



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza del DFI concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X, OrX)

(RS 814.542.1)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Il 1° ottobre 1994 sono entrate in vigore la nuova legge sulla radioprotezione (LRaP) e la relativa ordinanza sulla radioprotezione (ORaP). L'ORaP è ora oggetto di una revisione completa (avamprogetto ORaP: AP-ORaP).

In alcuni settori l'AP-ORaP disciplina solamente gli obiettivi di protezione e delega alle ordinanze dipartimentali la definizione delle disposizioni d'esecuzione tecniche per l'attuazione delle prescrizioni in materia di radioprotezione.

In virtù degli articoli di delega dell'AP-ORaP, la presente versione riveduta dell'«ordinanza concernente la protezione dai sistemi a raggi X per uso medico» (ordinanza sui raggi X, OrX) comprende le prescrizioni esecutive adeguate alla nuova legislazione in materia di radioprotezione per l'impiego di impianti a raggi X per l'esame e il trattamento di pazienti (inclusi gli impianti per la medicina veterinaria).

Questo avamprogetto di ordinanza dipartimentale è stato elaborato da un gruppo di lavoro dell'UFSP, con il coinvolgimento di rappresentanti dell'industria dei raggi X e delle associazioni mediche svizzere. In merito a questioni specifiche si sono consultati esperti, in particolare medici e periti in radioprotezione, ingegneri clinici, fisici medici e assistenti tecnici in radiologia medica.

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

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

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

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

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

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

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

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

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

Il contenuto del capoverso 1 concernente la prescrizione è riformulato e costituisce un articolo a sé stante sulla giustificazione.

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

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

Il capoverso 5, che definisce i requisiti per gli apparecchi per le indagini al torace su vasta scala, è eliminato senza essere sostituito.

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

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

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

L'articolo è eliminato poiché i requisiti tecnici figureranno nelle guide dell'UFSP.

Prestazioni dell'impianto (attuale art. 16)

L'articolo è eliminato poiché i requisiti tecnici figureranno nelle guide dell'UFSP.

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

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

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

L'articolo è eliminato poiché i requisiti per il trattamento della pellicola figureranno nelle guide dell'UFSP.

Collaudo (attuale art. 19)

Il capoverso 1 è eliminato poiché i requisiti relativi ai punti di prova figureranno nelle guide dell'UFSP.

Esame di stabilità (attuale art. 20)

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

Applicazioni speciali (attuale art. 22)

L'articolo è eliminato poiché i requisiti relativi ai punti di prova figureranno nelle guide dell'UFSP.

Eccezioni (attuale art. 24)

I capoversi 2 e 4 sono eliminati. Disposizioni speciali per sistemi a raggi X installati prima dell'entrata in vigore dell'OrX sono contenute nel nuovo articolo 34. Il capoverso 3 è eliminato poiché i requisiti relativi alla periodicità degli esami, anche in medicina veterinaria, sono disciplinati nel nuovo allegato 11.

Disposizioni transitorie (attuale art. 26)

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

Allegati 11–15 dell'ordinanza sui raggi X vigente

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

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 ripercussione.

1.3.3 Per l'industria

Adeguamento della strategia di vendita per quanto riguarda le innovazioni tecniche richieste nell'ambito delle dosi medie e forti.

Adeguamenti in collaborazione con le aziende mediante il previsto coinvolgimento di fisici medici per ottimizzare gli esami radiologici.

Modifiche di minore entità per quanto concerne la garanzia della qualità.

2 Commento ai singoli articoli

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

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

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo e campo d'applicazione

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

Si definisce il concetto di sistema a raggi X.

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

Art. 2 Definizioni

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

Art. 3 Sistemi a raggi X per altri scopi

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

Art. 4 Giustificazione

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

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

Art. 5 Ottimizzazione di esposizioni mediche

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

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

Nel capoverso 2 della presente ordinanza si menzionano sia le raccomandazioni da rispettare, sia le guide previste. Alla lettera b figura l'ottimizzazione mediante livelli di riferimento diagnostici. Le lettere a–c definiscono lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate.

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

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

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

Art. 6 Osservazione

Gli operatori devono poter osservare i pazienti durante la radiografia, la radioscopia o l'esposizione alle radiazioni. Dall'attuale articolo 3 (Protezione del personale e di terzi), questo requisito è spostato in un articolo a sé stante.

Non trattandosi di «Disposizioni generali», le rimanenti disposizioni dell'attuale articolo 3 sono collocate in altre sezioni. Le prescrizioni sull'interruttore e sui pannelli di protezione sono spostate nella sezione «Misure edili di radioprotezione», le rimanenti disposizioni nella sezione «Uso».

Art. 7 Coinvolgimento di fisici medici

L'AP-ORaP esige il coinvolgimento di fisici medici nella radiologia. In questo nuovo articolo dell'OrX si precisa il tipo di coinvolgimento. Il coinvolgimento minimo di base di fisici medici è definito nel capoverso 1. Nei capoversi 2 e 3 è disciplinato il coinvolgimento minimo per casi speciali. Laddove necessario è pertanto possibile definire anche soluzioni o termini transitori.

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

Art. 8 Deroghe

L'attuale articolo 24 capoverso 1 è spostato nella sezione generale nell'articolo 8 e riformula in maniera più precisa il quadro giuridico esistente. Non contiene modifiche materiali rispetto alla prassi vigente.

Sezione 2: Misure edili di radioprotezione

Art. 9 Vincoli per la dose ambientale

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

Art. 10 Dati per il calcolo dei dispositivi di schermatura

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

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

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

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

Nessuna modifica materiale.

Art. 13 Dispositivi edili di schermatura e locali di irradiazione

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

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

Nel capoverso 6 lettera d l'espressione «in collegamento» è sostituita dall'espressione moderna di «in collegamento visivo e vocale».

Il capoverso 7 intende provvedere affinché al personale che si occupa delle tomografie computerizza-

te sia offerta una migliore protezione. Con i collegamenti aperti al locale di comando il personale riceve una dose inutile dovuta alla radiazione diffusa secondaria e terziaria. Per i tomografi computerizzati già autorizzati non sono tuttavia richiesti adeguamenti edili.

Art. 14 Comando dell'impianto a raggi X

Spostato dal attuale capitolo 1 (attuale articolo 3 capoverso 1, primo periodo) nella sezione 2 poiché non si tratta di un requisito generale. L'articolo disciplina un aspetto concernente le misure edili di radioprotezione.

Art. 15 Piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione

Oggi la domanda di licenza non deve più essere presentata all'UFSP in due esemplari. Pertanto nel capoverso 1 l'espressione « di due esemplari » è abrogata.

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

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

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

Art. 16 Controllo dell'esecuzione dei lavori

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

Sezione 3: Messa in servizio

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

Adeguamento del vecchio articolo al nuovo concetto di «sistema a raggi X» ed elenco di tutti i componenti cui si fa riferimento.

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

Se si impiegano schermi per formulare diagnosi, d'ora in poi si dovrà presentare una dichiarazione del fabbricante sulla destinazione dell'apparecchio. In questo modo si vuole impedire che si utilizzino schermi di qualità scadente.

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

Art. 18 Collaudo

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

Sezione 4: Uso

La parola «impianti a raggi X» è sostituita da «sistemi a raggi X» (cfr. 1.2). L'intera sezione è riformulata e semplificata. D'ora in poi i requisiti in termini di intensità di dose e di dose degli impianti saranno disciplinati nelle guide dell'UFSP. La ripartizione attuale in sezioni è eliminata.

Art. 19 Norme, raccomandazioni e guide

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

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

Le aziende devono registrare i parametri di esposizione per la successiva determinazione della dose per paziente nella medicina umana. Nel capoverso 2 si elencano i parametri di esposizione minimi che si devono registrare a seconda delle differenti modalità diagnostiche (fluoroscopia, radiografia, tomografia computerizzata e mammografia nella medicina umana).

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

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

Art. 21 Piani di costruzione dei sistemi a raggi X

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

Art. 22 Indicazione delle grandezze dosimetriche nella medicina umana

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

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

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

Le disposizioni dei capoversi 2–4 valgono anche per i sistemi a raggi X già autorizzati.

Art. 23 Dose e intensità di dose degli impianti a raggi X

Nel capoverso 1 ora per gli impianti nella medicina umana in ambito di dose medio e forte si richiede un esposimetro automatico AEC e precisamente per tutti gli impianti messi in esercizio dopo l'entrata in vigore della nuova ordinanza sui raggi X et agli impianti la cui prima installazione è avvenuta dopo l'entrata in vigore delle modifiche dell'ORaP del 1° gennaio 2008. L'esposimetro automatico rappresenta l'attuale stato della tecnica (cfr. art. 9 LRaP) e adegua automaticamente la dose da impiegare per i singoli pazienti.

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

Art. 24 Dispositivi e mezzi di protezione

Per i mezzi di protezione e il relativo impiego è definito un requisito minimo nell'allegato 2. Spetta alle aziende definire internamente, in un'istruzione, il loro impiego concreto e uniforme. L'impiego appropriato include anche l'immagazzinamento e la pulizia appropriati dei mezzi di protezione secondo le istruzioni del fabbricante nonché, almeno una volta l'anno, un esame atto a verificarne la funzionalità.

Art. 25 Distanze di sicurezza per personale e terzi

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

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

Sezione 5: Garanzia della qualità, controllo, manutenzione

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

Art. 26 Principio

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

Art. 27 Norme, raccomandazioni e guide

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

Per la radioterapia e per i sistemi per il controllo del posizionamento valgono le raccomandazioni della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM).

Inoltre in futuro i requisiti materiali concernenti la garanzia della qualità saranno disciplinati dall'UFSP in guide che definiscono lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate. I requisiti minimi per la periodicità sono ora riassunti nell'allegato 11 a seconda delle singole modalità.

Art. 28 Collaudo

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

Art. 29 Esame di stabilità

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

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

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

Art. 30 Manutenzione, esame dello stato, controllo periodico di radioprotezione

Anche in questo caso si fa ora riferimento all'intero sistema a raggi X. È inoltre definito il ruolo del fisico medico nella radioterapia. Nel capoverso 1 si intende l'esame completo dello stato.

Nel capoverso 2 sulla manutenzione si rinvia solamente ai requisiti dell'ODmed.

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

Art. 31 Notifica

Come avveniva finora le aziende specializzate devono notificare all'UFSP la realizzazione e l'esito degli esami e dei controlli periodici di radioprotezione. In vista di una futura gestione elettronica delle licenze e della vigilanza, l'entità, la forma e il contenuto delle notifiche richieste non sono più definiti nella presente ordinanza, bensì direttamente dall'UFSP, che confida in un minor onere per tutte le parti coinvolte.

Art. 32 Apparecchi di misura

Adeguamento del rinvio alla vigente ordinanza dell'UFGP (OSMRI).

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 33 Abrogazione di un altro atto normativo

Adeguamento della data.

Art. 34 Licenze esistenti

Le disposizioni della presente ordinanza valgono anche per i sistemi a raggi X già autorizzati.

D'ora in poi, i sistemi a raggi X già installati dovranno essere utilizzati in una zona sorvegliata anziché

come sinora in una zona controllata. Per il resto non sono richiesti retroattivamente altri adattamenti edili.

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

Per i sistemi a raggi X per le radiografie già autorizzati, l'esposimetro automatico AEC è richiesto solo per le prime installazioni a partire dal 1° gennaio 2008. Tale adeguamento dovrà essere eseguito entro il 1° gennaio 2018.

Per le prime installazioni precedenti il 1° gennaio 2008, non è richiesta alcuna installazione a posteriori.

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

Art. 35 Entrata in vigore

Adeguamento della data.

Allegato 1: Definizioni

Esame dello stato

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

Impianto a raggi X mobile

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

Manutenzione

Nella versione tedesca, completamento con il concetto di «Instandhaltung» utilizzato anche nell'articolo 20 ODmed. Ora nella definizione si fa riferimento anche a questo articolo. La manutenzione è svincolata dall'esame dello stato.

Punto di riferimento interventistico

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

Sistema a raggi X

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

Sistema di documentazione dell'immagine

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

Sistema di ricezione dell'immagine

Nuova definizione del sistema di ricezione dell'immagine. Definizione secondo DIN 6814-25.

Sistema di riproduzione dell'immagine

Nuova definizione del sistema di riproduzione dell'immagine. Definizione secondo DIN 6868-57.

Tomografia volumetrica digitale

Nuova definizione della tomografia volumetrica digitale. Definizione secondo DIN 6868-161.

Allegato 2: Mezzi di protezione

La classificazione della dotazione minima di mezzi di protezione varia ora a seconda dei diversi ambiti

della medicina (umana, odontoiatrica e veterinaria). In questo modo si garantisce che la dotazione minima di mezzi di protezione sia vincolante per tutte le aziende e non come finora solo per gli ospedali e per i gabinetti medici, dentistici e di veterinaria esplicitamente menzionati.

a Medicina umana

1. La definizione di grembiule intero/camicia protettivo è stata sostituita dalla definizione di grembiule di radioprotezione secondo DIN 61331-3.
2. La definizione di semi-grembiuli o grembiuli per la regione lombare è stata sostituita dalla definizione di grembiule di protezione per le gonadi secondo DIN 61331-3 e l'equivalente di piombo minimo aumentato da 0,25 mm a 0,5 mm secondo DIN 61331-3.
3. La definizione di copertura protettiva dei testicoli e delle ovaie è stata sostituita dalla definizione di protezione di testicoli e ovaie secondo DIN 61331-3.
4. Ora per la protezione del personale nella radiologia interventistica si richiede la protezione della tiroide e occhiali con lenti al piombo.
5. Ora per la protezione dei pazienti nella tomografia computerizzata e per la protezione del personale negli esami interventistici della tomografia computerizzata si richiede la protezione della tiroide.

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

b Odontoiatria

1. Le due sezioni sono ora riassunte in una nuova sezione e i due termini grembiule e mantellina sostituiti da grembiule di radioprotezione secondo DIN 61331-3.

c Medicina veterinaria

1. Il termine grembiule di radioprotezione è stato ripreso immutato dalla medicina umana.
2. Il termine guanti è stato sostituito da guanti di radioprotezione secondo DIN 61331-3. Inoltre è stata eliminata perché ovvia la precisazione che con i guanti di radioprotezione si proteggono il personale e terzi.
3. Ora per la protezione del personale è richiesta la protezione della tiroide. Questo requisito era stato esplicitamente richiesto dalla Società dei veterinari svizzeri (SVS).

Allegato 3: Norme basilari per il calcolo delle schermature

a Frequenza di esercizio degli impianti a raggi X

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

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

Le indicazioni sulle frequenze di esercizio minime degli impianti a raggi X per la tomografia computerizzata sono stati riassunti in una nuova tabella alla fine della sezione a. Ora si distingue se la tomografia computerizzata è eseguita in un'azienda con un numero di pazienti basso, medio o elevato. Le frequenze di esercizio minime sono state riprese dall'istruzione UFSP R-07-04 (Determinazione delle misure edili di schermatura per i tomografi computerizzati multi-strato).

b Tensione del tubo

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

Allegato 4: Modello di tabella di calcolo

Lettera b

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

Nella tabella l'unità della frequenza di esercizio è stata completata in analogia alla lettera b con Gy·cm per settimana per i tomografi computerizzati. Inoltre, nella tabella è stata aggiunta una colonna con l'indicazione dei dispositivi protettivi supplementari integrati. Spesso i dispositivi protettivi supplementari necessari calcolati non corrispondono a quelli integrati effettivamente installati. Il motivo principale è che i dispositivi supplementari sono disponibili solo in determinati spessori. Siccome secondo l'articolo 13 capoverso 1 dell'OrX su porte, finestre e pareti che contengono schermature supplementari va scritto in modo indelebile l'equivalente di piombo, ha senso indicarlo già nella tabella di calcolo.

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

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

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

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

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

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

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

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

Allegato 9: Schermatura della radiazione parassita di tomografi computerizzati

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

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

Allegato 10: Equivalenti di piombo di vari materiali di costruzione

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

Allegato 11: Requisiti sulla periodicità della garanzia della qualità

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

Sono stati ripresi gli intervalli attuali, nei quali il termine per l'esame dello stato degli impianti a raggi X per uso terapeutico fino a 100 kV era stato ridotto da 6 a 3 anni. Questa misura è motivata dal fatto

che, nel caso specifico, si tratta di impianti per uso terapeutico con intensità di dose elevate, che devono essere controllati più spesso (conformemente alla normativa per gli impianti diagnostici per le applicazioni con dosi elevate in radiologia e cardiologia). Per gli impianti a raggi X per uso terapeutico oltre i 100 kV l'esame di stabilità coincide con l'esame dello stato o fa parte di quest'ultimo.

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

Sono stati aggiunti i sistemi di riproduzione dell'immagine per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia.

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

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