



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza del DFI sulla radioprotezione per gli acceleratori di elettroni impiegati in medicina (Ordinanza sugli acceleratori, OrAc)

(RS 814.501.513)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Osservazioni generali

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Legislazione svizzera sulla radioprotezione

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

Nell'ambito della revisione totale della legislazione sulla radioprotezione, le norme e le definizioni dell'OrAc vengono armonizzate con quelle dell'ordinanza sulla radioprotezione (avamprogetto ORaP: AP-ORaP) riveduta. Nella presente ordinanza non vengono sanciti nuovi principi, ma vengono adeguati i contenuti vigenti agli sviluppi tecnici e introdotte le esperienze e le conoscenze acquisite nel corso delle attività di autorizzazione e di vigilanza.

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

1.2 Contenuti della revisione, modifiche principali

1.2.1 Modifiche dovute a cambiamenti nell'ordinanza sulla radioprotezione

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

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

Vengono fissati e aumentati rispetto alla normativa vigente i requisiti minimi per l'intervento di fisici medici, come richiesto dall'AP-ORaP.

1.2.2 Disciplinamento per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina

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

1.2.3 Attenzione agli aspetti della radioprotezione

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

1.2.4 Nuova struttura, articoli abrogati e spostati

Per garantire una migliore leggibilità, la vigente Sezione 2 «Licenza» è stata abrogata. Il vigente articolo 3 «Principio» è stato altresì abrogato poiché non contiene disposizioni supplementari che non siano già disciplinate nell'AP-ORaP.

Il vigente articolo 6 «Concessione di deroghe» è spostato nella Sezione 1 «Disposizioni generali» con la rubrica «Deroghe».

I vigenti articoli 4 «Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione» e 5 «Control-

lo dell'esecuzione della costruzione» sono spostati nella Sezione 2 «Misure edili di radioprotezione».

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

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Per la Confederazione

Attuazione delle nuove disposizioni nell'ambito dell'attività di vigilanza dell'UFSP.

1.3.2 Per i Cantoni

Nessuna.

1.3.3 Per l'industria

Adeguamenti per le aziende dovuti al maggiore requisito minimo per il coinvolgimento dei fisici medici.

2 Commento ai singoli articoli

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, oggetto e campo di applicazione

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

Il presente articolo è stato inoltre riformulato per illustrare con maggiore precisione la situazione giuridica attuale. Si precisa che questa ordinanza si applica anche alla metodica per immagini in megavolt. I sistemi di metodica per immagini in kilovolt sono invece retti dall'ordinanza sui raggi X¹.

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

Art. 2 Definizioni

Invariato.

Art. 3 Deroghe

Il presente articolo è stato spostato e, in caso di innovazioni tecniche o applicazioni speciali, deve consentire anche deroghe alle disposizioni (operative) aziendali, se l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica lo richiedono. A tal riguardo misure idonee devono garantire che il rischio radiologico sia equivalente (o inferiore) a quello che sussiste quando si rispettano le prescrizioni della presente ordinanza.

Sezione 2: Misure edili di radioprotezione

Art. 4 Ubicazione degli acceleratori

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

Art. 5 Locale di irradiazione

Ogni locale di irradiazione deve essere equipaggiato e gestito come zona sorvegliata ai sensi dell'AP-ORaP. I requisiti di una zona sorvegliata equivalgono a quelli applicabili finora alle zone controllate.

È stata stralciata la richiesta di dotare la porta di sensori per evitare che una persona possa rimanervi incastrata. Trattandosi di un requisito meramente edile o di sicurezza estraneo alla radioprotezione, non può figurare nella presente ordinanza. Ovviamente tutte le condizioni rilevanti per la sicurezza sono mantenute, ma saranno sancite dal diritto della sicurezza dei prodotti o dal diritto edile cantonale.

È stata adeguata la formulazione concernente la depressione nel locale di irradiazione. Questo requi-

¹

RS 814.542.1

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

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

Art. 6 Acceleratore

Il contenuto del vigente articolo 9 «Requisiti per l'esercizio dell'acceleratore» è stato ripreso senza modifiche.

Art. 7 Schermature

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

Art. 8 Vincoli per la dose ambientale

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

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

Art. 9 Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

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

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

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

Art. 10 Controllo dell'esecuzione della costruzione

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

Sezione 3: Messa in esercizio

Art. 11 Collaudo

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

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

Art. 12 Consegna della documentazione dell'impianto e formazione

Il volume e il contenuto della documentazione richiesta rimane invariato. Nell'ordinanza riveduta si distingue tra l'informazione sui dispositivi ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)² e i requisiti aggiuntivi per la documentazione conformemente all'allegato 4.

² RS 812.213

L'intera documentazione dev'essere redatta nella lingua usata abitualmente nell'azienda, quindi se necessario anche in inglese.

Sezione 4: Obblighi di diligenza

Art. 13 Protezione delle persone

Questo articolo è stato riformulato ma non contempla modifiche di contenuto rispetto alla prassi attuale. Il titolare della licenza può prevedere limitazioni di accesso, avvalendosi del proprio diritto di emanare istruzioni.

Art. 14 Istruzione del personale

Il titolo vigente «Informazione e formazione» è stato modificato, poiché «formazione» è un concetto consolidato dell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione³ che qui veniva utilizzato impropriamente. In questo caso si tratta infatti di istruzioni interne. Con la revisione dell'ordinanza si esige che l'istruzione sia ripetuta regolarmente.

Art. 15 Documentazione relativa alle irradiazioni

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

Con l'aggiunta di una clausola sulla conservazione dei documenti al capoverso 7 si garantisce che le anamnesi dei pazienti archiviate elettronicamente siano leggibili e rimangono tali.

Sezione 5: Organizzazione interna e controllo

Art. 16 Istruzioni interne di radioprotezione

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

Art. 17 Documentazione dell'impianto

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

Art. 18 Fisico medico

La dotazione minima di fisici medici coinvolti aumenta da una posizione a tempo pieno per ogni acceleratore a un numero di posizioni a tempo pieno pari al numero di acceleratori in esercizio, più una. Questo aumento è giustificato dalle maggiori competenze richieste ai fisici medici dalle nuove tecniche d'irradiazione, come per esempio IMRT, VMAT o stereotassi. Queste tecniche richiedono pianificazioni delle irradiazioni più complesse, garanzia della qualità individuale e specifica per il paziente nonché controllo approfondito delle irradiazioni durante e tra le frazioni. Anche il maggiore impiego di tecniche immaginografiche aumenta l'onere. Le aziende con un unico acceleratore devono dunque assumere almeno due fisici medici. Solo in tal modo può essere garantito il principio dei quattro occhi.

L'UFSP può adottare prescrizioni adeguate al singolo caso o autorizzare deroghe. Si può trattare sia di un aumento (cpv. 2 del presente articolo), sia di una riduzione (in virtù del capoverso 3) dei requisiti minimi. In caso di necessità si possono definire anche soluzioni o termini transitori. Per gli acceleratori in medicina veterinaria, il coinvolgimento adeguato viene deciso per la singola azienda. A tal proposito, l'UFSP può avvalersi delle proprie competenze esecutive ed elaborare una guida.

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

Art. 19 Sorveglianza da parte del perito in radioprotezione

Il presente articolo è stato riformulato per illustrare la situazione giuridica con maggiore precisione, ma

³ RS 814.501.261

il suo contenuto non è stato modificato rispetto alla prassi attuale. Chi vuole rispettare le prescrizioni di radioprotezione all'interno dell'azienda, deve adottare in particolare un metodo di lavoro adeguato.

Sezione 6: Garanzia della qualità

Art. 20 Programma di garanzia della qualità

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

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

Art. 21 Esecuzione

L'intervallo tra le manutenzioni viene fissato dal fabbricante, pertanto questa precisazione viene stralciata. Gli intervalli e l'entità degli esami restano invariati.

Art. 22 Libretto d'impianto

Il fisico medico è responsabile della completezza del libretto d'impianto.

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

Art. 23 Sistemi di misura di riferimento

Adeguamento alla nuova ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSM-RI)⁴.

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

La riproduzione d'immagini generata mediante radiazione fotonica ad alta energia è parte di questa ordinanza. La garanzia della qualità della metodica per immagini si basa sulla raccomandazione numero 16 « Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy systems » della SSRFM⁵, mentre la garanzia della qualità dei software di pianificazione si basa sulla raccomandazione numero 7⁶. Queste norme rispecchiano la prassi vigente in Svizzera. Qualora una raccomandazione della SSRFM non dovesse essere adeguata alle novità tecniche oppure risultasse obsoleta per altri motivi dev'essere considerata la raccomandazione aggiornata, che rispecchi l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica.

Sezione 7: Disposizioni speciali

Art. 25 Obblighi di diligenza concernenti i dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni e la simulazione

Per dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni s'intendono anche gli impianti CT o PET-CT.

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

D'ora innanzi gli eventi radiologici medici non saranno più disciplinati dall'OrAc ma dall'AP-ORaP. Il testo della definizione rimane invariato. L'AP-ORaP stabilisce l'introduzione e la gestione di un Critical Incident Reporting System (CIRS) e fissa inoltre i criteri che rendono obbligatoria la notifica di un

⁴ RS 941.210.5

⁵ Raccomandazione n. 16 della Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica, «Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system». La raccomandazione è disponibile nelle librerie (ISBN: 3 908 125 48 0) oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

⁶ Raccomandazione n. 7 della Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica, «Quality control of treatment planning systems for teletherapy». La raccomandazione è disponibile nelle librerie (ISBN: 3 908125 23 5) oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

evento radiologico medico. Gli incidenti sottostanno sempre all'obbligo di notifica.

Vi è l'obbligo di notificare un evento radiologico medico all'autorità di vigilanza a partire da una compromissione moderata di organi o funzioni, conformemente a quanto previsto dai Common Terminology Criteria for Adverse Events ⁷ (CTCAE, Grade 2): Moderate adverse event requiring minimal, local, noninvasive intervention e.g. packing or cautery or limiting instrumental activities of daily living (ADL) e.g. shopping, laundry, transportation or ability to conduct finances. Si intendono pertanto effetti moderati o ritardati come una leggera stenosi indotta dalle radiazioni o una modifica cutanea con lievi disturbi (fibrosi cutanea) che richiedono un intervento locale minimo o che limitano le attività della vita quotidiana: spesa, bucato, spostamenti, disbrigo di questioni finanziarie.

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

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

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

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

Sezione 8: Altri acceleratori di particelle impiegati in medicina

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

Per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina si stabilisce in questo articolo la procedura per definire l'esperienza necessaria nell'ambito di un progetto concreto e lo stato della scienza e della tecnica da considerare. Questi altri acceleratori di particelle impiegati in medicina sono unici nel loro genere. I requisiti per questi impianti dipendono sostanzialmente dall'uso specifico e dalle peculiarità dell'impianto, nonché da ambiti specialistici e di ricerca talvolta fortemente orientati all'innovazione. Dal punto di vista della radioprotezione non si intendono definire in un'ordinanza i requisiti per questi singoli impianti e per i loro regimi di esercizio, buona parte dei quali al momento della realizzazione di un impianto saranno nuovamente obsoleti. Per garantire la protezione dalle radiazioni ionizzanti e al contempo fornire a chi richiede una licenza per un tale impianto la massima sicurezza possibile in termini di pianificazione, nel presente articolo si sancisce una disposizione procedurale, che obbliga i richiedenti a presentare all'UFSP un rapporto sulla sicurezza conformemente all'articolo 137 dell'ordinanza sulla radioprotezione. A seconda delle indicazioni contenute nel rapporto sulla sicurezza, i richiedenti illustrano quali requisiti della presente ordinanza devono essere considerati per quel particolare acceleratore di particelle. Purché nel rapporto sulla sicurezza non sia disposto diversamente, gli altri articoli dell'OrAc (allegati inclusi) si applicano solo agli acceleratori disciplinati dall'OrAc e non agli altri acceleratori di particelle.

Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 29 Abrogazione di un altro atto normativo

Modifica della data.

Art. 30 Licenze esistenti

Le licenze che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide fino al rinnovo o alla scadenza. Il loro contenuto fa tuttavia riferimento alle prescrizioni della presente ordinanza. Le nuove disposizioni di essa valgono dunque anche per l'esercizio già autorizzato di tutti gli acceleratori di particelle impiegati in medicina. Per gli acceleratori di particelle impiegati in medicina già installati si richiederà di allestire una zona sorvegliata al posto delle attuali zone controllate. Se

⁷ National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0; NCI, NIH, DHHS. May 29, 2009; NIH publication # 09-7473.

non diversamente prescritto per le attività con acceleratori di particelle impiegati in medicina, continuano a valere le condizioni già previste.

Art. 31 Entrata in vigore

Aggiornamento.

Allegato 1: Definizioni

Sono state elencate unicamente le nozioni modificate.

Manutenzione/revisione

La manutenzione/revisione viene separata dall'esame dello stato.

Esame dello stato

L'esame dello stato avviene nell'intervallo previsto, sempre al termine della manutenzione. Non dev'essere eseguito obbligatoriamente dopo ogni manutenzione, in quanto gli intervalli per la manutenzione possono essere più ravvicinati di quelli per l'esame dello stato.

Allegato 2: Basi di calcolo

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

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

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

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

1 Dati di esercizio

1.2 Dose di base W (carico di esercizio)

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

Qualora siano utilizzate tecniche speciali come IMRT o VMAT per un'irradiazione, vengono irradiate nettamente più unità monitor rispetto alle tecniche convenzionali a dose assorbita costante nella distanza di riferimento. Pertanto, per il calcolo occorre aumentare la dose di base.

1.3 Fattore di permanenza T

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

2 Componenti della radiazione

2.1 Componenti determinanti della radiazione

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

3 Metodi di calcolo

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

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

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

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

Allegato 3: Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

Di seguito sono elencati unicamente i punti modificati.

1 Piani di radioprotezione

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

2 Documentazione per il calcolo

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

Allegato 4: Indicazioni minime nella documentazione dell'impianto

Di seguito sono elencati unicamente i punti modificati.

2 Descrizione tecnica

Adeguamento agli eventi radiologici medici.

3 Libretto d'impianto

Adeguamento agli eventi radiologici medici e precisazione.

Allegato 5: Indicazioni minime nella documentazione relativa alle irradiazioni

1 Prescrizione medica del trattamento

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

2 Istruzioni relative all'irradiazione specifica del paziente

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

3 Attestato di irradiazione

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

Devono essere registrate anche la dose nel volume bersaglio e la dose applicata per gli organi a rischio.

In radioterapia si realizzano ripetutamente immagini, sia nell'ambito dei kV che dei MV, a scopo di pianificazione e posizionamento e per i controlli successivi. Le dosi dovute a queste immagini devono essere registrate per ogni paziente.

4 Verbale giornaliero

Stralciato.

Allegato 6: Entità ed esecuzione degli esami di stabilità

2 Esami di stabilità

Gli esami di stabilità sono parte integrante della raccomandazione numero 11⁸ della SSRFM, mentre la tecnica IMRT è oggetto della raccomandazione numero 15⁹ della SSRFM. Qualora una raccomandazione della SSRFM non dovesse coprire le novità tecniche oppure risultasse obsoleta per altri motivi, dev'essere considerata la raccomandazione aggiornata, che rispecchi l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica.

⁸ Raccomandazione n. 11 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica, «Quality Control of Medical Electron Accelerators ». La raccomandazione è disponibile nelle librerie oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

⁹ Raccomandazione n. 15 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica «Quality control for Intensity-modulated radiation therapy». La raccomandazione è disponibile nelle librerie (ISBN: 3 908 125 41 3) oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).