioterapia quanto quelli specificamente connessi all'acceleratore e alla fisica medica.

² Occorre tenere conto delle esperienze e dello stato della scienza e della tecnica. Nello specifico è necessario tenere conto:

- a. delle raccomandazioni delle organizzazioni scientifiche internazionali e nazionali, in particolare della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM);
- b. delle norme nazionali e internazionali in materia;
- c. delle guide dell'UFSP.

Art. 21 Esecuzione

¹ Il titolare della licenza provvede affinché l'acceleratore sia sottoposto almeno una volta all'anno a un esame dello stato. Gli impianti devono essere esaminati da personale tecnico appositamente formato, il quale ne verifica lo stato e la funzionalità conformemente alle specifiche del fabbricante e alle norme internazionali o nazionali. In occasione di tale esame vengono verificati ed eventualmente adeguati i livelli di riferimento per gli esami di stabilità di cui al capoverso 3.

² Dopo riparazioni e interventi sull'impianto è sempre necessario un esame dello stato, in cui sono controllati i componenti e gli elementi interessati, sotto la responsabilità del fisico medico.

³ Il titolare della licenza provvede affinché l'acceleratore sia sottoposto regolarmente all'esame di stabilità. I requisiti sono stabiliti nell'allegato 6. Il fisico medico è responsabile della corretta esecuzione di tale esame.

Art. 22 Libretto d'impianto

¹ Il fisico medico provvede affinché i risultati della garanzia di qualità quali il collaudo, la manutenzione e l'esame dello stato, il controllo degli elementi determinanti la dose, i controlli periodici e gli esami di stabilità, le anomalie di funzionamento e la loro riparazione e gli eventi siano verbalizzati e documentati nel libretto d'impianto. Il contenuto minimo del libretto d'impianto è indicato nell'allegato 4.

² Il libretto d'impianto può essere gestito in forma elettronica, a condizione che ne sia garantita la completezza.

Art. 23 Sistemi di misura di riferimento

Il titolare della licenza provvede affinché siano utilizzati come campione locale per i dosimetri e i sistemi di monitoraggio sistemi di misura di riferimento che soddisfano i requisiti dell'ordinanza del Dipartimento federale di giustizia e polizia del 7 dicembre 2012⁷ sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI).

Art. 24 Metodica per immagini in MV e software di pianificazione

¹ La garanzia di qualità della metodica per immagini in MV si basa sulla raccomandazione n. 16 (settembre 2010)⁸ della SSRFM.

² La garanzia di qualità del software di pianificazione si basa sulla raccomandazione n. 7 (febbraio 1999)⁹ della SSRFM.

³ Il titolare della licenza deve adeguare la garanzia della qualità, qualora l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica lo richiedano, in particolare per quanto riguarda le applicazioni speciali o le innovazioni tecniche.

Sezione 7: Disposizioni speciali**Art. 25** Obblighi di diligenza concernenti i dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni e la simulazione

¹ Se i dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni e la simulazione del trattamento sono utilizzati in una rete informatica che comprende anche gli acceleratori e i loro sistemi di verifica, devono essere previsti particolari accorgimenti di sicurezza per il trasferimento dei dati. Il fisico medico provvede affinché sia garantita l'integrità dei dati e ne sia impedita la falsificazione.

² Il fisico medico provvede affinché i dispositivi accessori utilizzati per la pianificazione delle irradiazioni siano oggetto di una garanzia di qualità adeguata.

³ Il fornitore di un sistema di pianificazione delle irradiazioni deve dare, nella descrizione tecnica, indicazioni precise sugli algoritmi utilizzati per il calcolo delle ripartizioni della dose. In particolare deve risultare chiaro a quali condizioni di irradiazione si limita il suo campo di applicazione.

⁷ RS 941.210.5.

⁸ Raccomandazione n. 16 della Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica, «Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system», ISBN: 3 908 125 48 0. La raccomandazione è disponibile nelle librerie oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

⁹ Raccomandazione n. 7 della Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica, «Quality control of treatment planning systems for teletherapy», ISBN: 3 908125 23 5. La raccomandazione è disponibile nelle librerie oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

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

¹ Il perito di radioprotezione provvede affinché tutti gli eventi radiologici medici e tutti gli incidenti connessi con il funzionamento dell'acceleratore e le irradiazioni siano verbalizzati e registrati nel libretto d'impianto.

² Il perito in radioprotezione deve verificare che gli eventi radiologici medici siano notificati ai sensi dell'articolo 62 capoverso 3 ORaP e gli incidenti ai sensi dell'articolo 140 ORaP.

³ Il perito in radioprotezione deve inoltre rispettare gli obblighi sanciti nell'articolo 15 ODmed¹⁰.

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

Se vi è la possibilità che parti dell'impianto di accelerazione siano state attivate, prima dello smontaggio o di uno smantellamento dell'impianto occorre verificare se tali parti siano state contaminate. Per il nulla osta concernente le parti dell'impianto attivate sono applicabili gli articoli 117 e 118 ORaP.

Sezione 8: Altri acceleratori di particelle impiegati in medicina**Art. 28**

¹ Per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina, oltre alla domanda di licenza, il titolare della licenza deve presentare all'autorità preposta al rilascio delle licenze un rapporto sulla sicurezza secondo l'articolo 137 ORaP.

² In base alle indicazioni contenute nel rapporto sulla sicurezza, il richiedente illustra in quali punti si deroga alle prescrizioni della presente ordinanza in che misura si tiene conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica.

Sezione 9: Disposizioni finali**Art. 29** Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 15 dicembre 2004¹¹ sulla radioprotezione per gli acceleratori d'elettroni impiegati in medicina è abrogata.

Art. 30 Licenze esistenti

I titolari di licenze per utilizzare acceleratori di particelle impiegati in medicina che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono rispettare le prescrizioni della presente ordinanza.

¹⁰ RS 812.213

¹¹ [RU 2005 285]

Allegato 1
(art. 2)

Definizioni

I singoli termini sono elencati in ordine alfabetico.

Acceleratori di elettroni impiegati in medicina

Impianti generatori di radiazioni ionizzanti che soddisfano le seguenti condizioni: energia nominale della radiazione da 1 MeV a 50 MeV; intensità massima di dose da $0,001 \text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ a $1 \text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$ a 1 m di distanza dalla sorgente di radiazioni; distanza normale di irradiazione da 0,5 m a 2 m.

Di norma gli acceleratori di elettroni si compongono di una sezione acceleratrice degli elettroni, di un equipaggiamento meccanico ed elettrico per il funzionamento e i comandi, di un tavolo di trattamento nonché di apparecchi ausiliari per l'applicazione medica della radiazione.

Collaudo

Esame condotto su un prodotto offerto o fornito, al fine di stabilire se, alla luce dell'applicazione prevista, le specifiche tecniche e i requisiti di sicurezza sono soddisfatti.

Esame dello stato

Esame dello stato di un prodotto in uso e verifica dell'adempimento dei requisiti prescritti. Viene eseguito al termine della manutenzione, di interventi o riparazioni.

Esame di stabilità

Esame periodico di determinati parametri, volto a stabilire gli eventuali scarti dai livelli di riferimento.

Manutenzione/revisione

Garanzia della funzionalità e della sicurezza di un impianto mediante l'adozione di misure preventive secondo le istruzioni del fabbricante, le norme riconosciute e l'ODmed.

Personale addetto al funzionamento

Persone tecnicamente qualificate che, conformemente all'ordinanza del 15 settembre 1998¹² concernente le formazioni e le attività permesse in materia di radioprotezione (Ordinanza sulla formazione in radioprotezione), sono autorizzate a far funzionare un acceleratore di elettroni impiegato in medicina. Si tratta in particolare di tecnici specializzati in radiologia medica (ATRM) che operano sotto la responsabilità di un medico competente in materia o di un fisico medico.

Programma di garanzia della qualità

La totalità delle misure di progettazione, esecuzione, sorveglianza e direzione, esame e correzione di un'attività o di un processo allo scopo di soddisfare, garantire e migliorare i requisiti di qualità prescritti. Rientra in particolare nella garanzia della qualità anche l'impiego di personale addetto al funzionamento in numero sufficiente e in possesso della formazione del perfezionamento necessari, al quale vanno assegnati compiti e responsabilità ben definiti.

Skyshine

Radiazione diffusa, prodotta per diffusione nell'aria di una sorgente primaria di fotoni, raggi gamma o neutroni.

¹² RS 814.501.261

Allegato 2
(art. 7 cpv. 2, art. 9 cpv. 3 e 4)

Basi di calcolo

1 Dati di esercizio

1.1 Energie di radiazione e intensità di dose determinanti

Per il calcolo dello spessore della schermatura di protezione contro la radiazione fotonica si devono utilizzare, tra le energie limite previste dal fabbricante, quelle per le quali il materiale di schermatura prescelto ha lo spessore di attenuazione a un decimo più elevato (conformemente al punto 4.1). Per le schermature di protezione contro la radiazione elettronica si deve utilizzare il valore più elevato della possibile energia degli elettroni.

Indipendentemente da tali energie di radiazione, si devono sempre utilizzare i valori massimi, dati dal fabbricante alla distanza di riferimento a_0 (= 1 m) dal punto di divergenza del fascio di radiazione diretta, delle intensità di dose nell'acqua nel fascio di radiazione diretta fotonica (\dot{D}_f) ed elettronica (\dot{D}_e), nonché l'intensità della radiazione trasmessa fuori dal fascio di radiazione diretta (\dot{D}_d).

1.2 Dose di base W (carico di esercizio)

Il valore della dose di base W è dato dal prodotto del numero di irradiazioni singole alla settimana per il valore medio corrispondente della dose assorbita nell'acqua alla distanza di riferimento a_0 (= 1 m) dal punto di divergenza del fascio di radiazione diretta.

Il valore minimo della dose di base per il calcolo della schermatura necessaria è pari a: $W = 10^6$ mGy alla settimana, escluse le attività organizzate a turni.

Se l'acceleratore viene utilizzato in maggior misura o vengono utilizzate tecniche speciali come IMRT o VMAT, la dose di base deve essere aumentata di conseguenza.

1.3 Fattore di permanenza T

Il fattore di permanenza T è la misura del tempo massimo di permanenza delle persone previsto nei luoghi da proteggere quando l'acceleratore è in funzione. Valgono i valori seguenti:

T = 0,2 per tutti i luoghi situati all'esterno della zona sorvegliata non destinati ad una permanenza prolungata e dove non sono installati posti di lavoro, come sale d'aspetto, spogliatoi, archivi, magazzini, cantine, gabinetti, corridoi, scale, trombe di ascensore, marciapiedi, strade, spazi verdi e giardini. Il vincolo della dose ambientale è sempre di 0,02 mSv alla settimana;

$T = 1$ per tutti gli altri luoghi dove possono trattenersi persone;

$T = 0$ per tutti i luoghi dove non può trattenersi nessuno.

1.4 Fattore di direzione U

Il fattore di direzione U è una misura che, nel quadro dell'utilizzazione terapeutica prevista, tiene conto della frequenza relativa della radiazione che investe la schermatura da calcolare. Al riguardo sono determinanti le caratteristiche individuali dei relativi locali di irradiazione in base all'uso e alle tecniche di irradiazione. Valgono i valori seguenti:

$U = 1$ per la protezione contro la radiazione trasmessa, la radiazione fotonica secondaria e terziaria e la radiazione neutronica, indipendentemente dalla direzione della radiazione diretta;

$U \geq 0,5$ – per la protezione contro la radiazione diretta orientata verso il pavimento;

– per la protezione contro la radiazione diretta orientata verso le pareti;

$U \geq 0,25$ per la protezione contro la radiazione diretta orientata verso il soffitto;

$U = 0$ per la protezione contro la radiazione diretta, se il fascio di radiazione diretta massimo, incluso un bordo inclinato di 5° rispetto al punto di divergenza, non può venire diretto sul luogo da proteggere.

1.5 Combinazione dei fattori U e T

Il prodotto di U per T (vedi punto 3 formula 1) non deve essere inferiore a 0,1. Allo scopo di limitare il rischio di radiazione, l'aumento dell'intensità di dose ambientale derivante dalla concomitanza di una direzione rara dei raggi e della permanenza in luoghi all'esterno della zona sorvegliata non previsti per una permanenza prolungata non deve essere superiore a un fattore 10.

2 Componenti della radiazione

2.1 Componenti determinanti della radiazione

Non è richiesta una speciale schermatura contro la radiazione elettronica primaria. Se tutte le energie limite dei raggi X e degli elettroni sono inferiori a 10 MeV, nei calcoli delle misure edili di radioprotezione non è necessario tenere conto della radiazione neutronica diretta e diffusa né della radiazione secondaria prodotta per effetto foto-nucleare.

Si deve tenere conto delle componenti della radiazione riportate qui di seguito nella misura in cui sono rilevanti per la protezione all'interno e all'esterno dell'area di esercizio:

- a. radiazione diretta quando si irradia con radiazione fotonica;
- b. radiazione diretta quando si irradia con un fascio di elettroni, radiazione di frenamento (Bremsstrahlung);
- c. radiazione trasmessa;
- d. radiazione fotonica secondaria (radiazione diffusa, compreso lo skyshine);
- e. radiazione terziaria (radiazione fotonica di diffusione secondaria e radiazione trasmessa diffusa);
- f. radiazione neutronica diretta (radiazione neutronica emessa dall'acceleratore);
- g. radiazione neutronica diffusa (dai punti di collisione della radiazione neutronica diretta);
- h. radiazione neutronica emessa per effetto fotonucleare (radiazione neutronica prodotta nelle schermature dalla radiazione fotonica incidente per reazione fotonucleare. Si deve tenere conto di queste componenti soltanto se si utilizzano materiali da costruzione tutti o in parte di numero atomico elevato, in particolare piombo.);
- i. radiazione emessa dalle sostanze radioattive prodotte da reazioni fotonucleari;
- j. raggi gamma prodotti dalla cattura di neutroni.

2.2 Radiazione diretta con bordo

La schermatura contro la radiazione diretta deve includere un bordo inclinato di almeno 5° tutto intorno al fascio di radiazione diretta di massima sezione.

2.3 Radiazione con incidenza obliqua

Se la radiazione diretta o la radiazione trasmessa non incidono perpendicolarmente sulla schermatura, nel relativo calcolo si può tenere conto dell'accresciuta lunghezza del percorso nella direzione del fascio sempreché la radiazione secondaria prodotta dalla schermatura stessa (in particolare la radiazione diffusa) sia sufficientemente attenuata. Tale percorso più lungo di quello di una radiazione con incidenza perpendicolare sul materiale di schermatura può essere assunto come spessore determinante della schermatura per il calcolo secondo il punto 3.

2.4 Radiazione sulla porta del locale di irradiazione

Per i locali di irradiazione disposti nel modo usuale e dotati di labirinto di accesso a un ramo, generalmente si può calcolare la radiazione neutronica che colpisce la porta con l'algoritmo indicato al punto 3. La porta del locale di irradiazione deve essere dimensionata in modo da garantire la protezione contro le componenti della radiazione secondo il punto 2.1, lettere a-j, in particolare anche contro i raggi gamma prodotti per cattura di neutroni nella porta stessa.

2.5 Skyshine

Se il locale di irradiazione costituisce una zona a sé stante (senza altri piani superiori), oltre alla radiazione diretta o trasmessa proveniente dall'acceleratore, che esce attraverso il soffitto, bisogna analizzare quale dose ambientale produce nei luoghi da proteggere la radiazione fotonica o neutronica diffusa (= skyshine) nell'aria che sovrasta il locale di irradiazione. Si deve eventualmente tenere conto anche di questa radiazione nei calcoli per le schermature. Il rapporto n. 144 del NCRP¹³ contiene formule per il calcolo della componente fotonica e neutronica dello skyshine.

3 Metodi di calcolo

Lo spessore di protezione contro le singole componenti delle radiazioni che agiscono sul luogo da proteggere, elencate al punto 2.1, lettere a-g, viene determinato secondo le indicazioni e le formule riportate qui di seguito.

Se nel medesimo luogo agiscono contemporaneamente più componenti della radiazione (anche sorgenti d'irradiazione supplementari), la somma dell'intensità di dose ambientale di tutte le componenti non deve superare il vincolo di dose ambientale ammesso. Se necessario occorre aumentare adeguatamente lo spessore delle schermature.-

Schema generale di calcolo:

$$s_i = z_i \cdot n_i, \quad \text{con} \quad n_i = \log_{10} \left(\frac{W \cdot U \cdot T}{H_w} \cdot R_i \cdot q_i \right) \quad (\text{formula 1})$$

con:

i indice che identifica le rispettive componenti della radiazione

¹³ Rapporto n. 144 (2003) del National Council on Radiation Protection and Measurements, *Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities*. Il rapporto è disponibile in libreria (ISBN 0-929600-77-0) o all'indirizzo Internet www.ncrp.com/pubs.html

s	spessore della schermatura, espresso in cm, per ridurre la dose di radiazione provocata al vincolo di dose ambientale secondo l'articolo 8
z	spessore di attenuazione a un decimo, espresso in cm
n	numero degli spessori di attenuazione a un decimo richiesti
W	dose di base (carico di esercizio), espressa in mGy/settimana secondo il punto 1.2
U	fattore di direzione secondo il punto 1.4
T	fattore di permanenza secondo il punto 1.3
H _w	vincolo di dose ambientale alla settimana secondo l'articolo 8, espresso in mSv/settimana
R	fattore di riduzione per l'intensità di dose secondo la tabella 1
q	coefficiente per il calcolo dell'equivalente di dose provocato dalla radiazione; per i neutroni: q = 10 mSv/mGy; per la radiazione fotonica/elettronica: q = 1 mSv/mGy

L'espressione tra parentesi nella formula 1 esprime il grado di attenuazione della radiazione.

Tabella 1

Parametri specifici per il calcolo dello spessore della schermatura per le differenti componenti della radiazione, da introdurre nella formula 1:

Componente della radiazione	Spessore della schermatura s	Spessore di attenuazione a un decimo z	Modo di esercizio	Fattore di riduzione R
Radiazione diretta	s _r	z _r (secondo 4.1)	fotoni	$R_r = a_0^2/a_n^2$
(Componente della radiazione di frenamento)	s _b	z _r (secondo 4.1)	elettroni	$R_b = (\dot{D}_{re} / \dot{D}_e + k_e) \cdot a_0^2/a_n^2$
Radiazione trasmessa	s _d	z _r (secondo 4.1)	fotoni elettroni	$R_d = \dot{D}_d / \dot{D}_r \cdot a_0^2/a_n^2$ $R_d = \dot{D}_d / \dot{D}_e \cdot a_0^2/a_n^2$
Radiazione fotonica secondaria (radiazione diffusa)	s _s	z _s (secondo 4.3)	fotoni elettroni	$R_s = 0,01 \cdot F_n/F_o \cdot a_0^2/a_s^2$ $R_s = 0,01 \cdot k_e \cdot F_z/F_o \cdot a_0^2/a_s^2$
Radiazione terziaria (radiazione fotonica di diffusione secondaria e radiazione trasmessa diffusa)	s _t	z _s (secondo 4.3)	fotoni elettroni	$R_t = (0,01 \cdot \dot{D}_d / \dot{D}_r + 10^{-6}) \cdot F_t / F_o \cdot a_0^2/a_t^2$ $R_t = (0,01 \cdot \dot{D}_d / \dot{D}_e + 10^{-6}) \cdot F_t \cdot a_0^2/a_t^2$
Radiazione	s _n	z _n	fotoni	$R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_n$

neutronica diretta		(secondo 4.4)	elettroni	$R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_n$
Radiazione neutronica diffusa	S_{ns}	Z_{ns}	fotoni (secondo 4.4) elettroni	$R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$ $R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$

Nella formula per il calcolo del fattore di riduzione, i simboli indicano:

a_0	1 m (distanza del punto di riferimento dal punto di divergenza);
a_n	distanza, espressa in m, del luogo da proteggere dal punto di divergenza per la radiazione diretta. Per la radiazione di frenamento, la radiazione trasmessa e la radiazione neutronica diretta, l'isocentro come punto di riferimento è considerato la media delle diverse posizioni del gantry;
a_s	distanza, espressa in m, del luogo da proteggere dal punto di collisione del fascio primario (sorgente di radiazioni secondaria); l'isocentro è considerato il punto di riferimento.
a_t	distanza, espressa in m, del luogo da proteggere dal punto di collisione della radiazione parassita (raggi X a diffusione primaria e/o radiazione trasmessa); il baricentro della superficie efficace è considerato il punto di riferimento.
a_{ns}	distanza minima, espressa in m, che un fascio di neutroni senza schermatura deve coprire dall'isocentro per giungere dalla sua sorgente effettiva al luogo da proteggere;
b/l	rapporto larghezza/lunghezza del labirinto formato mediante la sovrapposizione di schermature per contrastare la radiazione neutronica diretta; se le schermature non sono sovrapposte, si deve porre $b/l = 1$;
k_e	fattore per il calcolo delle schermature contro la radiazione di frenamento (Bremsstrahlung) prodotta all'esterno dell'acceleratore durante l'esercizio con fasci di elettroni secondo il punto 4.2;
\dot{D}_{re} / \dot{D}_e	valore massimo del rapporto fra l'intensità di dose della componente parassita delle radiazioni fotoniche nel fascio primario di elettroni e l'intensità di dose della radiazione elettronica nel punto di riferimento;
\dot{D}_d / \dot{D}_r	valore massimo del rapporto fra l'intensità di dose della radiazione trasmessa (senza componente neutronica) e l'intensità di dose dei raggi X, rispettivamente della
\dot{D}_d / \dot{D}_e	radiazione elettronica nel punto di riferimento;
\dot{D}_n / \dot{D}_r	valore massimo del rapporto fra l'intensità di dose assorbita nell'acqua dovuta alla radiazione neutronica e l'intensità di dose delle radiazioni fotoniche, rispettivamente
\dot{D}_n / \dot{D}_e	della radiazione elettronica nel punto di riferimento;
F_n	sezione massima del fascio di radiazione diretta, espressa in m^2 , a 1 m di distanza dal punto di divergenza;
F_t	sezione effettiva della sorgente di radiazioni terziaria, espressa in m^2 (sezione della superficie di collisione della radiazione trasmessa o della radiazione fotonica diffusa, nella misura in cui non è coperta da un'altra schermatura nella direzione del luogo da proteggere).
F_0	Superficie normale $F_0 = 1 \text{ m}^2$

4 Spessori di attenuazione a un decimo

4.1 Spessore di attenuazione a un decimo z_r

I valori si riferiscono alle componenti della radiazione secondo il punto 2.1, lettere a, b e c, ovvero alla tabella 1. Valgono per i fasci ampi e gli spessori corrispondenti a più spessori di attenuazione a un decimo.

Tabella 2

Spessori di attenuazione a un decimo z_r , espressi in cm

Energia limite in MeV	Materiale di schermatura (densità, espressa in g/cm ³)				
	Terra (1,8)	Calcestruzzo (2,2)	Calcestruzzo al bario (3,2)	Ferro (7,8)	Piombo (11,3)
2	23,8	19,5	13,8	7,3	3,7
4	34,2	28,0	19,2	9,0	5,0
6	41,3	33,8	22,7	9,8	5,3
8	46,1	37,7	25,0	10,3	5,5
10	49,5	40,5	26,7	10,5	5,6
12	51,9	42,5	27,3	10,6	5,6
14	54,4	44,5	27,9	10,6	5,6
16	56,0	45,8	28,5	10,7	5,6
18	56,8	46,5	29,1	10,7	5,6
20	57,6	47,1	29,7	10,8	5,5
22	58,3	47,7	29,8	10,8	5,4
24	59,0	48,3	29,9	10,8	5,4
26	59,8	48,9	30,1	10,7	5,4
28	60,5	49,5	30,2	10,7	5,4

4.2 Fattore k_e per il calcolo della schermatura contro la radiazione di frenamento (Bremsstrahlung) prodotta all'esterno dell'emettitore di radiazioni durante l'esercizio con fasci di elettroni

Tabella 3

Fattore k_e

Energia degli elettroni in MeV	Materiale di schermatura			
	Acqua	Terra /Alluminio Calcestruzzo / Calcestruzzo al bario	Ferro	Piombo
2	0,0000	0,0005	0,0006	0,0010
4	0,0005	0,0009	0,0016	0,0026
6	0,0012	0,0018	0,0030	0,0053
8	0,0020	0,0029	0,0051	0,0090
10	0,0030	0,0047	0,0077	0,0140
12	0,0040	0,0066	0,0115	0,0195
14	0,0055	0,0090	0,0160	0,0270
16	0,0070	0,0115	0,0200	0,0340
18	0,0090	0,0145	0,0250	0,0425
20	0,0105	0,0175	0,0300	0,0520
22	0,0130	0,0200	0,0360	0,0630
24	0,0155	0,0235	0,0415	0,0730
26	0,0170	0,0265	0,0470	0,0845
28	0,0190	0,0300	0,0535	0,0940

4.3 Spessori di attenuazione a un decimo z_s per la radiazione fotonica secondaria e terziaria

Tabella 4

Materiale di schermatura	Terra	Calcestruzzo	Calcestruzzo al bario	Ferro	Vetro al piombo	Piombo
z_s in cm	20	17	9	5	$23/\rho$ ρ variabile	1,5

Per il vetro al piombo si deve utilizzare la densità ρ , espressa in g/cm^3 , indicata dal fabbricante.

4.4 Spessori di attenuazione a un decimo z_n e z_{ns} per la radiazione neutronica

Tabella 5

Materiale di schermatura	Acqua, Paraffina	Calcestruzzo, Calcestruzzo al bario	Ferro, Piombo	
z_n per la radiazione neutronica diretta	1° spessore di attenuazione a un decimo, in cm	15	25	42*
	2° e successivi spessori di attenuazione a un decimo, in cm	10	16	42*
z_{ns} per la radiazione neutronica diffusa		8	13	37*

* I materiali con numero atomico superiore a 10 richiedono, per la protezione contro i neutroni, uno spessore supplementare pari a 0,3 dello spessore di attenuazione a un decimo di materiale idrogenato dal lato della schermatura opposta alla sorgente dei neutroni.

Allegato 3
(art. 9 cpv. 3)

Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

1 Piani di radioprotezione

Nei piani di radioprotezione devono essere visibili tutte le caratteristiche dell'acceleratore e il progetto della sua collocazione necessari alla valutazione della radioprotezione. I documenti, in scala 1:50 o 1:100 e in formato A3 o A4, vanno presentati all'autorità preposta al rilascio delle licenze. Devono in particolare figurarvi i seguenti dati:

- a. la pianta e la sezione verticale del locale di irradiazione e di tutti i locali e spazi adiacenti, con indicazioni relative alla loro utilizzazione; le zone non accessibili devono essere dichiarate come tali;
- b. denominazione, spessore, densità ed eventuale composizione chimica dei materiali da costruzione di pavimenti e soffitti e di tutte le pareti intermedie, porte e finestre comprese;
- c. i dettagli costruttivi della porta di accesso al locale di irradiazione, se esistente;
- d. la disposizione e le dimensioni dell'acceleratore e di tutte le altre parti dell'impianto di irradiazione, tenendo conto di tutte le possibili ubicazioni nel locale;
- e. la posizione dei punti di divergenza per la radiazione fotonica e la radiazione elettronica; le distanze fra i punti di divergenza e l'isocentro; la posizione della traiettoria lungo la quale vengono accelerati gli elettroni;
- f. i punti di riferimento per determinare le distanze fra la sorgente di radiazioni e il luogo da proteggere;
- g. le possibili direzioni del fascio di radiazione diretta e le sue dimensioni massime a 1 m di distanza dal punto di divergenza per la radiazione fotonica e la radiazione elettronica;
- h. le misure di schermatura contro la radiazione ionizzante emessa dai dispositivi accessori (p. es. klystron, magnetron, thyatron);
- i. la proposta di delimitazione della zona sorvegliata;
- j. la posizione degli interruttori di emergenza, dei comandi che azionano la porta di accesso al locale di irradiazione, dei dispositivi di segnalazione dello stato di funzionamento e delle telecamere di sorveglianza.

2 Documentazione per il calcolo

2.1

La documentazione per il calcolo deve contenere almeno le seguenti indicazioni, tenuto conto delle basi di calcolo indicate nell'allegato 2:

- a. tutte le energie limite della radiazione fotonica e il campo di energia degli elettroni, nonché le rispettive intensità di dose massime, espresse in Gy/min nel fascio primario a 1 m di distanza dal punto di divergenza;
- b. il valore massimo del rapporto fra la dose assorbita nell'acqua per i tipi di radiazione elencati qui di seguito e l'intensità di dose nella radiazione diretta (per la radiazione fotonica [\dot{D}_r], rispettivamente per la radiazione elettronica [\dot{D}_e]) a 1 m di distanza dal punto di divergenza:
 - radiazione fotonica parassitaria durante l'esercizio con fasci di elettroni, a una distanza di 1 m dal punto di divergenza [\dot{D}_{re} / \dot{D}_e]
 - radiazione trasmessa, in tutti i luoghi da proteggere [\dot{D}_d / \dot{D}_r] e [\dot{D}_d / \dot{D}_e]
 - radiazione neutronica nel fascio di radiazione diretta, a una distanza di 1 m dal punto di divergenza [\dot{D}_n / \dot{D}_r] e [\dot{D}_n / \dot{D}_e]
- c. la dose di base W, se diversa da 10^6 mGy/settimana; il fattore di direzione U; il fattore di permanenza T in tutti i luoghi esposti a radiazione secondo la lettera d, se diverso da 1 (allegato 2 punto 1.3).

2.2

Su richiesta dell'autorità cui compete il rilascio delle licenze o dell'autorità di vigilanza, il fornitore deve mettere a disposizione i dati determinanti ai fini della radioprotezione, in particolare:

- a. le indicazioni concernenti le sostanze radioattive prodotte per effetto fotoneutrale e le loro attività nei componenti dell'acceleratore e negli accessori forniti dal fabbricante;
- b. la frequenza di ricambi d'aria necessaria nel locale di irradiazione (a causa dell'attivazione dell'aria, ovvero della formazione di ozono).

Allegato 4
(art. 12 cpv. 4, art. 22 cpv. 1)

Indicazioni minime nella documentazione dell'impianto

1 Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono contenere almeno:

- a. indicazioni per l'identificazione dell'impianto;
- b. la dichiarazione di conformità secondo l'articolo 9 capoverso 1 ODmed¹⁴;
- c. la descrizione di tutti i processi di comando e preparazione per l'irradiazione;
- d. l'indicazione delle condizioni di esercizio con riferimento alle combinazioni ammissibili di parametri di irradiazione quali il tipo di radiazione, l'energia di radiazione, il filtro, l'ampiezza di campo e il modo di irradiazione;
- e. la descrizione e la spiegazione della funzione di tutti gli interblocchi e degli altri dispositivi di sicurezza;
- f. la descrizione di tutti gli specifici comandi e comportamenti da adottare, necessari alla protezione di pazienti, personale e terzi contro un'irradiazione inammissibile durante il funzionamento normale e in caso di incidente;
- g. indicazioni riguardo al collegamento di dispositivi del gestore, come gli interblocchi esterni, i dispositivi di segnalazione ottici e acustici;
- h. raccomandazioni per l'esecuzione dei controlli tecnici periodici e degli interventi di manutenzione richiesti dalla presente ordinanza (piano di controllo e di manutenzione);
- i. raccomandazioni per controlli e interventi di manutenzione non previsti dalla lettera h, nonché per intervalli più brevi tra di essi;
- j. indicazioni sulle parti dell'impianto soggette a usura (p. es. per effetto della radiazione ionizzante), con raccomandazioni in merito agli intervalli per la loro ispezione e sostituzione;
- k. i metodi di sterilizzazione e disinfezione delle parti dell'impianto che possono venire a contatto con il paziente;
- l. indicazioni generali sui metodi che il gestore deve prevedere per il raffreddamento dell'impianto e dei locali, l'illuminazione, la climatizzazione (in particolare la frequenza dei ricambi d'aria nel locale di irradiazione);
- m. altre indicazioni richieste dall'ORaP e dalla presente ordinanza.

¹⁴ RS 812.213

2 Descrizione tecnica

Oltre a informazioni sul modo di funzionamento, la descrizione tecnica dell'acceleratore deve in particolare fornire al personale tecnico del gestore istruzioni che gli consentano di eseguire in modo indipendente regolazioni, sostituzioni di parti usurate e piccoli lavori di manutenzione.

Inoltre deve contenere almeno le seguenti informazioni specifiche dell'impianto, rilevanti per la radioprotezione:

- a. dettagli costruttivi dell'acceleratore nei quali siano visibili, in particolare, la tecnica di costruzione del blindaggio, nonché gli altri componenti determinanti per la radioprotezione e l'impiego in radioterapia;
- b. le componenti tipiche di radiazioni parassite nel fascio di radiazione diretta, quali componenti di radiazioni fotoniche in caso di funzionamento con radiazione elettronica, per tutte le energie e grandezze di campo rappresentative; la componente di radiazione neutronica in caso di funzionamento con radiazione fotonica ed elettronica ed energie di almeno 10 MeV;
- c. indicazioni sull'intensità di dose o l'intervallo di intensità di dose in condizioni di riferimento per tutti i tipi di radiazione e tutte le energie disponibili;
- d. indicazioni sulla radiazione trasmessa (compresa la componente neutronica) attraverso diaframmi, collimatore primario e blindaggio per la radiazione fotonica ed elettronica;
- e. istruzioni sul comportamento da seguire in caso di incidente tecnico o radiologico e di eventi radiologici medici.

3 Libretto d'impianto

Il libretto d'impianto deve contenere almeno:

- a. la domanda di licenza e i piani di costruzione relativi alla radioprotezione approvati;
- b. la licenza dell'UFSP per l'installazione e l'esercizio dell'impianto;
- c. i verbali e i dati relativi a tutti gli esami e ai controlli eseguiti, quali collaudi, esami dello stato, esami di stabilità e rapporti di manutenzione;
- d. una descrizione tecnica e informazioni specifiche sull'impianto;
- e. istruzioni sul programma di garanzia della qualità;
- f. la registrazione delle avarie e delle loro riparazioni nonché indicazioni sul luogo di conservazione e sull'accesso agli eventi radiologici medici e incidenti registrati e alla loro riparazione;
- g. indicazioni sull'organizzazione della clinica di radioterapia e il suo programma di radioprotezione, nella misura in cui sono rilevanti per l'applicazione pratica della terapia.

Allegato 5
(art. 15 cpv. 5)

Indicazioni minime nella documentazione relativa alle irradiazioni

1 Prescrizione medica del trattamento

La prescrizione medica del trattamento comprende almeno:

- a. l'identificazione del paziente;
- b. i dati anamnestici (in particolare gravidanza) e una breve descrizione della malattia;
- c. lo scopo del trattamento e il programma globale di trattamento;
- d. i volumi di irradiazione definiti anatomicamente e gli organi a rischio, se necessario motivati da informazioni ottenute mediante metodica per immagini;
- e. la dose per frazione e la dose totale nei volumi bersaglio e negli organi a rischio;
- f. le modalità di frazionamento dell'irradiazione;
- g. direttive in merito alla sorveglianza del trattamento (programma di garanzia della qualità);
- h. la data e l'identificazione del medico responsabile della prescrizione del trattamento.

2 Istruzioni relative all'irradiazione specifica del paziente

Le istruzioni relative al trattamento comprendono almeno:

- a. l'identificazione del paziente;
- b. il metodo radioterapeutico da applicare e i documenti di pianificazione;
- c. la posizione del volume bersaglio e degli organi a rischio, eventualmente i punti di riferimento anatomici;
- d. lo svolgimento dell'irradiazione (in particolare il numero di campi, il numero di frazioni al giorno e il totale, gli intervalli fra le frazioni);
- e. i parametri geometrici di regolazione della sorgente e del tavolo di trattamento (in particolare la grandezza e l'angolazione del campo, i parametri di posizionamento, la distanza fuoco pelle) nonché indicazioni sulle modalità di posizionamento e contenimento del paziente;

- f. i parametri fisici di irradiazione (in particolare il modo di irradiazione, il tipo di radiazione ed energia, le dosi per frazioni e il totale nei volumi bersaglio e negli organi a rischio, le unità monitor);
- g. gli accessori specifici del campo (filtro a cuneo, blocchi schermanti, compensatori, collimatore multilamellare, ecc.);
- h. le misure di controllo (immagini portali, dosimetria in vivo, esami di laboratorio, ecc.);
- i. la data e l'identificazione delle persone responsabili della pianificazione delle irradiazioni (medico, fisico medico).

3 Attestato di irradiazione

L'attestato di irradiazione comprende almeno:

- a. l'identificazione del paziente;
- b. la data, l'ora e il numero della seduta;
- c. l'impianto di irradiazione, se le sedute di trattamento vengono effettuate con più impianti;
- d. il modo di irradiazione, il tipo di radiazione ed energia;
- e. la designazione dei campi di radiazione o della sequenza di radiazione;
- f. la dose applicata per campo o sequenza di radiazione (in unità monitor);
- g. la dose nel volume bersaglio (per frazione e cumulativamente per l'intero trattamento) e la dose cumulata negli organi a rischio;
- h. la dose cumulata conseguente alla metodica per immagini;
- i. i parametri geometrici e fisici di irradiazione che si discostano da quelli della prescrizione del trattamento specifica per il paziente;
- j. l'identificazione della persona responsabile dell'esecuzione dell'irradiazione.

Allegato 6
(art. 21 cpv. 3)

Entità ed esecuzione degli esami di stabilità

1 In generale

Gli esami di stabilità dell'acceleratore hanno lo scopo primario di scoprire tempestivamente alterazioni sostanziali delle caratteristiche dell'impianto, in particolare quelle riguardanti gli indicatori di qualità dell'apparecchiatura, durante tutto il suo funzionamento. Se vengono superate le tolleranze fissate o vengono accertate altre anomalie, si devono effettuare le corrispondenti nuove tarature e/o riparazioni.

Per determinare i valori di partenza degli esami di stabilità, bisogna eseguire, subito dopo il collaudo e gli interventi di manutenzione o altri esami dello stato, una prova secondo il procedimento previsto per gli esami di stabilità.

Si possono tralasciare gli esami di stabilità dei dispositivi e degli indicatori di qualità dell'apparecchiatura per i quali misure di costruzione garantiscono che essi vengono verificati, almeno una volta al giorno, prima dell'inizio dell'impiego terapeutico, da un dispositivo automatico in configurazione ridondante, che assicura il rispetto delle tolleranze fissate e segnala gli eventuali scarti.

La portata degli esami di stabilità va adeguata di conseguenza quando vengono introdotti nuovi metodi di irradiazione e innovazioni tecniche.

2 Esami di stabilità

L'entità, la periodicità e i metodi degli esami di stabilità si basano sulle raccomandazioni della SSRFM n. 11 (novembre 2003)¹⁵ e n. 15 (settembre 2007)¹⁶:

Il titolare della licenza deve adeguare la periodicità e i metodi degli esami di stabilità, qualora l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica lo richiedano, in particolare riguardo ad applicazioni speciali o a innovazioni tecniche.

¹⁵ Raccomandazione n. 11 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica, «Quality Control of Medical Electron Accelerators», ISBN: 3 908 125 57 X. La raccomandazione è disponibile nelle librerie oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

¹⁶ Raccomandazione n. 15 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica «Quality control for Intensity-modulated radiation therapy», ISBN: 3 908 125 41 3. La raccomandazione è disponibile nelle librerie oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).