

Ordinanza del DFI concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X per uso medico

(Ordinanza sui raggi X, OrX)

del ...

Avamprogetto per indagine conoscitiva

Il Dipartimento federale dell'interno,

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

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo e campo d'applicazione

¹ Con la presente ordinanza si intende provvedere alla protezione dalle radiazioni ionizzanti dei pazienti, del personale e di terzi durante la messa in servizio e l'esercizio dei sistemi a raggi X per uso medico (sistemi a raggi X).

² Si applica a sistemi a raggi X con tensione del tubo fino a 300 kilovolt (kV), che producono artificialmente radiazioni fotoniche di energia superiore a 5 kiloelettronvolt (keV) e che sono utilizzati a scopo diagnostico o terapeutico su esseri umani o animali.

³ Sono inclusi anche:

- a. i sistemi radiologici di riproduzione dell'immagine per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia;
- b. i sistemi a raggi X che servono a scopi medici formativi, dimostrativi o di ricerca oppure che sono utilizzati nella medicina legale.

⁴ La presente ordinanza disciplina in particolare:

- a. la giustificazione e l'ottimizzazione delle esposizioni mediche (sezione 1);
- b. le misure edili di radioprotezione (sezione 2);
- c. la messa in servizio (sezione 3);
- d. l'uso (sezione 4);
- e. la garanzia della qualità, in particolare il controllo e la manutenzione (sezione 5).

RS 814.542.1

¹ **RS 814.501**

⁵ La messa in commercio dei sistemi a raggi X è disciplinata dall'ordinanza del 17 ottobre 2001² relativa ai dispositivi medici (ODmed).

Art. 2 Definizioni

Sono applicabili le definizioni contenute nell'articolo 2 e nell'allegato 1 all'ORaP e quelle dell'allegato 1 alla presente ordinanza.

Art. 3 Sistemi a raggi X per altri scopi

Ai sistemi a raggi X utilizzati a scopi medici formativi, dimostrativi o di ricerca oppure utilizzati nella medicina legale, ma non a scopo diagnostico o terapeutico su esseri umani o animali, si applicano i requisiti della presente ordinanza validi per gli impianti della medicina veterinaria.

Art. 4 Giustificazione

La prescrizione di un esame radiologico necessita di una giustificazione secondo gli articoli 39–40 ORaP. La prescrizione deve essere scritta nella cartella clinica.

Art. 5 Ottimizzazione di esposizioni mediche

¹ Gli esami diagnostici devono essere coordinati secondo la tecnica di esame ottimizzata di cui all'articolo 43 ORaP, in modo tale che le informazioni diagnostiche necessarie siano ricavate con l'impiego di dosi minime.

² Si deve tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica. A tal fine si devono tenere conto:

- a. le raccomandazioni delle organizzazioni specializzate nazionali e internazionali;
- b. i livelli diagnostici di riferimento pubblicati dall'UFSP;
- c. le guide dell'UFSP.

³ La prassi radiografica deve essere periodicamente controllata e ottimizzata.

Art. 6 Osservazione

Il paziente deve poter essere osservato durante la radiografia, la radioscopia o l'esposizione alle radiazioni.

Art. 7 Coinvolgimento di fisici medici

¹ Per l'ottimizzazione, il perfezionamento e la gestione della qualità per le applicazioni di radiologia interventistica, per la fluoroscopia in ambito di dose medio in sala operatoria e nella tomografia computerizzata, il titolare della licenza deve coinvolge-

² RS 812.213

re un fisico medico secondo l'articolo 19 ORaP. Nel far ciò si devono tenere conto delle raccomandazioni internazionali e nazionali.

² Come requisito minimo di coinvolgimento per ciascun impianto valgono i seguenti valori:

- a. tomografi computerizzati: 3 giorni all'anno
- b. impianti per la fluoroscopia in ambito di dose forte: 4 giorni all'anno
- c. impianti per la fluoroscopia in ambito di dose medio: 1 giorno all'anno

³ In singoli casi l'autorità di vigilanza ordina un maggiore coinvolgimento di fisici medici rispetto a quanto prescritto nel capoverso 2 qualora l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica e i rimanenti principi della radioprotezione lo richiedano.

⁴ Nel singolo caso l'autorità di vigilanza può autorizzare il coinvolgimento di un numero inferiore di fisici medici rispetto a quanto prescritto al capoverso 2 qualora misure idonee garantiscano che il rischio radiologico rimanga equivalente.

⁵ Se necessario, occorre pianificare il coinvolgimento di fisici medici per le altre applicazioni in ambito di dose medio e debole secondo l'articolo 19 ORaP.

⁶ Per ogni impianto a raggi X per uso terapeutico occorre coinvolgere un fisico medico secondo l'articolo 19 ORaP per la garanzia della qualità di cui agli articoli 26-31.

Art. 8 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. 9 Vincoli per la dose ambientale

¹ I locali nei quali sono in esercizio impianti a raggi X devono essere opportunamente schermati tenendo conto dei parametri di esercizio previsti, in modo che in nessun luogo all'esterno di questi locali, dove potrebbero trattarsi in maniera prolungata persone non professionalmente esposte a radiazioni, la dose ambientale risulti superiore a 0,02 mSv in una settimana.

² Nelle aree contigue, dove non possono trattarsi in maniera prolungata persone non professionalmente esposte a radiazioni, la dose ambientale può raggiungere 0,1 mSv in una settimana. Tali aree possono essere, in particolare, sale d'attesa, spogliatoi, servizi igienici, corridoi, scale, vani di ascensori, marciapiedi, strade, prati, giardini, locali senza posti stabili di lavoro quali archivi, magazzini o cantine.

³ I pannelli di protezione nelle stanze di radiologia e le superfici perimetrali delle stesse devono essere dimensionati in modo che in nessun punto dei settori contigui dove soggiornano solo persone professionalmente esposte a radiazioni la dose ambientale possa superare 0,1 mSv in una settimana.

⁴ Nei luoghi in cui non deve trovarsi nessuno durante il funzionamento dell'impianto, la dose ambientale non sottostà a restrizioni.

Art. 10 Dati per il calcolo dei dispositivi di schermatura

Le misure edili di radioprotezione devono essere calcolate sulla base dei parametri prevedibili, segnatamente la frequenza d'esercizio dell'impianto, la tensione del tubo e le distanze secondo l'allegato 3.

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

¹ Le parti di locali (pareti, pavimenti, soffitti, porte, finestre, ecc.) che possono essere colpite, nelle condizioni d'esercizio previste, da radiazione diretta devono essere dimensionate conformemente agli allegati 3, 5 e 10.

² Il valore di schermatura delle aree di cui all'articolo 6 capoversi 2 e 3 può essere calcolato conformemente agli allegati 3, 6 e 10.

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

¹ Per tutte le parti di locale che non sono colpite dalla radiazione diretta i valori di schermatura sono calcolati secondo gli allegati 3, 7 e 10.

² Per la schermatura di aree di cui all'articolo 6 capoversi 2 e 3, il valore di schermatura contro le radiazioni parassite può essere calcolato secondo gli allegati 3, 8 e 10.

³ Il valore di schermatura delle pareti di locali in cui si effettuano tomografie computerizzate deve essere calcolato secondo gli allegati 3, 9 e 10.

⁴ Il valore di schermatura delle pareti di locali in cui sono in esercizio piccoli impianti ad uso odontoiatrico deve essere calcolato secondo gli allegati 3, 7, 8 e 10.

Art. 13 Dispositivi edili di schermatura e locali di irradiazione

¹ L'equivalente di piombo va scritto in modo indelebile su porte, finestre e pareti che contengono dispositivi di schermatura supplementari.

² I dispositivi amovibili di protezione per finestre che richiedono più di 0,5 mm di equivalente di piombo e per porte colpite da radiazione diretta devono essere provvisti di un dispositivo elettrico di blocco che consenta l'inserimento del tubo a raggi X soltanto se il dispositivo di protezione si trova in posizione corretta e se le porte sono completamente chiuse.

³ All'esterno delle sale di radiologia, l'azione protettiva degli schermi calcolati secondo gli allegati 8 e 9 deve essere assicurata sino a una altezza di almeno 200 cm dal pavimento.

⁴ I pannelli di protezione e gli schermi non costituenti parte integrante dell'impianto a raggi X devono avere un'altezza di almeno 200 cm e una larghezza di almeno 70 cm. Essi devono essere stabilmente fissati al locale o all'impianto.

⁵ Nei reparti per cure intense devono essere a disposizione e utilizzati pannelli protettivi mobili. Essi devono recare la scritta «pannello di radioprotezione» e avere le dimensioni minime seguenti:

- a. altezza 150 cm;
- b. larghezza 100 cm;
- c. effetto schermante 0,25 mm di equivalente di piombo.

⁶ Gli impianti a raggi X per uso terapeutico con tensioni del tubo superiori a 50 kV devono essere installati in un locale di irradiazione avente i seguenti requisiti:

- a. le porte del locale di irradiazione sono provviste di un dispositivo la cui apertura interrompe l'irradiazione; il reinserimento della funzione è possibile solo dal tavolo di comando;
- b. deve essere possibile abbandonare il locale in qualsiasi momento;
- c. un segnale acustico o ottico all'interno del locale di irradiazione indica che l'impianto a raggi X per uso terapeutico è in funzione;
- d. il paziente deve poter essere osservato durante l'irradiazione ed essere in collegamento visivo e vocale con il personale.

⁷ Nei tomografi computerizzati il locale di comando deve essere completamente separato e schermato dalla sala di radiologia.

Art. 14 Comando dell'impianto a raggi X

In tutti gli impianti a raggi X fissi e negli impianti a raggi X per uso terapeutico con tensione del tubo fino a 50 kV, l'interruttore deve essere disposto in modo tale che:

- a. l'operatore possa sostare in una cabina separata, posta a distanza sufficiente dal tubo e dal paziente, dietro un pannello di protezione o altro dispositivo schermante; e
- b. i requisiti di cui all'articolo 6 siano soddisfatti.

Art. 15 Piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione

¹ Per i locali in cui si prevede l'esercizio di impianti a raggi X, si deve presentare all'UFSP una domanda di licenza corredata dei piani di radioprotezione nonché delle indicazioni seguenti:

- a. una pianta del locale in scala 1:20 o 1:50 in cui sono riportati: la disposizione del (dei) tubo(i) a raggi X, dell'(degli) apparecchio(i) di esame nonché dei punti di riferimento considerati per determinare le distanze;
- b. disegni in sezione qualora necessari per determinare le aree da proteggere;
- c. tabelle di calcolo contenenti le indicazioni riportate nell'allegato 4.

² Per gli ospedali, le cliniche e gli istituti di radiologia, su richiesta dell'UFSP, deve essere presentata inoltre una pianta d'insieme (pianta d'architetto) dell'intero piano (o delle parti principali dello stesso) in scala 1:100 fino a 1:500.

³ Per i piccoli impianti a raggi X adoperati in odontoiatria e per gli impianti per la densitometria ossea non sono necessari i piani di radioprotezione, a condizione che sia in esercizio un solo impianto per locale e che non sia necessaria nessuna protezione secondo gli allegati 3, 7 e 8. Per gli impianti per la densitometria ossea si deve presentare una pianta nella quale sia visibile la posizione dell'impianto.

⁴ I piani devono essere presentati nel formato A4 o A3. I piani devono essere presentati all'UFSP in formato originale e in scala.

⁵ La correttezza della documentazione di radioprotezione deve essere esaminata dal perito in radioprotezione ai sensi dell'articolo 16 della legge del 22 marzo 19913 sulla radioprotezione (LRaP).

Art. 16 Controllo dell'esecuzione dei lavori

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

Sezione 3: Messa in servizio

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

¹ Il fornitore dell'impianto a raggi X consegna l'informazione sui dispositivi di cui all'articolo 7 ODmed.

² Il titolare della licenza e il fornitore compilano insieme un libretto d'impianto.

³ Il titolare della licenza veglia affinché oltre all'informazione sui dispositivi siano registrati i dati necessari nel libretto d'impianto o nelle istruzioni d'esercizio.

⁴ Il titolare della licenza veglia affinché l'informazione sui dispositivi, il libretto d'impianto e le istruzioni d'esercizio siano disponibili in qualsiasi momento.

⁵ È possibile tenere un registro elettronico, se si può garantire la completezza.

⁶ Le istruzioni d'esercizio devono comprendere almeno:

- a. i dati di identificazione dell'impianto, dei sistemi di ricezione, di riproduzione e di documentazione dell'immagine;
- b. le istruzioni per l'esercizio e l'impiego corretti dell'impianto, dei sistemi di ricezione, di riproduzione e di documentazione dell'immagine;
- c. la descrizione dei dati tecnici legati alle applicazioni (ad es. i parametri d'esercizio per i diversi modi di impiego quali le radiografie e i diversi tipi di radioscopie);

- d. istruzioni relative alla manutenzione e agli esami periodici necessari per assicurare il buon funzionamento di tutti i componenti del sistema a raggi X;
- e. la dichiarazione di conformità del fabbricante conformemente all'ODmed⁴;
- f. la dichiarazione del fabbricante sulla destinazione dell'apparecchio di riproduzione dell'immagine per i referti medici.

⁷ Il libretto d'impianto deve contenere almeno:

- a. la domanda di licenza e i piani di costruzione relativi alla radioprotezione;
- b. la licenza dell'UFSP per l'installazione e l'esercizio dell'impianto a raggi X;
- c. i processi verbali ed i dati relativi a tutti gli esami e ai controlli eseguiti, quali il collaudo, l'esame di stabilità, i lavori di manutenzione, l'esame dello stato e i controlli periodici di radioprotezione.

⁸ Le istruzioni di esercizio e il libretto d'impianto devono essere redatti nella lingua abitualmente usata dall'azienda.

Art. 18 Collaudo

Prima di consegnare il sistema a raggi X all'operatore, il fornitore effettua il collaudo secondo l'articolo 112 capoverso 1 lettera a ORaP sull'intero sistema a raggi X. Il collaudo avviene conformemente all'articolo 28.

Sezione 4: Uso

Art. 19 Norme, raccomandazioni e guide

Per utilizzare i sistemi a raggi X si deve tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica. In particolare, per determinare i parametri tecnici del sistema a raggi X si devono tenere conto:

- a. delle pertinenti norme e raccomandazioni internazionali e nazionali;
- b. delle guide dell'UFSP.

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

¹ Per ogni impianto a raggi X per uso terapeutico il titolare della licenza deve tenere un registro nel quale sono riportate tutte le irradiazioni, con i nominativi dei pazienti, le dosi di introduzione, la distanza fuoco-epidermide, la grandezza del campo, la zona irradiata, la durata dell'esposizione, la corrente nonché la tensione del tubo, e la filtrazione. I dati relativi all'irradiazione devono essere depositati nelle cartelle cliniche e conservati secondo le pertinenti disposizioni in vigore, e comunque per almeno 20 anni.

⁴ RS 812.213

² Per ogni impianto a raggi X per uso diagnostico utilizzato in ambito di dose medio e forte e per la mammografia si devono registrare nella cartella clinica i parametri di esposizione pertinenti per la successiva determinazione della dose per paziente. Tali parametri devono comprendere almeno:

- a. radiografia: tipo, regione dell'organo, numero di radiografie, prodotto dose-superficie (DAP), o se non disponibile tensione del tubo (kV), il prodotto intensità di corrente-tempo (mAs) e distanza fuoco-ricevitore d'immagine;
- b. fluoroscopia: tipo, regione dell'organo, tempo di scopia, numero di radiografie, DAP, dose accumulata nel punto di riferimento interventistico (PRI) o se non disponibile tensione del tubo (kV), corrente del tubo (mA) e distanza fuoco-ricevitore d'immagine;
- c. tomografia computerizzata: tipo, regione dell'organo, Volume Computed Tomography Dose Index $CTDI_{vol}$ et prodotto dose-lunghezza (DLP);
- d. mammografia: tipo, numero di radiografie, dose ghiandola media (AGD) o dose incidente K_E o se non disponibile corrente del tubo (kV), il prodotto intensità di corrente-tempo (mAs) et distanza fuoco-ricevitore d'immagine.

³ I dati devono essere conservati secondo le disposizioni in vigore per le cartelle cliniche, e comunque per almeno 10 anni.

⁴ Su richiesta devono essere messi a disposizione dell'UFSP tutti i dati rilevanti per verificare il grado di occupazione dell'impianto e concernenti l'impianto e la sua ubicazione.

Art. 21 Piani di costruzione dei sistemi a raggi X

Il fornitore di sistemi a raggi X deve tenere a disposizione dell'UFSP i piani relativi al tipo di costruzione rilevanti per la radioprotezione.

Art. 22 Indicazione delle grandezze dosimetriche nella medicina umana

¹ I sistemi a raggi X per gli esami in ambito di dose medio e forte devono disporre di un dispositivo in grado di definire e di indicare il DAP accumulato. L'indicazione del DAP accumulato deve essere in $mGy \cdot cm^2$ e per gli impianti nella radiologia interventistica in $Gy \cdot cm^2$.

² I sistemi a raggi X per gli esami nella radiologia interventistica devono inoltre disporre di un'indicazione della dose accumulata nel PRI.

³ I tomografi computerizzati devono disporre di un'indicazione del $CTDI_{vol}$ e per il DLP.

⁴ Gli impianti per le mammografie devono disporre di un'indicazione della AGD o della dose incidente K_E .

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

¹ I sistemi a raggi X per le radiografie nella medicina umana in ambito di dose medio e forte devono disporre di un esposimetro automatico AEC.

² Per i sistemi a raggi X per la radioscopia si deve utilizzare un dispositivo di regolazione automatica dell'intensità di dose agente sulla tensione e sulla corrente del tubo. Devono essere documentati l'andamento delle curve caratteristiche e l'intensità di dose degli apparecchi per radioscopie che permettono all'operatore di regolare automaticamente l'intensità di dose mediante selezione di una curva caratteristica tra quelle già programmate.

Art. 24 Dispositivi e mezzi di protezione

¹ Le persone costrette a trattenersi nel locale di radiazione in prossimità del paziente mentre l'impianto è in esercizio devono essere protette mediante l'adozione di misure appropriate, in determinati casi tramite l'impiego di dispositivi di protezione mobili o fissi.

² Per ogni impianto a raggi X devono essere disponibili mezzi di protezione adeguati. Devono essere predisposti almeno i mezzi di protezione secondo l'allegato 2. L'azienda deve disciplinare internamente l'impiego appropriato dei mezzi di protezione.

³ I mezzi di protezione devono essere immagazzinati e puliti nel modo appropriato, secondo le istruzioni del fabbricante e, almeno una volta all'anno, devono essere sottoposti a un esame per controllarne la funzionalità.

Art. 25 Distanze di sicurezza per personale e terzi

¹ Nel caso di piccoli impianti odontoiatrici e di impianti mobili a raggi X tutte le persone, ogni volta che ciò sia possibile, devono tenersi al di fuori del fascio di radiazione diretta, ad almeno 2 m di distanza dal tubo radiologico e dal corpo irradiato.

² Nell'effettuazione di radiografie a scopo diagnostico, le persone professionalmente esposte a radiazioni possono tenere fermi bambini, pazienti irrequieti e animali solo se questi non possono essere immobilizzati in altro modo o se non vi sono altre persone disponibili.

³ Nel corso delle terapie con impianti a raggi X nessuno può sostare nel locale di radiazione, a parte il paziente. Fanno eccezione le terapie superficiali con tensioni non superiori a 50 kV.

Sezione 5: Garanzia della qualità, controllo, manutenzione

Art. 26 Principio

Il funzionamento corretto e ottimizzato dell'intero sistema a raggi X deve essere garantito mediante un programma di garanzia della qualità.

Art. 27 Norme, raccomandazioni e guide

¹ Per la garanzia della qualità, principalmente per gli ambiti controllo e manutenzione, si deve tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica, in particolare per determinare l'entità e la periodicità della garanzia della qualità secondo l'articolo 112 ORaP. A tal fine si devono tenere conto:

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

² I requisiti minimi per la periodicità della garanzia della qualità sono retti dall'allegato 11.

Art. 28 Collaudo

¹ Il collaudo include anche la determinazione dei livelli di riferimento per i successivi esami di stabilità secondo l'articolo 29, sulla base dei metodi e dei mezzi d'esame scelti dal titolare della licenza. I livelli di riferimento per gli impianti a raggi X per uso terapeutico sono stabiliti dai fisici medici secondo l'articolo 18 ORaP.

² I risultati degli esami devono essere messi a verbale nel libretto d'impianto secondo l'articolo 17.

Art. 29 Esame di stabilità

¹ Il titolare della licenza provvede a sottoporre periodicamente ad esami di stabilità l'intero sistema a raggi X.

² Il titolare della licenza provvede a sottoporre gli impianti a raggi X per uso terapeutico a una verifica degli elementi rilevanti per la sicurezza e di quelli che servono ad accertare la dose nell'ambito di un esame di stabilità eseguito periodicamente da un fisico medico.

³ I risultati degli esami devono essere messi a verbale nel libretto d'impianto secondo l'articolo 17.

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

¹ Il titolare della licenza provvede a sottoporre il sistema a raggi X a manutenzione regolare da parte di personale tecnico qualificato, il quale procede a esaminarne lo stato (esame dello stato).

² La frequenza e l'entità della manutenzione sono rette dall'ODmed⁵ secondo le indicazioni del fabbricante.

⁵ RS 812.213

³ L'esame dello stato comprende anche la determinazione, in base ai metodi e ai mezzi di esame scelti dal titolare della licenza, dei livelli di riferimento per le successive prove di stabilità secondo l'articolo 29. I livelli di riferimento per gli impianti a raggi X per uso terapeutico sono stabiliti da un fisico medico

⁴ Le riparazioni, le modifiche o la sostituzione di componenti che influiscono sulla dose o sulla qualità dell'immagine devono essere seguite, a seconda dei casi, da un esame parziale o completo dello stato. Se del caso, si devono determinare di nuovo i livelli di riferimento per gli esami di stabilità.

⁵ In occasione dell'esame dello stato nelle aziende si deve eseguire un controllo periodico di radioprotezione secondo l'articolo 187 lettera a ORaP che includa gli aspetti relativi alla costruzione e operativi.

⁶ I risultati dei lavori di manutenzione, dell'esame dello stato e del controllo periodico di radioprotezione devono essere messi a verbale nel libretto d'impianto secondo l'articolo 17.

⁷ L'esaminatore notifica all'UFSP, mediante apposito modulo, i risultati della manutenzione, dell'esame dello stato e del controllo periodico di radioprotezione. Il modulo di notifica deve essere firmato dall'esaminatore.

Art. 31 Notifica

L'azienda specializzata che, secondo l'articolo 21 ORaP, è stata autorizzata a realizzare misure atte ad assicurare la qualità, notifica all'UFSP la realizzazione e l'esito degli esami e dei controlli periodici di radioprotezione. L'autorità di vigilanza determina l'entità, la forma e il contenuto della notifica.

Art. 32 Apparecchi di misura

Per gli esami secondo gli articoli 28–30 si devono utilizzare apparecchi di misura che soddisfano i requisiti dell'ordinanza del DFGP del 7 dicembre 2012⁶ sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI).

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 33 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 20 gennaio 1998⁷ sui raggi X è abrogata.

Art. 34 Licenze esistenti

¹ I titolari di licenze per l'esercizio di impianti a raggi X rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono rispettare le prescrizioni della presente ordinanza.

⁶ RS 941.210.5

⁷ [RU 1998 1084]

² Il requisito di cui all'articolo 13 capoverso 7 non vale per i tomografi computerizzati installati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

³ I sistemi a raggi X per le radiografie nella medicina umana in ambito di dose medio e forte, la cui prima installazione è stata autorizzata prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, devono essere resi conformi alle disposizioni di cui all'articolo 22 capoverso 1 solo in caso di sostituzione dell'impianto a raggi X o di un suo generatore.

⁴ Solo i sistemi a raggi X per le radiografie nella medicina umana in ambito di dose medio e forte, la cui prima installazione è stata autorizzata a partire dal 1° gennaio 2008, devono essere resi conformi alle disposizioni di cui all'articolo 23 capoverso 1 entro il 1° gennaio 2018.

Art. 35 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il

...

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset

Allegato 1
(art. 2)

Definizioni

I singoli termini sono elencati in ordine alfabetico.

Collaudo

Controllo eseguito su un prodotto offerto o fornito al fine di stabilire se, alla luce dell'applicazione prevista, le specificazioni tecniche e i requisiti in materia di sicurezza sono soddisfatti.

Corrente del tubo

Valore medio della corrente nel circuito ad alta tensione del tubo radiologico.

Esame dello stato

Esame dello stato di un prodotto in uso e verifica dell'adempimento dei requisiti prescritti. Viene eseguito subito dopo una manutenzione, un intervento o una riparazione.

Esame di stabilità

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

Garanzia della qualità

Progettazione, sorveglianza, esame e correzione durante la fabbricazione di un prodotto o lo svolgimento di un'attività allo scopo di soddisfare i requisiti di qualità prescritti.

Impianto a raggi X

Per impianto a raggi X si intende l'impianto completo, comprendente di regola:

- a. il tubo radiologico (emettitore X) con i relativi accessori;
- b. gli apparecchi d'esame;
- c. il generatore ad alta tensione;
- d. il dispositivo meccanico ed elettrico per il comando dell'impianto e la produzione dell'immagine.

Impianto a raggi X fisso

Impianto a raggi X montato fisso in un locale oppure utilizzato soltanto in un determinato locale.

Impianto a raggi X mobile

Impianto a raggi X mobile che può essere utilizzato in varie posizioni.

Intensità di dose

Corrisponde alla grandezza $H^*(10)$ (equivalente di dose ambientale) nel caso di radiazioni dotate di potere di penetrazione.

Manutenzione

Garanzia della funzionalità e della sicurezza di un dispositivo grazie all'adozione di misure preventive secondo le indicazioni del fabbricante, norme riconosciute e l'ODmed⁸.

Massa volumica apparente

Per i materiali omogenei quali il piombo laminato, la lamiera di ferro, le lastre di vetro, le lastre di gesso, il calcestruzzo, il cemento precompresso, il cemento al bario e le pietre naturali, la massa volumica apparente coincide con la densità in kg/m^3 .

Per i materiali cavi quali i laterizi, le arenarie calcaree e componenti analoghi, la massa volumica apparente è la densità che si ottiene dal rapporto tra la massa del materiale cavo ed il suo volume. Il volume dei componenti si calcola partendo dalle loro dimensioni esterne.

Piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico

Impianti a raggi X con tensione del tubo non superiore a 70 kV, con corrente del tubo non superiore a 15 milliampere (mA) e con un diametro del campo di radiazione ≤ 6 cm.

Prodotto dose-lunghezza

Profilo della dose (profilo del kerma nell'aria) integrato lungo un asse perpendicolare al fascio di radiazione diretta disposto a ventaglio ad una distanza dal fuoco esattamente definita (Gy cm).

Nelle misurazioni di controllo sulle tomografie computerizzate il prodotto dose-lunghezza viene misurato nell'isocentro all'aria libera, mentre durante gli esami diagnostici viene misurato in un punto tra fuoco e paziente e quindi riportato all'isocentro, oppure ottenuto completamente per calcolo.

Prodotto dose-superficie

Prodotto della sezione trasversale del fascio di radiazione diretta e della dose media (kerma nell'aria) su detta sezione.

Per la misurazione, la sezione trasversale del fascio di radiazione diretta deve cadere interamente nel settore attivo della camera di misura. Quest'ultima deve essere disposta tra il fuoco ed il paziente. Se l'impianto a raggi X dispone dei dispositivi necessari, il prodotto dose-superficie può anche essere ottenuto per calcolo.

Punto di riferimento interventistico

Per gli impianti per la radioscopia isocentrici il punto di riferimento interventistico si trova sull'asse della radiazione, a una distanza di 15 cm dall'isocentro, in direzione del fuoco.

Radiazione diretta

Radiazione compresa nel settore di radiazione diretta. Il settore di radiazione diretta è il settore conico o piramidale delimitato dall'irradiatore (macchia focale dell'emettitore X) e dai bordi efficaci del diaframma.

Radiazione parassita

Tutta la radiazione non facente parte del fascio di radiazione diretta.

Radiografia diretta

Radiografia con registrazione dell'immagine sul piano di ricezione della stessa.

Radiografia indiretta

Radiografia con registrazione dell'immagine dopo trasmissione dell'informazione contenuta nel piano di ricezione dell'immagine stessa.

Sistema a raggi X

Il sistema a raggi X comprende l'impianto a raggi X, il sistema di ricezione dell'immagine, il sistema di riproduzione dell'immagine e il sistema di documentazione dell'immagine.

Sistema di documentazione dell'immagine

Sistema di registrazione (per es. stampante) per immagini mediche sotto forma di scale di grigio. In caso di registrazione dell'immagine analogica il concetto include anche i dispositivi di trattamento della pellicola (sistemi basati sulla luce diurna o sulla camera oscura).

Sistema di ricezione dell'immagine

Il sistema di ricezione dell'immagine converte l'immagine della radiazione in segnali idonei per l'ulteriore elaborazione dell'immagine. Nel caso della registrazione dell'immagine digitale il concetto comprende il detettore (conversione digitale diretta e indiretta), nel caso della registrazione dell'immagine analogica la pellicola radiografica e i sistemi a pellicola con lastra.

Sistema di riproduzione dell'immagine

Unità funzionale con uno schermo per visualizzare le immagini elaborate.

Tensione del tubo

La tensione di cresta applicata al tubo.

Tomografia volumetrica digitale

Procedura di riproduzione dell'immagine che genera una rappresentazione volumetrica tridimensionale da un numero di radiografie digitali bidimensionali mediante ricostruzione.

Allegato 2
(art. 24 cpv. 2)

Mezzi di protezione

Per la protezione dei pazienti, del personale e di terzi occorre disporre almeno dei seguenti mezzi di protezione:

- a. medicina umana:
 1. grembiule di radioprotezione, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm per la protezione del corpo dei pazienti, del personale e di terzi, dal collo fino ad almeno 10 cm sotto le ginocchia;
 2. grembiule di protezione per le gonadi, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm per la protezione del paziente nella regione delle gonadi, dalla vita fino ad almeno 10 cm sotto le gonadi, per lo svolgimento di esami per i quali non può essere impiegato il grembiule intero;
 3. protezione di testicoli e ovaie, equivalente di piombo pari ad almeno 1 mm;
 4. protezione della tiroide e occhiali con lenti al piombo, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm per la protezione del personale nella radiologia interventistica;
 5. protezione della tiroide, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm per la protezione dei pazienti nella tomografia computerizzata e per la protezione del personale negli esami interventistici di tomografia computerizzata.
- b. odontoiatria:
 1. grembiule di radioprotezione idoneo per i singoli ambiti di applicazione, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm, dal collo fino a sotto le gonadi, stretti intorno al collo e adattabili allo stesso oppure schermo protettivo, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm, per piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico.
- c. medicina veterinaria:
 1. grembiule di radioprotezione, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm, dal collo fino ad almeno 10 cm sotto le ginocchia;
 2. guanti di radioprotezione, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm per la protezione completa delle mani e degli avambracci.
 3. protezione della tiroide, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm per la protezione del personale

Allegato 3
(art. 10 cpv. 3, 11 cpv. 1 e 2, 12 cpv. 2, 3 e 4, 15 cpv. 3)

Norme basilari per il calcolo delle schermature

a. Frequenza di esercizio degli impianti a raggi X:

Le frequenze d'esercizio menzionate nella tabella seguente valgono come requisito minimo per le applicazioni indicate. Per tutti i rimanenti ambiti di applicazione della presente ordinanza le frequenze d'esercizio devono essere determinate individualmente.

| Tipo di impianto a raggi X o luogo di impiego | Frequenza di esercizio minima in mA·min per settimana | |
|---|---|---|
| | Gabinetto medico | Ospedale/Clinica Istituto di radiologia |
| Impianti a raggi X fissi | | |
| piccoli impianti per uso odontoiatrico fino a 70 kV | 3 | 10 |
| tomografi dentali/teleradiografie | 30 | 30 |
| tomografi volumetrici digitali | 100 | 100 |
| impianti a raggi X per radiografie e radioscopie | 30 | 1 000 |
| impianti a raggi X per radiografie | 30 | 300 |
| terapie in superficie | 100 | 300 |
| terapie in profondità | – | 1 000 |
| Impianti a raggi X mobili | | |
| sale operatorie e locali per ingessature | 100 | 100 |
| reparti di cure intense e locali adibiti a scopi simili | – | 3 |
| preparazione/risveglio, rianimazione, sala anti-shock | 30 | 30 |
| Tomografia computerizzata | | |
| Tomografia computerizzata | Frequenza di esercizio minima in Gy·cm per settimana | |
| | Ospedale/Clinica Istituto di radiologia | |
| aziende con un numero di pazienti basso | 50 | |
| aziende con un numero di pazienti medio | 100 | |

| Tomografia computerizzata | Frequenza di esercizio minima in Gy·cm per settimana |
|---|---|
| | Ospedale/Clinica Istituto di radiologia |
| aziende con un numero di pazienti elevato (per es. pronto soccorso) | 200 |

b. Tensione del tubo:

Si deve prevedere una tensione media del tubo radiologico corrispondente al tipo di impiego dell'impianto a raggi X; per il calcolo non si deve scendere al di sotto dei seguenti valori:

| Applicazione/Luogo di impiego | Tensione minima del tubo radiologico in kV |
|---|---|
| mammografia | 50 |
| tomografi dentali/teleradiografie | 75 |
| tomografia volumetrica digitale | 75 |
| diagnostica generale (gabinetti medici) | 75 |
| posto di lavoro universale | 100 |
| radiologia interventistica | 100 |
| uso limitato esclusivamente al torace | 125 |
| uso limitato esclusivamente alla struttura ossea | 75 |
| sala operatoria, preparazione/risveglio, locale per ingessature | 75 |
| sala anti-shock, reparti di cure intense, rianimazione ecc. | 75 |
| terapie in superficie | 50 |
| terapie in profondità | 200 |

c. Distanze:

Per quanto concerne la radiazione diretta, si devono utilizzare le distanze tra le posizioni più frequenti dell'emettitore e le zone da proteggere.

Per quanto concerne la radiazione parassita, si devono utilizzare le distanze tra la posizione più frequente assunta dal paziente (corpo diffusore) e le zone da proteggere.

Allegato 4
(art. 15 cpv. 1 lett. c)

Modello di tabella di calcolo

La tabella di calcolo deve contenere i dati indicati qui di seguito:

- a. tensione del tubo secondo l'allegato 3, lettera b;
- b. frequenza di esercizio secondo l'allegato 3, lettera a in mA·min per settimana o in Gy·cm per settimana;
- c. destinazione delle aree contigue alla sala di radiologia secondo l'articolo 9;
- d. vincoli della dose ambientale nelle aree secondo l'articolo 9;

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--------|--------|----------------------|--------------------------|---|------------------|---------------------------------|---|---|----|
| a. Tensione del tubo (All. 3 lett. b) _____ kV | | b. Frequenza di esercizio (All. 3 lett. a) _____ mA·min/sett. o Gy·cm/sett. | | | | | | | Piano: _____ | | | |
| Generatore: _____ | | Definizione del locale: _____ | | | | | | | Altezza locale: _____ m | | | |
| c. | d. | e. | f. | f. | g. | h. | h. | h. | h. | h. | h. | h. |
| l c s . | dose ambien- ta- le mSv/sett. | articulo- capoverso | RD (m) | RP (m) | eq. Pb- nec. (mm) | materiale da costruzione | massa vol. apparente (kg/m ³) | spessore (cm) | eq. Pb del materiale (mm) | dispositivi protettivi supplementari necessari | dispositivi protettivi supplementari integrati | |
| l | | | | | | | | | | | | |
| i | | | | | | | | | | | | |
| , | | | | | | | | | | | | |
| i | | | | | | | | | | | | |
| l | | | | | | | | | | | | |
| c | | | | | | | | | | | | |
| l | | | | | | | | | | | | |
| t | | | | | | | | | | | | |
| c | | | | | | | | | | | | |
| Soffitto | | | | | | | | | | | | |

-
- e. indicazione di articoli/capoversi (art. 9 cpv. 2–4) per giustificare l'utilizzo della dose ambientale di 0,1 mSv/settimana (schermature ridotte);
 - f. distanze secondo l'allegato 3, lettera c con indicazione del tipo di radiazione: radiazione diretta (RD) o radiazione parassita (RP);
 - g. spessori degli schermi necessari secondo gli articoli 10, 11 e 12, espressi in mm di equivalente di piombo;
 - h. materiale impiegato per gli elementi perimetrali del locale (comprese porte e finestre) e per le schermature, il relativo spessore, la massa volumica apparente e l'equivalente di piombo.

Allegato 5
(art. 11 cpv. 1)

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

Spessore⁹ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione diretta ad una intensità di dose ambientale pari a 0,02 millisievert in una settimana.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio mA·min per settimana | Distanza | | | | | | | |
|-------------------------|--|----------|-----|-----|-----|------|------|------|-----|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m | |
| 50 | 3 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 50 | 10 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 50 | 30 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | |
| 50 | 100 | 0,6 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | |
| 50 | 300 | 0,7 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | 0,0 |
| 50 | 1000 | 0,8 | 0,6 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 75 | 3 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | |
| 75 | 10 | 1,1 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | |
| 75 | 30 | 1,3 | 1,0 | 0,7 | 0,4 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | |
| 75 | 100 | 1,5 | 1,3 | 1,0 | 0,7 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 75 | 300 | 1,7 | 1,5 | 1,2 | 0,9 | 0,6 | 0,4 | 0,2 | 0,2 |
| 75 | 1000 | 2,0 | 1,7 | 1,5 | 1,2 | 0,9 | 0,6 | 0,4 | 0,4 |
| 100 | 3 | 1,6 | 1,1 | 0,7 | 0,4 | 0,2 | 0,0 | | |
| 100 | 10 | 2,0 | 1,5 | 1,1 | 0,7 | 0,4 | 0,2 | 0,0 | |
| 100 | 30 | 2,4 | 1,9 | 1,4 | 1,0 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,1 |
| 100 | 100 | 2,9 | 2,4 | 1,9 | 1,4 | 1,0 | 0,6 | 0,3 | 0,3 |
| 100 | 300 | 3,3 | 2,8 | 2,3 | 1,8 | 1,3 | 0,9 | 0,5 | 0,5 |
| 100 | 1000 | 3,7 | 3,2 | 2,7 | 2,2 | 1,7 | 1,3 | 0,8 | 0,8 |
| 100 | 3000 | 4,1 | 3,6 | 3,1 | 2,6 | 2,1 | 1,6 | 1,2 | 1,2 |
| 125 | 3 | 1,9 | 1,4 | 0,9 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | |
| 125 | 10 | 2,3 | 1,8 | 1,3 | 0,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,1 |
| 125 | 30 | 2,8 | 2,2 | 1,7 | 1,2 | 0,8 | 0,5 | 0,2 | 0,2 |
| 125 | 100 | 3,2 | 2,7 | 2,2 | 1,7 | 1,2 | 0,7 | 0,4 | 0,4 |
| 125 | 300 | 3,6 | 3,1 | 2,6 | 2,1 | 1,6 | 1,1 | 0,7 | 0,7 |
| 125 | 1000 | 4,1 | 3,6 | 3,0 | 2,5 | 2,0 | 1,5 | 1,0 | 1,0 |
| 150 | 30 | 3,1 | 2,5 | 2,0 | 1,4 | 1,0 | 0,6 | 0,3 | 0,3 |
| 150 | 100 | 3,6 | 3,0 | 2,4 | 1,9 | 1,4 | 0,9 | 0,5 | 0,5 |
| 150 | 300 | 4,0 | 3,4 | 2,9 | 2,3 | 1,8 | 1,3 | 0,8 | 0,8 |
| 150 | 1000 | 4,5 | 3,9 | 3,4 | 2,8 | 2,3 | 1,8 | 1,2 | 1,2 |
| 200 | 1000 | 6,7 | 5,9 | 5,1 | 4,4 | 3,7 | 2,9 | 2,2 | 2,2 |
| 200 | 3000 | 7,3 | 6,6 | 5,8 | 5,0 | 4,3 | 3,5 | 2,7 | 2,7 |

⁹ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare. Per le distanze inferiori a 1 m e superiori a 60 m, in prima approssimazione gli spessori possono essere ottenuti per estrapolazione lineare.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio mA·min per settimana | Distanza | | | | | | |
|-------------------------|--|----------|------|------|------|------|------|------|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m |
| 250 | 1000 | 12,8 | 11,1 | 9,4 | 7,8 | 6,4 | 4,9 | 3,4 |
| 250 | 3000 | 14,3 | 12,5 | 10,7 | 9,1 | 7,6 | 6,1 | 4,6 |
| 300 | 1000 | 19,8 | 17,2 | 14,6 | 12,1 | 10,2 | 8,0 | 5,7 |
| 300 | 3000 | 22,1 | 19,3 | 16,6 | 14,1 | 11,8 | 9,7 | 7,5 |

Allegato 6
(art. 11 cpv. 2)

Schermatura della radiazione diretta (0,10 mSv in una settimana)

Spessore¹⁰ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione diretta ad una intensità di dose ambientale pari a 0,10 millisievert in una settimana.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio mA·min per settimana | Distanza | | | | | | |
|-------------------------|--|----------|-----|-----|-----|------|------|------|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m |
| 50 | 3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 50 | 10 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 50 | 30 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | |
| 50 | 100 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | |
| 50 | 300 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | |
| 50 | 1000 | 0,6 | 0,5 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 75 | 3 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 75 | 10 | 0,7 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | |
| 75 | 30 | 0,9 | 0,7 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | |
| 75 | 100 | 1,2 | 0,9 | 0,6 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,0 |
| 75 | 300 | 1,5 | 1,2 | 0,8 | 0,6 | 0,4 | 0,2 | 0,1 |
| 75 | 1000 | 1,7 | 1,4 | 1,1 | 0,8 | 0,6 | 0,3 | 0,2 |
| 100 | 3 | 1,1 | 0,7 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | |
| 100 | 10 | 1,5 | 1,0 | 0,6 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | |
| 100 | 30 | 1,9 | 1,4 | 0,9 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,0 |
| 100 | 100 | 2,3 | 1,8 | 1,3 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,1 |
| 100 | 300 | 2,7 | 2,2 | 1,7 | 1,2 | 0,8 | 0,5 | 0,2 |
| 100 | 1000 | 3,1 | 2,6 | 2,1 | 1,6 | 1,2 | 0,8 | 0,4 |
| 100 | 3000 | 3,5 | 3,0 | 2,5 | 2,0 | 1,6 | 1,1 | 0,7 |
| 125 | 3 | 1,3 | 0,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | |
| 125 | 10 | 1,7 | 1,2 | 0,8 | 0,4 | 0,2 | 0,0 | |
| 125 | 30 | 2,2 | 1,6 | 1,1 | 0,7 | 0,4 | 0,2 | 0,0 |
| 125 | 100 | 2,6 | 2,1 | 1,6 | 1,1 | 0,7 | 0,4 | 0,1 |
| 125 | 300 | 3,0 | 2,5 | 2,0 | 1,5 | 1,0 | 0,6 | 0,3 |
| 125 | 1000 | 3,5 | 2,9 | 2,4 | 1,9 | 1,5 | 1,0 | 0,6 |
| 150 | 30 | 2,4 | 1,9 | 1,3 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,0 |
| 150 | 100 | 2,9 | 2,4 | 1,8 | 1,3 | 0,8 | 0,5 | 0,2 |
| 150 | 300 | 3,4 | 2,8 | 2,2 | 1,7 | 1,2 | 0,7 | 0,4 |
| 150 | 1000 | 3,9 | 3,3 | 2,7 | 2,2 | 1,7 | 1,2 | 0,7 |
| 200 | 1000 | 5,8 | 5,0 | 4,2 | 3,5 | 2,8 | 2,1 | 1,4 |
| 200 | 3000 | 6,4 | 5,6 | 4,9 | 4,1 | 3,4 | 2,6 | 1,9 |

¹⁰ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare. Per le distanze inferiori a 1 m e superiori a 60 m, in prima approssimazione gli spessori possono essere ottenuti per estrapolazione lineare.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio mA·min per settimana | Distanza | | | | | | |
|-------------------------|--|----------|------|------|------|------|------|------|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m |
| 250 | 1000 | 10,8 | 9,2 | 7,6 | 6,0 | 4,6 | 3,1 | 1,9 |
| 250 | 3000 | 12,2 | 10,4 | 8,8 | 7,2 | 5,9 | 4,3 | 2,8 |
| 300 | 1000 | 16,8 | 14,2 | 11,7 | 9,6 | 7,6 | 5,4 | 3,4 |
| 300 | 3000 | 18,9 | 16,2 | 13,7 | 11,3 | 9,4 | 7,2 | 4,9 |

Allegato 7
(art. 12 cpv. 1 e 4 e 15 cpv. 3)

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

Spessore¹¹ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad una intensità di dose ambientale pari a 0,02 millisievert in una settimana.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio mA·min per settimana | Distanza | | | | | | | |
|-------------------------|---|----------|-----|-----|-----|------|------|------|--|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m | |
| 50 | 3 | 0,0 | | | | | | | |
| 50 | 10 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 50 | 30 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 50 | 100 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | | |
| 50 | 300 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 50 | 1000 | 0,4 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 75 | 3 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 75 | 10 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | | |
| 75 | 30 | 0,4 | 0,2 | 0,0 | | | | | |
| 75 | 100 | 0,6 | 0,4 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 75 | 300 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 75 | 1000 | 1,1 | 0,8 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | |
| 100 | 3 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 100 | 10 | 0,4 | 0,1 | 0,0 | | | | | |
| 100 | 30 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 100 | 100 | 1,1 | 0,6 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 100 | 300 | 1,4 | 1,0 | 0,5 | 0,2 | 0,0 | | | |
| 100 | 1000 | 1,8 | 1,3 | 0,9 | 0,5 | 0,2 | 0,0 | | |
| 100 | 3000 | 2,2 | 1,7 | 1,3 | 0,8 | 0,5 | 0,1 | 0,0 | |
| 125 | 3 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 125 | 10 | 0,6 | 0,2 | 0,0 | | | | | |
| 125 | 30 | 0,8 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 125 | 100 | 1,2 | 0,7 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 125 | 300 | 1,6 | 1,1 | 0,7 | 0,3 | 0,0 | | | |
| 125 | 1000 | 2,1 | 1,6 | 1,0 | 0,7 | 0,2 | 0,0 | | |
| 150 | 30 | 0,9 | 0,4 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 150 | 100 | 1,3 | 0,9 | 0,4 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 150 | 300 | 1,7 | 1,2 | 0,8 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | |
| 150 | 1000 | 2,2 | 1,6 | 1,1 | 0,8 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | |
| 200 | 1000 | 3,9 | 3,1 | 2,2 | 1,6 | 0,9 | 0,3 | 0,0 | |
| 200 | 3000 | 4,6 | 3,7 | 2,9 | 2,0 | 1,5 | 0,6 | 0,3 | |

¹¹ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare. Per le distanze inferiori a 1 m e superiori a 60 m, in prima approssimazione gli spessori possono essere ottenuti per estrapolazione lineare.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio mA·min per settimana | Distanza | | | | | | |
|-------------------------|--|----------|------|------|-----|------|------|------|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m |
| 250 | 1000 | 7,6 | 5,9 | 4,1 | 2,8 | 1,5 | 0,3 | 0,0 |
| 250 | 3000 | 8,8 | 7,3 | 5,5 | 3,8 | 2,6 | 0,8 | 0,3 |
| 300 | 1000 | 14,5 | 11,1 | 8,1 | 5,5 | 3,1 | 0,6 | 0,0 |
| 300 | 3000 | 16,9 | 13,7 | 10,3 | 7,4 | 5,1 | 1,5 | 0,5 |

Allegato 8
(art. 12 cpv. 2 e 4 e 15 cpv. 3)

Schermatura della radiazione parassita (0,10 mSv in una settimana)

Spessore¹² in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad una intensità di dose ambientale pari a 0,10 millisievert in una settimana.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio mA·min per settimana | Distanza | | | | | | | |
|-------------------------|---|----------|-----|-----|-----|------|------|------|--|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m | |
| 50 | 3 | 0,0 | | | | | | | |
| 50 | 10 | 0,0 | | | | | | | |
| 50 | 30 | 0,0 | | | | | | | |
| 50 | 100 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 50 | 300 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | | |
| 50 | 1000 | 0,3 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 75 | 3 | 0,0 | | | | | | | |
| 75 | 10 | 0,0 | | | | | | | |
| 75 | 30 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 75 | 100 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | | | |
| 75 | 300 | 0,5 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 75 | 1000 | 0,8 | 0,5 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 100 | 3 | 0,0 | | | | | | | |
| 100 | 10 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 100 | 30 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | | | | |
| 100 | 100 | 0,5 | 0,2 | 0,0 | | | | | |
| 100 | 300 | 0,9 | 0,5 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 100 | 1000 | 1,3 | 0,8 | 0,5 | 0,1 | 0,0 | | | |
| 100 | 3000 | 1,6 | 1,2 | 0,7 | 0,2 | 0,1 | 0,0 | | |
| 125 | 3 | 0,0 | | | | | | | |
| 125 | 10 | 0,1 | 0,0 | | | | | | |
| 125 | 30 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | | | |
| 125 | 100 | 0,7 | 0,2 | 0,0 | | | | | |
| 125 | 300 | 1,0 | 0,6 | 0,2 | 0,0 | | | | |
| 125 | 1000 | 1,5 | 0,9 | 0,6 | 0,2 | 0,0 | | | |
| 150 | 30 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | | | |
| 150 | 100 | 0,8 | 0,3 | 0,1 | 0,0 | | | | |
| 150 | 300 | 1,1 | 0,8 | 0,3 | 0,0 | | | | |
| 150 | 1000 | 1,6 | 1,1 | 0,6 | 0,2 | 0,0 | | | |
| 200 | 1000 | 2,9 | 2,1 | 1,5 | 0,6 | 0,3 | 0,0 | | |
| 200 | 3000 | 3,6 | 2,7 | 1,9 | 1,4 | 0,6 | 0,2 | 0,0 | |

¹² Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare. Per le distanze inferiori a 1 m e superiori a 60 m, in prima approssimazione gli spessori possono essere ottenuti per estrapolazione lineare.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio mA·min per settimana | Distanza | | | | | | |
|-------------------------|--|----------|-----|-----|-----|------|------|------|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m |
| 250 | 1000 | 5,6 | 3,9 | 2,5 | 0,8 | 0,3 | 0,0 | |
| 250 | 3000 | 7,0 | 5,2 | 3,5 | 2,2 | 0,7 | 0,3 | 0,0 |
| 300 | 1000 | 10,5 | 7,6 | 4,9 | 1,5 | 0,9 | 0,0 | |
| 300 | 3000 | 13,2 | 9,8 | 6,8 | 4,3 | 1,3 | 0,0 | 0,0 |

Allegato 9
(art. 12 cpv. 3)

Schermatura della radiazione parassita di tomografi computerizzati

A. Spessore¹³ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad un'intensità di dose ambientale pari a 0,02 millisievert in una settimana.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio Gy·cm per settimana | Distanza | | | | | | |
|-------------------------|--|----------|------|------|------|------|------|------|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m |
| 120 | 50 | 2,00 | 1,50 | 1,25 | 0,60 | 0,30 | 0,10 | 0 |
| 120 | 100 | 2,50 | 2,00 | 1,25 | 0,80 | 0,50 | 0,20 | 0 |
| 120 | 200 | 2,75 | 2,00 | 1,50 | 1,25 | 0,70 | 0,30 | 0,10 |
| 150 | 50 | 2,25 | 1,75 | 1,25 | 0,70 | 0,40 | 0,10 | 0 |
| 150 | 100 | 2,50 | 2,00 | 1,50 | 1,00 | 0,60 | 0,20 | 0 |
| 150 | 200 | 2,75 | 2,25 | 1,75 | 1,25 | 0,80 | 0,40 | 0,10 |

B. Spessore¹⁴ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad un'intensità di dose ambientale pari a 0,10 millisievert in una settimana.

| Tensione del tubo kV | Frequenza di esercizio Gy·cm per settimana | Distanza | | | | | | |
|-------------------------|--|----------|------|------|------|------|------|------|
| | | 1 m | 2 m | 4 m | 8 m | 15 m | 30 m | 60 m |
| 120 | 50 | 1,50 | 1,00 | 0,60 | 0,20 | 0,10 | 0 | 0 |
| 120 | 100 | 1,75 | 1,25 | 0,80 | 0,40 | 0,20 | 0 | 0 |
| 120 | 200 | 2,00 | 1,50 | 1,00 | 0,60 | 0,30 | 0,10 | 0 |
| 150 | 50 | 1,75 | 1,25 | 0,70 | 0,30 | 0,10 | 0 | 0 |
| 150 | 100 | 2,00 | 1,50 | 0,90 | 0,50 | 0,20 | 0 | 0 |
| 150 | 200 | 2,25 | 1,75 | 1,25 | 0,70 | 0,30 | 0,10 | 0 |

¹³ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare.

¹⁴ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare.

Allegato 10
(art. 11 cpv. 1 e 2 nonché 12 cpv. 2–4)

Equivalenti di piombo di vari materiali di costruzione

| Spessore di piombo in mm | Spessore del materiale ¹⁵ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione del tubo pari a | | | | | | | |
|--|---|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 50 kV | 75 kV | 100 kV | 125 kV | 150 kV | 200 kV | 250 kV | 300 kV |
| Ferro (massa volumica apparente 7800 kg/m³) | | | | | | | | |
| 0,2 | 1.1 | 1.0 | 0.8 | 1.4 | 2.7 | 2.5 | 3.0 | 3.0 |
| 0,4 | 2.2 | 2.0 | 1.6 | 2.4 | 5.0 | 5.0 | 5.5 | 5.5 |
| 0,6 | 3.5 | 3.3 | 3.0 | 4.5 | 7.7 | 8.0 | 7.5 | 8.0 |
| 0,8 | 4.8 | 4.7 | 4.6 | 8.0 | 10.0 | 11.0 | 10.0 | 10.0 |
| 1 | | 6.2 | 6.4 | 9.0 | 13.2 | 15.0 | 12.5 | 12.5 |
| 1,2 | | 7.6 | 8.0 | 11.0 | 16.0 | 17.5 | 14.0 | 14.0 |
| 1,4 | | 9.0 | 9.2 | 13.0 | 18.7 | 21.0 | 16.5 | 16.0 |
| 1,6 | | 10.2 | 10.5 | 15.0 | 21.7 | 25.0 | 18.8 | 17.5 |
| 1,8 | | 11.2 | 12.4 | 18.0 | 23.6 | 28.0 | 20.0 | 19.6 |
| 2 | | 12.2 | 13.6 | 20.0 | 26.7 | 30.5 | 22.5 | 21.0 |
| 2,5 | | 15.0 | 16.4 | 23.0 | 33.3 | 37.5 | 28.8 | 25.0 |
| 3 | | | 20.0 | 29.5 | 40.3 | 45.0 | 33.0 | 29.0 |
| 4 | | | 25.6 | 41.0 | 54.3 | 57.5 | 44.0 | 37.5 |
| Cemento al bario (massa volumica apparente 3200 kg/m³) | | | | | | | | |
| 0,25 | 3.2 | 1.5 | 1.1 | 1 | 1.6 | 2.4 | 2.3 | 2 |
| 0,5 | 6.5 | 2.6 | 2 | 2 | 3.2 | 4.8 | 4.4 | 4 |
| 0,75 | 10 | 3.8 | 2.8 | 3.3 | 5 | 9 | 7.7 | 6.8 |
| 1 | | 4.9 | 3.8 | 4.6 | 7.4 | 13 | 10 | 9 |
| 1,25 | | 6 | 4.8 | 6.6 | 10.4 | 17.2 | 13.4 | 11.7 |
| 1,5 | | 7 | 5.8 | 9 | 13.6 | 22 | 16.7 | 14 |
| 1,75 | | 8 | 7 | 10.6 | 17.2 | 26 | 19 | 16.7 |
| 2 | | 9 | 8.4 | 12.5 | 20.4 | 30 | 22.3 | 18.8 |
| 2,5 | | 11.5 | 10.7 | 16.2 | 26 | 38 | 28 | 24 |
| 3 | | | 13.2 | 20 | 32 | 45.4 | 34.7 | 29.8 |
| 4 | | | 17.6 | 27.6 | 44 | 58 | 46.7 | 41.3 |
| 5 | | | 22 | 35 | 55 | 70 | 58 | 54 |
| 6 | | | | | | 81.2 | 70 | 64 |
| 7 | | | | | | 92 | 80.7 | 74.6 |
| 8 | | | | | | 104 | 93.3 | 83.5 |
| 9 | | | | | | | 104 | 93.3 |
| 10 | | | | | | | 116 | 101 |
| Vetro (massa volumica apparente 2500 kg/m³) | | | | | | | | |
| 0,1 | 13 | 10 | 7 | 10 | 10 | 10 | 10 | 6 |
| 0,2 | 26 | 18 | 14 | 17 | 20 | 19 | 18 | 12 |
| 0,3 | 38 | 28 | 21 | 25 | 29 | 28 | 27 | 18 |
| 0,4 | 48 | 36 | 30 | 34 | 38 | 36 | 33 | 24 |
| 0,5 | | 44 | 37 | 39 | 46 | 43 | 38 | 30 |

¹⁵ A parità di tensione del tubo, lo spessore del materiale in corrispondenza dei valori intermedi può essere ottenuto per interpolazione lineare.

| Spessore di piombo in mm | Spessore del materiale ¹⁵ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione del tubo pari a | | | | | | | |
|---|---|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 50 kV | 75 kV | 100 kV | 125 kV | 150 kV | 200 kV | 250 kV | 300 kV |
| Vetro (massa volumica apparente 2500 kg/m³) | | | | | | | | |
| 0,6 | | | | | | | | 34 |
| 0,8 | | | | | | | | 42 |
| 1 | | | | | | | | 48 |
| Calcestruzzo (massa volumica apparente 2100 kg/m³) | | | | | | | | |
| 0,25 | 30 | 22 | 18 | 19 | 28 | 25 | 25 | 20 |
| 0,5 | 56 | 44 | 36 | 40 | 51 | 42 | 38 | 30 |
| 0,75 | 81 | 65 | 55 | 63 | 70 | 68 | 57 | 45 |
| 1 | | 85 | 75 | 81 | 90 | 90 | 71 | 53 |
| 1,25 | | 105 | 90 | 98 | 110 | 106 | 83 | 64 |
| 1,5 | | 122 | 105 | 112 | 130 | 128 | 95 | 75 |
| 1,75 | | 140 | 118 | 128 | 149 | 146 | 108 | 84 |
| 2 | | 153 | 130 | 144 | 167 | 162 | 118 | 92 |
| 2,5 | | 184 | 155 | 176 | 202 | 194 | 142 | 108 |
| 3 | | | 185 | 210 | 240 | 225 | 162 | 126 |
| 4 | | | 244 | 290 | 328 | 281 | 203 | 162 |
| 5 | | | 306 | 372 | 425 | 333 | 239 | 196 |
| 6 | | | | | | 383 | 275 | 225 |
| 7 | | | | | | 433 | 308 | 248 |
| 8 | | | | | | 484 | 347 | 270 |
| 9 | | | | | | | 383 | 302 |
| 10 | | | | | | | 416 | 327 |
| Arenaria calcarea (massa volumica apparente 1900 kg/m³) | | | | | | | | |
| 0,25 | 39 | 28 | 20 | 29 | 36 | 30 | 27 | 20 |
| 0,5 | 83 | 56 | 44 | 50 | 61 | 52 | 43 | 34 |
| 0,75 | 128 | 82 | 67 | 75 | 85 | 78 | 67 | 49 |
| 1 | | 110 | 90 | 96 | 110 | 99 | 81 | 61 |
| 1,25 | | 135 | 107 | 118 | 135 | 123 | 94 | 73 |
| 1,5 | | 159 | 124 | 135 | 157 | 146 | 110 | 84 |
| 1,75 | | 182 | 144 | 151 | 179 | 168 | 123 | 94 |
| 2 | | 202 | 160 | 170 | 202 | 186 | 137 | 105 |
| 2,5 | | 244 | 193 | 206 | 247 | 229 | 164 | 123 |
| 3 | | | 228 | 249 | 291 | 265 | 188 | 141 |
| 4 | | | 287 | 341 | 392 | 330 | 237 | 180 |
| 5 | | | 348 | 437 | 496 | 392 | 276 | 215 |
| 6 | | | | | | 453 | 323 | 250 |
| 7 | | | | | | 516 | 360 | 283 |
| 8 | | | | | | 576 | 404 | 307 |
| 9 | | | | | | | 444 | 344 |
| 10 | | | | | | | 484 | 370 |

| Spessore di piombo in mm | Spessore del materiale ¹⁵ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione del tubo pari a | | | | | | | |
|--|---|-------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 50 kV | 75 kV | 100 kV | 125 kV | 150 kV | 200 kV | 250 kV | 300 kV |
| Mattone (massa volumica apparente 1200 kg/m ³) | | | | | | | | |
| 0,25 | 110 | 56 | 44 | 54 | 54 | 51 | 46 | 35 |
| 0,5 | 185 | 96 | 83 | 85 | 96 | 88 | 69 | 60 |
| 0,75 | 240 | 138 | 122 | 120 | 130 | 122 | 104 | 90 |
| 1 | | 172 | 160 | 154 | 170 | 154 | 127 | 108 |
| 1,25 | | 208 | 190 | 187 | 212 | 190 | 146 | 130 |
| 1,5 | | 244 | 220 | 212 | 250 | 225 | 167 | 152 |
| 1,75 | | 277 | 245 | 240 | 288 | 269 | 192 | 170 |
| 2 | | 315 | 267 | 272 | 320 | 297 | 212 | 190 |
| 2,5 | | 390 | 312 | 323 | 394 | 356 | 260 | 220 |
| 3 | | | 360 | 400 | 469 | 414 | 298 | 250 |
| 4 | | | 460 | 530 | 603 | 516 | 375 | 312 |
| 5 | | | 560 | 672 | 742 | 605 | 433 | 366 |
| 6 | | | | | | 695 | 500 | 417 |
| 7 | | | | | | 781 | 560 | 450 |
| 8 | | | | | | 875 | 625 | 500 |
| 9 | | | | | | | 683 | 542 |
| 10 | | | | | | | 738 | 583 |
| Gesso (massa volumica apparente 840 kg/m ³) | | | | | | | | |
| 0,2 | 53 | 44 | 36 | 48 | 53 | 52 | 48 | 36 |
| 0,4 | 109 | 87 | 74 | 84 | 98 | 96 | 77 | 65 |
| 0,6 | 163 | 131 | 112 | 126 | 148 | 144 | 115 | 97 |
| 0,8 | 218 | 173 | 154 | 165 | 183 | 181 | 144 | 128 |
| 1 | | 211 | 183 | 200 | 225 | 225 | 168 | 140 |
| 1,2 | | 250 | 216 | 232 | 265 | 264 | 190 | 161 |
| 1,4 | | 289 | 243 | 266 | 308 | 303 | 213 | 182 |
| 1,6 | | 331 | 277 | 304 | 352 | 347 | 243 | 208 |
| 1,8 | | 365 | 309 | 327 | 391 | 386 | 267 | 222 |
| 2 | | 394 | 330 | 360 | 424 | 405 | 288 | 240 |
| 2,5 | | 480 | 390 | 440 | 510 | 486 | 336 | 285 |
| 3 | | | 456 | 525 | 600 | 550 | 400 | 318 |
| 4 | | | 588 | 684 | 780 | 660 | 480 | 400 |
| Calcestruzzo cellulare (massa volumica apparente 680 kg/m ³) | | | | | | | | |
| 0,2 | 90 | 72 | 54 | 75 | 80 | 76 | 64 | 48 |
| 0,4 | 186 | 140 | 108 | 135 | 152 | 125 | 114 | 104 |
| 0,6 | 278 | 210 | 162 | 203 | 228 | 187 | 170 | 156 |
| 0,8 | 352 | 272 | 217 | 256 | 282 | 248 | 209 | 171 |
| 1 | | 333 | 275 | 306 | 337 | 304 | 244 | 200 |
| 1,2 | | 389 | 317 | 360 | 396 | 360 | 274 | 230 |
| 1,4 | | 437 | 360 | 397 | 448 | 410 | 301 | 252 |
| 1,6 | | 499 | 412 | 453 | 512 | 468 | 344 | 288 |
| 1,8 | | 543 | 448 | 492 | 561 | 517 | 386 | 309 |
| 2 | | 582 | 481 | 532 | 600 | 548 | 412 | 330 |
| 2,5 | | 690 | 568 | 637 | 712 | 645 | 472 | 380 |
| 3 | | | 656 | 735 | 825 | 735 | 551 | 440 |
| 4 | | | 821 | 944 | 1042 | 885 | 668 | 545 |

Allegato 11
(art. 27 cpv. 2)

Requisiti sulla periodicità della garanzia della qualità

- a. Responsabilità per lo svolgimento dei controlli:
Le responsabilità dell'organizzazione e dello svolgimento delle misure per garantire la qualità sono disciplinate dall'articolo 112 capoverso 1 ORaP e dagli articoli 28–30.

- b. Periodicità minime per lo svolgimento delle misure atte ad assicurare la qualità:

A. Applicazioni standard

| | | Impianto a raggi X | | Sistema di ricezione dell'immagine | | Sistema di riproduzione dell'immagine | Sistema di documentazione dell'immagine |
|---|-----|----------------------|-----|------------------------------------|----|---------------------------------------|---|
| | | D | A | | | | |
| Sistemi a raggi X per la medicina umana ¹⁶ | C | prima della consegna | | | | | |
| | ES | a | a | --- | s | s | |
| | EDS | 6a | 6a | a | a | a | |
| Sistemi a raggi X per l'odontoiatria ¹⁷ | C | prima della consegna | | | | | |
| | ES | a | a | --- | s | s | |
| | EDS | 6a | 6a | a | 3a | a ¹⁸ | |
| Sistemi a raggi X per la medicina veterinaria | C | prima della consegna | | | | | |
| | ES | --- | --- | --- | m | m | |
| | EDS | 6a | 6a | a | 3a | a ¹⁹ | |

C: collaudo secondo l'articolo 28;

ES: esame di stabilità secondo l'articolo 29;

EDS: esame dello stato (in seguito a una manutenzione) secondo l'articolo 30;

A: registrazione dell'immagine analogica; D: registrazione dell'immagine digitale

6a: ogni 6 anni; 3a: ogni 3 anni; a: annualmente; 3m: ogni 3 mesi; s: settimanalmente

¹⁶ Compresi i sistemi per l'osteodensitometria e i sistemi per la tomografia volumetrica digitale

¹⁷ Compresi i sistemi per la tomografia volumetrica digitale

¹⁸ Per i dispositivi di trattamento concepiti esclusivamente per lo sviluppo di pellicole intraorali in odontoiatria: 6a

¹⁹ Per l'elaborazione mediante sviluppo manuale in medicina veterinaria: 3a

B. Applicazioni speciali

| | | Impianto a raggi X | Sistema di ricezione dell'immagine | | Sistema di riproduzione dell'immagine | Sistema di documentazione dell'immagine |
|--|-----|--|------------------------------------|----|---------------------------------------|---|
| | | | D | A | | |
| Sistemi per la tomografia computerizzata | C | prima della consegna | | | | |
| | ES | 3m | 3m | s | s | |
| | EDS | a | a | a | a | |
| Sistemi per la mammografia | C | prima della consegna | | | | |
| | ES | s | s | g | s | s |
| | EDS | a | a | a | a | a |
| Sistemi a raggi X per la radiologia interventistica | C | prima della consegna | | | | |
| | ES | a | a | a | s | s |
| | EDS | 3a | 3a | 3a | a | a |
| Sistemi per la radioterapia fino a 100 kV | C | prima della consegna ²⁰ | | | | |
| | ES | a ²⁰ | | | | |
| | EDS | 3a ²⁰ | | | | |
| Sistemi per la radioterapia oltre i 100 kV | C | prima della consegna ²⁰ | | | | |
| | ES | --- | | | | |
| | EDS | a ²⁰ | | | | |
| Sistemi di riproduzione dell'immagine per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia | C | prima della consegna | | | | |
| | ES | Secondo la raccomandazione n. 16 ²¹ della SSRFM | | | | |
| | EDS | 3a | | | | |

C: collaudo secondo l'articolo 28;

ES: esame di stabilità secondo l'articolo 29;

EDS: esame dello stato (in seguito a una manutenzione) secondo l'articolo 30;

²⁰ Ripartizione dei compiti tra il fisico medico secondo l'articolo 7 capoverso 5 e l'azienda specializzata

²¹ Raccomandazione n. 16 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM), "Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system", ISBN: 3 908 125 48 0 oppure www.sgsmp.ch

A: registrazione dell'immagine analogica; D: registrazione dell'immagine digitale
6a: ogni 6 anni; 3a: ogni 3 anni; a: annualmente; 3m: ogni 3 mesi; s: settimanalmente; g: ogni
giorno lavorativo