



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

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

Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza del DFI concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSM)

(RS 814.501.512)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Legislazione sulla radioprotezione svizzera

L'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina del 15 novembre 2001 (Ordinanza sulle sorgenti radioattive in medicina, OSRM) contiene prescrizioni dipartimentali esecutive (ovvero con precisazioni) concernenti l'ordinanza del 22 giugno 19941 sulla radioprotezione (ORaP).

La presente revisione della OSRM, denominata adesso Ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSM), tiene conto delle modifiche necessarie in seguito alla revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione. Sono stati inoltre apportati completamenti, spostamenti e correzioni necessari a una migliore comprensione.

1.1.2 Direttive internazionali

Con la revisione dell'ORaP (avamprogetto ORaP: AP-ORaP), e di conseguenza con l'OSM, si tiene conto nella maniera più ampia possibile degli aspetti fondamentali della radioprotezione riportati in direttive e standard internazionali come ad esempio nelle direttive Euratom che stabiliscono norme fondamentali di sicurezza² (BSS).

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

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

1.2.1 Adeguamenti in base alla revisione dell'ORaP (AP-ORaP)

Fisico medico

Nell'avamprogetto dell'AP-ORaP viene disciplinato il coinvolgimento di un fisico medico per quanto concerne la garanzia della qualità, la sicurezza e l'esigenza di una capacità lavorativa adeguata. Ne vengono inoltre definiti i compiti e le competenze, poi ulteriormente precisati nell'OSM.

Denominazione delle zone

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

Vincoli per la dose ambientale

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

Sorgenti mediche

Nell'AP-ORaP, la definizione del termine «sorgenti mediche radioattive» è stata eliminata. Per questo motivo, il titolo dell'OSRM è stato riformulato e in tutti gli articoli interessati il concetto di «sorgenti radioattive in medicina» è stato sistematicamente sostituito con «sorgenti mediche».

¹ RS 814.501

² Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

1.2.2 Modifiche della struttura

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

Sono stati apportati completamenti e precisazioni risultanti da adeguamenti all'AP-ORaP oppure necessari o desiderati per una migliore comprensione. Inoltre le disposizioni contenute in questa ordinanza sono state armonizzate con disposizioni simili in altre ordinanze, in particolare con quelle dell'Ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive (MSRa).

Nuovi articoli o capoversi, nuovi allegati

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

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

In due nuovi allegati sono state riassunte e disciplinate in maniera più precisa le esigenze di garanzia della qualità delle sorgenti mediche (allegato 5) e quelle per l'impiego e il controllo di apparecchi di misura (allegato 6).

Lasciato immutato:

Unità d'irradiazione a raggi gamma

L'allegato 3 è stato lasciato immutato. Disciplina le basi di calcolo delle schermature necessarie per gli impianti d'irradiazione a raggi gamma. Dato che non ci sono quasi più applicazioni di questo tipo si è deciso di mantenere l'allegato 3 (vasto e tecnicamente complesso), ma di non rielaborarlo.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

Attuazione delle nuove disposizioni nel quadro dell'attività di vigilanza dell'UFSP.

1.3.2 Cantoni

Nessuna.

1.3.3 Industria

Adeguamenti all'interno delle aziende a causa dei requisiti minimi più severi per il coinvolgimento dei fisici medici.

2 Commenti ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, campo d'applicazione, definizioni

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

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

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

Art. 3 e 4

Gli articoli sono stati rielaborati dal punto di vista redazionale e riportano la normativa vigente in maniera più precisa. Non contengono modifiche di carattere contenutistico rispetto alla pratica vigente. Nel capoverso 4 l'aggiunta di «in via eccezionale» ha lo scopo di chiarire che le deroghe non possono diventare la regola. Se ciò dovesse verificarsi, l'ordinanza dovrà essere modificata.

Art. 5 Documentazione delle irradiazioni

L'articolo è stato diviso in 3 capoversi.

Capoverso 1: La richiesta di documentare i dati necessari per la determinazione delle dosi è stata completata con le dosi della diagnostica per immagini. In tempi recenti la diagnostica per immagini viene utilizzata più spesso. Da un lato ciò è dovuto al miglioramento delle possibilità tecniche, dall'altro al costante tentativo di migliorare la precisione delle irradiazioni terapeutiche. Le dosi aggiuntive che si generano in questo modo risultano perciò, in parte, non più trascurabili.

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

Art. 6 Coinvolgimento di fisici medici

Capoverso 1: Viene precisata la richiesta fondamentale dell'AP-ORaP sul coinvolgimento dei fisici medici e ne viene definita la portata minima di base.

Capoverso 2: L'utilizzatore viene obbligato a mettere a disposizione, quando è necessario il coinvolgimento di un fisico medico, una capacità di lavoro adeguata per ogni tipo di applicazione che si può presentare. La frequenza delle applicazioni è molto diversa a seconda dell'azienda. La capacità di lavoro minima richiesta del 20 per cento di posto di lavoro (per tipo di applicazione) è pensata per le aziende medie, però, nel singolo caso, può rappresentare anche un problema. In questo caso trova applicazione l'articolo 4.

Capoverso 3: In singoli casi, per applicazioni complesse e rischiose, l'autorità di vigilanza può esigere in via eccezionale una capacità di lavoro superiore.

Capoverso 4: In tal modo viene data all'autorità di vigilanza la possibilità di impartire istruzioni diverse, in casi singoli e tenendo conto della situazione specifica. Le applicazioni semplici standardizzate possono pertanto, in determinati casi, essere effettuate dal terapeuta senza il coinvolgimento regolare del fisico medico.

Capoverso 5: Per garantire e per poter controllare che il fisico medico sia coinvolto in misura sufficiente i compiti e le competenze di quest'ultimo, così come quelli del suo supplente, devono essere stabiliti per scritto.

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione e attrezzatura

Art. 7 Vincoli della dose ambientale

Titolo: Per l'adeguamento all'AP-ORaP il termine «intensità massime ammissibili di dose ambientale» è stato sostituito con «vincoli per la dose ambientale».

Art. 8 Calcolo delle schermature

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

Art. 9 Ubicazione delle unità d'irradiazione

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

Art. 10 Requisiti del locale d'irradiazione

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

Capoverso 2 lettera h: È stato integrato con il riferimento all'allegato 6 numero 1.3 concernente i requisiti degli apparecchi per la sorveglianza dell'intensità di dose. I requisiti erano finora contenuti nelle istruzioni L-09-03 dell'UFSP (vedi allegato 6).

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

Art. 11 Requisiti dei locali di applicazione

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

Art. 12 Requisiti delle stanze dei pazienti sottoposti a radioterapia

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

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

Art. 13 Requisiti dei luoghi di deposito

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

Capoverso 1 lettera a: La richiesta di una classe di resistenza F60 è stata mitigata e differenziata in base alle attività delle sorgenti depositate in seguito a una discussione con specialisti antincendio, armonizzandosi così con la MSRa.

Capoverso 1 lettera b: Il termine «dose ambientale» è stato sostituito da «vincoli della dose ambientale» (vedi punto 1.2 «Vincoli della dose ambientale»).

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

Art. 14 Documentazione relativa alle misure edili di radioprotezione

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

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

Art. 15 Controllo dell'esecuzione della costruzione

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

Capitolo 3: Radioprotezione operativa

Sezione 1: Misure di carattere generale

Art. 16 Deposito, accesso, inventario delle sorgenti

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

Art. 17 Sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività

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

Art. 18 Apparecchi di misura

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

Capoverso 1: La richiesta di avere a disposizione apparecchi di misura è stata formulata in maniera più generale e completata con il riferimento all'allegato 6 (nuovo). In questo modo sono coperti sia gli aspetti del vecchio articolo 15 sia la parte del vecchio articolo 23 capoverso 2 relativa al tema.

Capoverso 2: È stata introdotta la richiesta generale di controllo regolare degli apparecchi di misura con riferimento all'allegato 6. In questo modo risultano coperte le relative disposizioni, finora mancanti, per apparecchi di misura per la sorveglianza delle aree contigue, dei locali e delle persone e quelle del vecchio articolo 23 capoverso 3 per gli apparecchi per la misura dell'attività.

Art. 19 Controllo dell'ermeticità e della contaminazione

L'articolo è stato diviso in 2 capoversi.

Art. 20 Obbligo di notifica

L'obbligo di notifica sancito nell'AP-ORaP viene ampliato. Sono stati eliminati doppioni con l'AP-ORaP.

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

Art. 21 Eliminazione

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

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

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

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

Art. 23 Radioprotezione all'interno dell'azienda

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

Art. 24 e 25

Rielaborati dal punto di vista redazionale: la normativa vigente è stata riportata in maniera più precisa, non sono state apportate modifiche di carattere contenutistico.

Art. 26 Garanzia della qualità

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

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

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

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

Art. 27 Preparazione dell'applicazione, controlli di qualità

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

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

Capoverso 1: La richiesta di controllare l'attività con un apparecchio di misura appropriato è stata integrata con il riferimento all'allegato 6 numero 1.1.

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

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

Art. 28 Soggiorno e ricovero dei pazienti sottoposti a trattamento

Capoverso 1: La parte «in un punto qualsiasi» è stata eliminata perché ritenuta inutile e inopportuna.

Art. 29 Dimissione di pazienti

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

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

Capoverso 4: È stata introdotta una deroga in merito all'approvazione dell'UFSP per le dimissioni di pazienti con impianto permanente di semi di I-125. Nella pratica attuale ciò era già disciplinato in questo modo tramite un obbligo nella licenza, che in futuro verrà meno.

Capoverso 5: Questo capoverso fornisce la motivazione per la deroga di cui al capoverso 4.

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

Art. 30 Manuale di istruzioni e libretto di impianto

Capoverso 3 lettera e: Il contenuto minimo del libretto di impianto è stato completato con dati relativi a eventi radiologici e incidenti.

Capoverso 5: Viene introdotta la possibilità della contabilità elettronica.

Art. 31 Controlli di qualità

Titolo: È stato modificato da «Garanzia della qualità» in «Controlli di qualità» in modo da intendere solo i controlli di qualità tecnici di cui al nuovo allegato 5 numero 2.

Capoverso 1: L'obbligo di eseguire controlli di qualità è stato riformulato in maniera più sintetica con riferimento al nuovo allegato 5 numero 2. In questo modo sono coperti anche i contenuti dei vecchi capoversi 2 e 3.

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

Capitolo 4: Disposizioni finali

Art. 32 Abrogazione di altri atti normativi

Adeguamento della data

Art. 33 Licenze esistenti

Le nuove disposizioni della presente ordinanza si applicano anche per la manipolazione di sorgenti mediche già autorizzate. Fatta salva l'introduzione di prescrizioni di altro tenore sulla manipolazione di

sorgenti mediche, gli obblighi già stabiliti rimangono validi.

Art. 34 Entrata in vigore

Aggiornamento.

Allegato 1

Definizioni

Esame dello stato

È stato completato con una dichiarazione di scopo che era prevista all'allegato 5.

Esame di stabilità

È stato completato con una dichiarazione di scopo che era prevista all'allegato 5.

Unità d'irradiazione

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

Allegato 2

Basi di calcolo delle schermature necessarie nei dispositivi after-loading e nelle stanze di terapia

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

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

3 Misure edili di radioprotezione

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

3.1 Misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione diretta

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

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

3.2 Misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione indiretta

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

4 Calcolo dello spessore delle schermature

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

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

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

Allegato 3

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

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

Gli altri contenuti di questo allegato rimangono invariati.

Allegato 4

Al titolo dell'allegato è stato aggiunto il riferimento all'articolo corrispondente, finora mancante.

Modello di tabella di calcolo per dispositivi after-loading

Descrizione dei contenuti delle colonne necessarie nella tabella:

- b. l'espressione «dose ambientale massima ammessa» è stata sostituita da «vincolo della dose ambientale».
- d. l'espressione « F/F_D » è stata corretta con « F o F_D ».

Tabella: Sono state apportate varie piccole correzioni e completamenti (unità, parentesi alle unità).

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

Descrizione dei contenuti delle colonne necessarie nella tabella:

- b. l'espressione «dose ambientale massima ammessa» è stata sostituita da «vincolo della dose ambientale».

Tabella: Sono state apportate varie piccole correzioni e completamenti (unità, parentesi alle unità).

Allegato 5

Controlli di qualità di sorgenti mediche e unità d'irradiazione

In linea di massima deve essere applicato regolarmente un programma di garanzia della qualità che tenga conto delle norme o raccomandazioni internazionali, qualora esistano.

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

Allegato 6

Requisiti e controllo di apparecchi di misura per l'uso durante la manipolazione di sorgenti mediche

Il nuovo allegato definisce quali apparecchi di misura devono essere disponibili per ogni campo di applicazione e disciplina gli esami necessari e la loro periodicità in forma sintetica, approfondita e più precisa. Finora tali richieste si trovavano nel vecchio articolo 15, nel vecchio articolo 23 e nelle istruzioni L-09-03 «Apparecchi per la misura delle radiazioni, requisiti minimi per l'uso in zone controllate» dell'UFSP. Adesso la richiesta fondamentale si trova nell'articolo 18 con riferimento a questo allegato.