

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

(OSM)

del ...

Avamprogetto per la indagine conoscitiva

Il Dipartimento federale dell'interno,

visti gli articoli 24 capoverso 3, 47 capoverso 2, 98 capoverso 4, 101, 103 capoverso 2, 111 capoverso 2, 112 capoverso 2 e 114 dell'ordinanza del ...¹ sulla radioprotezione (ORaP),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, campo d'applicazione, definizioni

¹ La presente ordinanza si prefigge di provvedere alla protezione dalle radiazioni ionizzanti di pazienti, utilizzatori e terzi durante la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate a scopo diagnostico e terapeutico in medicina e in veterinaria (sorgenti mediche).

² Per l'immissione in commercio di sorgenti radioattive sigillate si applicano le prescrizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001² relativa ai dispositivi medici (ODmed).

³ Si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 e all'allegato 1 ORaP nonché all'allegato 1 della presente ordinanza.

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

¹ Tecnica di costruzione, contrassegno ed esame delle sorgenti mediche devono essere conformi a quanto stabilito negli articoli 105–107 ORaP.

² Il fornitore di sorgenti mediche e di unità d'irradiazione per uso medico deve tenere a disposizione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) i documenti relativi alla tecnica di costruzione rilevanti ai fini della radioprotezione.

RS 814.501.512

¹ **RS 814.501**

² **RS 812.213**

³ Le unità d'irradiazione devono, in termini di sicurezza, parametri operativi e prestazioni, essere conformi allo stato della scienza e della tecnica. Di conseguenza devono tenere conto delle norme internazionali pertinenti, in particolare le norme della Commissione elettrotecnica internazionale (CEI) e le norme armonizzate a livello europeo.

Art. 3 Certificato di sorgente

Il fornitore deve allegare a ogni sorgente medica un certificato di sorgente, redatto dal fabbricante, contenente almeno i seguenti dati:

- a. classificazione ISO sulla base di una prova di omologazione;
- b. radionuclide, forma fisica e chimica, attività, tipo e dimensioni dell'involucro, data di fabbricazione e di misurazione;
- c. risultati dell'esame di ermeticità e certificazione dell'assenza di contaminazione.

Art. 4 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.

Art. 5 Documentazione delle irradiazioni

¹ Tutti i dati necessari per la determinazione delle dosi assorbite nel corso dei singoli trattamenti d'irradiazione a cui è stato sottoposto un paziente devono essere riportati in un apposito protocollo d'irradiazione. Devono essere riportate anche le dosi derivanti dalla diagnostica per immagini per la pianificazione delle irradiazioni, nonché per i controlli del posizionamento e i controlli a posteriori.

² Il protocollo può essere steso, conservato e gestito con i metodi dell'elaborazione elettronica dei dati, a condizione che l'accesso ai dati sia garantito e che sia esclusa la cancellazione non intenzionale degli stessi.

³ I dati devono essere conservati conformemente alle norme vigenti per le cartelle cliniche, ma per almeno 20 anni dopo l'ultima irradiazione.

Art. 6 Coinvolgimento di fisici medici

¹ Per la messa in esercizio, per la pianificazione delle irradiazioni durante l'applicazione, nonché per il controllo regolare della qualità e della sicurezza delle sorgenti mediche si deve coinvolgere un fisico medico ai sensi dell'articolo 19 ORaP.

² Per ogni tipo di applicazione deve essere disponibile una capacità di lavoro adeguata, tuttavia un minimo del 20 per cento di posto.

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

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione e attrezzatura

Art. 7 Vincoli per la dose ambientale

¹ Nelle aree contigue ai locali nei quali sono impiegate o immagazzinate sorgenti mediche, le dosi ambientali non devono superare in nessun punto i valori seguenti:

- | | | |
|----|---------------------------|---|
| a. | 0,02 mSv in una settimana | nei luoghi dove persone non esposte professionalmente a radiazioni possono sostare per lungo tempo oppure senza che il titolare della licenza ne possa controllare la presenza; |
| b. | 0,1 mSv in una settimana | nei luoghi dove possono sostare solo persone esposte professionalmente a radiazioni o che non sono destinati a una sosta prolungata. |

² Nei luoghi dove non possono sostare persone durante l'applicazione delle sorgenti mediche, la dose ambientale non è soggetta ad alcuna limitazione.

Art. 8 Calcolo delle schermature

¹ Gli elementi costruttivi perimetrali dei locali all'interno dei quali sono utilizzate o immagazzinate sorgenti mediche devono essere dimensionati in modo che, considerati i parametri d'esercizio previsti, i vincoli della dose ambientale di cui all'articolo 7 non siano superati. Si deve tener conto in maniera adeguata dell'azione simultanea di più sorgenti di radiazioni nello stesso punto.

² Le basi di calcolo per il dimensionamento delle necessarie schermature figurano agli allegati 2 e 3.

³ Se, nel caso di applicazioni speciali, gli allegati 2 e 3 portano a un risultato errato, le basi di calcolo applicabili devono essere stabilite nel singolo caso in base all'esperienza e allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 9 Ubicazione delle unità d'irradiazione

L'esercizio delle unità d'irradiazione deve avvenire all'interno di un locale d'irradiazione. Il dispositivo di comando deve essere posizionato all'esterno del locale d'irradiazione.

Art. 10 Requisiti del locale d'irradiazione

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

² Il locale d'irradiazione, oltre a soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 8 concernenti la schermatura delle superfici perimetrali, deve rispondere ai seguenti requisiti:

- a. le porte di accesso al locale devono essere dotate di un dispositivo che interrompa l'irradiazione quando le stesse vengono aperte; il caricamento delle sorgenti deve poter avvenire solo a partire dal tavolo di comando;
- b. il locale d'irradiazione deve poter essere abbandonato in qualsiasi momento; l'indicazione delle modalità di abbandono del locale in caso di pericolo deve essere ben visibile nel locale;
- c. lo stato di esercizio dell'impianto deve essere indicato mediante un segnale ben visibile all'interno del locale e sul dispositivo di comando;
- d. il paziente deve poter essere osservato ininterrottamente durante l'irradiazione e deve poter comunicare a voce con il personale;
- e. un cartello, scritto nella lingua abitualmente usata dall'azienda ed apposto in posizione ben visibile nel locale di comando, deve fornire istruzioni sul modo di procedere in caso di guasto al dispositivo di trasporto automatico della sorgente o al sistema di chiusura dell'unità d'irradiazione;
- f. il locale d'irradiazione e il locale di comando devono essere dotati di un dispositivo di emergenza mediante il quale sia possibile interrompere in qualsiasi momento l'irradiazione;
- g. i locali d'irradiazione devono rispondere almeno ai requisiti corrispondenti alla classe di resistenza al fuoco F60 o T30, secondo la direttiva antincendio del 1° gennaio 2015³ dell'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio.
- h. il locale d'irradiazione deve essere dotato di un sistema di sorveglianza dell'intensità di dose ambientale, indipendente dall'impianto, il quale, all'apertura delle porte, emetta un segnale acustico chiaramente udibile in presenza di intensità di dose elevata; alternativamente, il personale di servizio deve portare su di sé un apparecchio dosimetrico dotato di allarme

³ Questa direttiva antincendio (10-15i) e la relativa norma di protezione antincendio (1-15i) possono essere richieste all'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio (AICAA), Bundesgasse 20, Casella postale, CH - 3001 Berna oppure consultate gratuitamente su Internet al sito www.vkf.ch (e-mail: mail@vkf.ch).

acustico. I requisiti degli apparecchi devono essere conformi a quanto stabilito nell'allegato 6 numero 1.3.

³ I locali d'irradiazione all'interno dei quali sono in esercizio dispositivi after-loading devono soddisfare inoltre i seguenti requisiti:

- a. la posizione prevista per il lettino del paziente dal piano di radioprotezione deve essere contrassegnata in maniera ben visibile sul pavimento del locale d'irradiazione;
- b. all'interno del locale d'irradiazione deve trovarsi un contenitore di piombo appropriato in grado di accogliere, in caso di guasto al sistema di trasporto, la sorgente e il relativo applicatore.

Art. 11 Requisiti dei locali di applicazione

¹ I locali nei quali l'applicazione delle sorgenti mediche avviene con metodi manuali, in particolare le sale operatorie, devono disporre, insieme ad una sufficiente schermatura delle superfici perimetrali secondo l'articolo 8, di schermi mobili appropriati. Questi devono essere dimensionati in modo tale che, dietro gli stessi, l'intensità di dose ambientale non superi il valore di 25 $\mu\text{Sv/h}$.

² Durante l'applicazione di sorgenti mediche con applicatore si deve disporre di un contenitore schermato appropriato in grado di accogliere, in caso di avaria, la sorgente medica e il relativo applicatore.

Art. 12 Requisiti delle stanze dei pazienti sottoposti a radioterapia

¹ Le stanze dei pazienti sottoposti a radioterapia devono disporre, oltre che di superfici perimetrali adeguatamente schermate secondo l'articolo 8, di schermi mobili appropriati.

² Nel caso in cui durante una terapia si debbano assistere pazienti immobilizzati a letto, lungo il letto del paziente deve essere posto un pannello schermante fisso alto almeno 110 cm. Questo pannello deve essere dimensionato in modo tale che l'intensità di dose ambientale misurata dietro di esso non superi il valore di 25 $\mu\text{Sv/h}$.

Art. 13 Requisiti dei luoghi di deposito

¹ I luoghi di deposito delle sorgenti mediche, in particolare locali, armadi, casseforti, contenitori, devono adempiere i seguenti requisiti:

- a. devono rispondere almeno ai requisiti corrispondenti alla classe di resistenza al fuoco F30 secondo la direttiva antincendio del 1° gennaio 2015⁴ dell'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio, se l'attività complessiva delle sorgenti mediche depositate è di almeno 100

⁴ Questa direttiva antincendio (10-15i) e la relativa norma protezione antincendio (1-15i) possono essere richieste all'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio (AICAA), Bundesgasse 20, Casella postale, CH - 3001 Berna oppure consultate gratuitamente su Internet al sito www.vkf.ch (e-mail: mail@vkf.ch).

volte il livello di licenza di cui all'allegato 3 colonna 10 ORaP, e almeno alla classe di resistenza al fuoco F60 per il deposito di sorgenti sigillate ad alta attività di cui all'allegato 8 ORaP;

- b. le singole sorgenti mediche e le unità d'irradiazione devono essere conservate in modo tale che i vincoli della dose ambientale di cui all'articolo 7 non possano essere superati;
- c. se più sorgenti radioattive sono immagazzinate nello stesso deposito, esse devono essere disposte in modo tale che la manipolazione di una singola sorgente pregiudichi il meno possibile la schermatura delle altre.

² I luoghi di deposito devono essere designati come tali. Devono essere organizzati come zone controllate o sorvegliate e possono servire esclusivamente al deposito di sorgenti radioattive.

Art. 14 Documentazione relativa alle misure edili di radioprotezione

¹ Per i locali adibiti all'esercizio di sorgenti mediche si deve presentare all'UFSP, insieme alla domanda di licenza, la documentazione relativa alle misure edili di radioprotezione, corredata dei seguenti dati:

- a. pianta e sezione dei locali e delle aree contigue in scala 1:20 o in scala 1:50; devono essere riportati la disposizione delle sorgenti mediche e i punti di riferimento utilizzati per il calcolo delle distanze;
- b. tabelle di calcolo secondo l'allegato 4, contenenti i dati riportati negli allegati 2 e 3.

² I piani devono essere presentati nei formati A4 o A3.

³ La correttezza della documentazione di radioprotezione deve essere esaminata dal perito in radioprotezione ai sensi dell'articolo 16 della legge del 22 marzo 1991⁵ sulla radioprotezione (LRaP).

Art. 15 Controllo dell'esecuzione della costruzione

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

Capitolo 3: Radioprotezione operativa

Sezione 1: Misure di carattere generale

Art. 16 Deposito, accesso, inventario delle sorgenti

¹ Le sorgenti mediche devono essere conservate in luoghi di deposito conformemente all'articolo 13 in modo tale che esse siano accessibili solo alle persone autorizzate a farne uso.

⁵ RS 814.50

² Il titolare della licenza provvede alla tenuta di un inventario delle sorgenti e al suo costante aggiornamento.

³ Il titolare della licenza provvede affinché, immediatamente dopo aver concluso il trattamento di un paziente, tutte le sorgenti mediche non fissate ad una unità d'irradiazione siano conservate di nuovo conformemente al capoverso 1. Nel far questo, ogni volta si deve controllare che l'inventario sia completo. Questa disposizione non si applica alle sorgenti mediche che rimangono nel corpo del paziente dopo il trattamento.

Art. 17 Sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività

¹ Il titolare della licenza garantisce con misure appropriate che le sorgenti sigillate ad alta attività siano al sicuro da sottrazione e interventi non autorizzati. Le misure di sicurezza devono essere stabilite da un piano di sicurezza approvato dall'autorità preposta al rilascio della licenza.

² Il titolare della licenza garantisce con misure appropriate che l'accesso alle sorgenti sigillate ad alta attività sia consentito solo alle persone autorizzate.

³ Le informazioni sensibili per la sicurezza di sorgenti sigillate ad alta attività devono essere protette con misure tecniche e amministrative dall'accesso non autorizzato.

⁴ La presenza e l'integrità delle sorgenti sigillate ad alta attività deve essere controllata regolarmente. La periodicità deve essere stabilita nel piano di sicurezza.

Art. 18 Apparecchi di misura

¹ Per la manipolazione di sorgenti mediche devono essere disponibili, in qualsiasi momento e per ogni settore di applicazione, apparecchi di misura appropriati secondo l'allegato 6 numero 1.

² Gli apparecchi di misura di cui al capoverso 1 devono essere controllati regolarmente secondo l'allegato 6 numero 2.

Art. 19 Controllo dell'ermeticità e della contaminazione

¹ Almeno una volta l'anno si deve controllare, con metodi appropriati, l'ermeticità delle sorgenti mediche, ossia la contaminazione che queste potrebbero provocare.

² I metodi d'esame e i risultati ottenuti devono essere riportati in un protocollo.

Art. 20 Obbligo di notifica

La notifica ai sensi dell'articolo 33 ORaP deve avvenire immediatamente in caso di perdita o danneggiamento di sorgenti mediche e prima che l'operazione venga intrapresa in caso di eliminazione, sostituzione o cambiamento del luogo di conservazione.

Art. 21 Eliminazione

Le sorgenti mediche non più utilizzate devono essere destinate alla riutilizzazione oppure smaltite come scorie radioattive conformemente alle disposizioni in materia.

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

¹ Durante il trasporto all'interno dell'area aziendale, le sorgenti mediche devono essere direttamente sorvegliate in permanenza oppure si deve garantire che non siano accessibili a persone non autorizzate. Occorre garantire che terzi non vengano a trovarsi inutilmente esposti a radiazioni.

² L'imballaggio o il contenitore devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a. devono essere dotati all'esterno di segnali di pericolo riconoscibili con chiarezza secondo l'allegato 5 ORaP;
- b. devono schermare le radiazioni in modo tale che l'intensità di dose ambientale, misurata alla distanza di 1 m dalla superficie esterna, non superi il valore di 0,1 mSv/h e, sulla superficie stessa, il valore di 2 mSv/h;
- c. non possono presentare sulla superficie esterna nessuna contaminazione trasmissibile superiore ai valori fissati nell'allegato 3 colonna 12 ORaP.

³ In casi singoli, i trasporti possono essere eseguiti anche senza l'imballaggio o il contenitore di cui al capoverso 2, a condizione che il perito in radioprotezione competente abbia dato il proprio consenso e che la radioprotezione sia garantita.

⁴ In caso di consegna o di spedizione di sorgenti mediche, il cui imballaggio o contenitore rispetti le prescrizioni per i trasporti all'esterno dell'area aziendale, non devono essere adottate misure aggiuntive per il trasporto all'interno dell'area aziendale in vista dell'osservanza dei requisiti di cui al capoverso 2 lettera b.

⁵ Ai trasporti all'esterno dell'area aziendale si applica l'articolo 113 ORaP.

Art. 23 Radioprotezione all'interno dell'azienda

¹ Il titolare della licenza provvede affinché siano emanate istruzioni scritte in materia di radioprotezione, in particolare quelle concernenti le misure di primo intervento e le regole di comportamento in caso di incidente. Le istruzioni devono essere continuamente adeguate alle condizioni attuali e devono essere consegnate o rese facilmente accessibili a tutte le persone che manipolano sorgenti mediche.

² Le persone di nuova assunzione devono, prima di prendere servizio, essere istruite da un perito responsabile della protezione, nel campo di attività corrispondente, sulle regole correnti e fondamentali della radioprotezione.

³ Il personale di pulizia può lavorare all'interno delle zone controllate solo se è stato in precedenza istruito da una persona con formazione in radioprotezione.

⁴ Il perito in radioprotezione sorveglia e controlla periodicamente l'osservanza delle prescrizioni in materia di radioprotezione nell'azienda e l'applicazione di una tecnica di lavoro appropriata.

Art. 24 Istruzioni per il corpo dei pompieri

Il corpo dei pompieri competente deve essere informato per scritto dal titolare della licenza su:

- a. l'ubicazione delle zone controllate e sorvegliate;
- b. la presenza di sorgenti radioattive;
- c. eventuali procedure particolari che il corpo dei pompieri deve seguire in caso di incendio.

Art. 25 Limitazione di permanenza durante l'irradiazione

La permanenza di persone in prossimità di pazienti sottoposti a radioterapia deve essere limitata, durante il trattamento, al minimo assoluto. Nei trattamenti con l'impiego di unità d'irradiazione nessuno, all'infuori del paziente, può trovarsi all'interno del locale d'irradiazione.

Art. 26 Garanzia della qualità

¹ Il titolare della licenza provvede all'applicazione regolare di un programma di garanzia della qualità che comprenda tanto gli aspetti medici del trattamento di irradiazione quanto quelli specificamente connessi agli apparecchi e alla fisica medica.

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

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

³ Per l'esecuzione dei controlli di qualità tecnici si deve tenere conto dei requisiti di cui all'allegato 5.

Sezione 2: Applicazione di sorgenti mediche senza unità d'irradiazione**Art. 27** Preparazione dell'applicazione, controlli di qualità

¹ Prima dell'applicazione delle sorgenti mediche è necessario controllare la loro attività con un apparecchio di misura appropriato secondo l'allegato 6 numero 1.1.

² Il titolare della licenza provvede affinché vengano eseguiti controlli di qualità regolari secondo l'allegato 5 numero 1.

³ I risultati dei controlli di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere riportati in un protocollo.

Art. 28 Soggiorno e ricovero dei pazienti sottoposti a trattamento

¹ Se l'intensità di dose ambientale a 1 m di distanza dal paziente supera il valore di 5 $\mu\text{Sv/h}$, questi deve essere separato dai pazienti non trattati con sorgenti mediche e ricoverato in una stanza di terapia convenientemente schermata. L'autorità di vigilanza può concedere deroghe.

² I pazienti sottoposti a radioterapia devono essere ricoverati in stanze separate, isolati dagli altri pazienti non trattati con sorgenti mediche, per tutto il tempo in cui possono verificarsi esposizioni inammissibili di terze persone, secondo i valori limite indicati dall'ORaP.

Art. 29 Dimissione di pazienti

¹ I pazienti trattati con sorgenti mediche senza unità d'irradiazione possono essere dimessi dalla zona controllata o sorvegliata o dall'ospedale solo se è possibile dimostrare, in base ad un controllo eseguito con un appropriato apparecchio di misura delle radiazioni, che sul loro corpo o al suo interno, non si trovano più sorgenti. I risultati delle misure devono essere riportati in un protocollo.

² Qualora pazienti in trattamento con sorgenti mediche debbano essere dimessi con le sorgenti ancora all'interno del loro corpo ci si deve assicurare che l'esposizione alle radiazioni non superi il valore di 5 mSv in un anno per il personale curante non professionale e di 1 mSv in un anno per le altre persone.

³ La dimissione secondo il capoverso 2 necessita l'approvazione dell'UFSP. Il medico responsabile deve farne preventivamente richiesta e dimostrare, ad esempio facendo riferimento alla situazione personale del paziente, alla valutazione approssimata delle dosi a cui sono esposte le persone in prossimità del paziente o alle regole di comportamento ordinate, che i familiari e altri terzi non sono in pericolo o che non possono trovarsi esposti a radiazioni inammissibili secondo i valori limiti dell'ORaP.

⁴ Per le dimissioni secondo il capoverso 2 di pazienti sottoposti a terapia alla prostata con impianto permanente di semi di I-125 non è necessaria l'approvazione dell'UFSP di cui al capoverso 3.

⁵ La massima esposizione alle radiazioni delle persone di cui al capoverso 2 è da considerarsi rispettata se i vincoli della dose ambientale di 5 μSv all'ora a 1 m di distanza dal paziente di cui al capoverso 4 non viene superato al momento della sua dimissione.

⁶ Prima della dimissione secondo il capoverso 2, il medico responsabile è tenuto a spiegare al paziente, nel corso di un colloquio personale, le regole di comportamento necessarie concernenti la radioprotezione dei familiari e di altre persone. Al paziente è consegnato un promemoria, con relativa spiegazione, che informa sulla terapia seguita e sulle regole da rispettare per un determinato periodo di tempo.

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

Art. 30 Manuale di istruzioni e libretto di impianto

¹ Per ogni unità d'irradiazione il fornitore deve consegnare l'informazione sui dispositivi secondo l'articolo 7 ODmed⁶.

² Il titolare della licenza e il fornitore approntano insieme un libretto di impianto:

³ Il titolare della licenza veglia affinché oltre all'informazione sui dispositivi, nel libretto di impianto o nel manuale di istruzioni figurino le indicazioni richieste .

⁴ Il titolare della licenza veglia affinché questa documentazione sia sempre disponibile.

⁵ Il manuale di istruzioni deve contenere almeno:

- a. i dati di identificazione dell'impianto;
- b. le istruzioni per un esercizio e un'applicazione corretti dell'impianto;
- c. le istruzioni relative alla manutenzione periodica e ai controlli;
- d. la dichiarazione di conformità del fabbricante conformemente all'ODmed.

⁶ Il libretto di 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;
- c. i protocolli e i dati relativi a tutti gli esami e ai controlli eseguiti, quali il collaudo, l'esame di condizione e di stabilità, i rapporti sulla manutenzione, gli esami relativi alla contaminazione;
- d. i certificati delle sorgenti secondo l'articolo 3;
- e. indicazioni sul luogo di conservazione e di accesso alla documentazione relativa a eventi radiologici e incidenti registrati, nonché agli interventi per porvi rimedio.

⁷ Il manuale di istruzioni deve essere redatto nella lingua abitualmente usata dall'azienda.

⁸ La contabilità elettronica è possibile a condizione che ne sia mantenuta l'integrità.

Art. 31 Controlli di qualità

¹ Il titolare della licenza provvede affinché vengano eseguiti controlli di qualità regolari secondo l'allegato 5 numero 2.

² I risultati dei controlli di cui al capoverso 1 devono essere riportati in un protocollo e inseriti nel libretto d'impianto.

⁶ RS 812.213

Capitolo 4: Disposizioni finali**Art. 32** Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 15 novembre 2001⁷ concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina è abrogata.

Art. 33 Licenze esistenti

I titolari di licenze per la manipolazione di sorgenti mediche, rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono rispettare le prescrizioni della presente ordinanza.

Art. 34 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il

... Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset

⁷ [RU 2001 2848]

Allegato 1
(art. 1 cpv. 3)

Definizioni

I singoli termini sono elencati in ordine alfabetico.

Brachiterapia

Tecnica radioterapeutica nella quale la distanza tra la sorgente medica primaria e il tessuto esposto a irradiazioni è inferiore a 10 cm. La sorgente medica è applicata sul corpo o nel corpo del paziente (terapia endocavitaria o interstiziale).

Collaudo

Controllo effettuato su un prodotto fornito o destinato ad essere fornito al fine di stabilire se le prestazioni sono conformi ai requisiti tecnici e alle esigenze in materia di sicurezza per l'applicazione prevista.

Dispositivi after-loading

Dispositivi per la brachiterapia con sorgenti gamma emittenti azionati mediante telecomando manuale o automatico. Le sorgenti sono mosse e disposte in applicatori al fine di generare un'adeguata distribuzione spaziale di dose e, al termine di un periodo di tempo prestabilito, sono fatte rientrare automaticamente nel contenitore di conservazione.

Esame dello stato

Esame dello stato di un prodotto in uso e verifica dell'adempimento dei requisiti prescritti. Ha lo scopo di dimostrare il mantenimento della qualità, della funzionalità e della sicurezza richieste e viene eseguito subito dopo una manutenzione, un intervento o una riparazione.

Esame di stabilità

Controllo di determinati parametri volti a stabilire le divergenze rispetto a livelli di riferimento ed effettuati a intervalli regolari. Ha lo scopo di individuare tempestivamente un peggioramento delle qualità, della funzionalità e della sicurezza tramite il controllo delle divergenze di determinati parametri rispetto a livelli di riferimento, e di consentire di adottare apposite misure.

Garanzia di qualità

Pianificazione, sorveglianza, controllo e correzione nella realizzazione di un prodotto oppure nello svolgimento di un'attività, allo scopo di soddisfare requisiti di qualità prefissati.

Impianti d'irradiazione a raggi gamma

Dispositivi per la generazione di campi d'irradiazione a raggi gamma per la teleterapia.

Irradiazione ad alta intensità di dose (irradiazione HDR)

Irradiazione con dispositivo after-loading con il quale si applica nel punto dosimetrico di riferimento un'intensità di dose assorbita superiore a 12 Gy/h.

Irradiazione a bassa intensità di dose (irradiazione LDR)

Irradiazione con dispositivo after-loading con il quale si applica nel punto dosimetrico di riferimento un'intensità di dose assorbita inferiore a 2 Gy/h.

Irradiazione a media intensità di dose (irradiazione MDR)

Irradiazione con dispositivo after-loading con il quale si applica nel punto dosimetrico di riferimento un'intensità di dose assorbita compresa tra 2 e 12 Gy/h.

Locale di comando

Locale nel quale è situato il quadro di comando e dal quale è possibile sorvegliare il paziente durante il trattamento.

Locale d'irradiazione

Locale nel quale si procede all'applicazione terapeutica di radiazioni ionizzanti.

Luoghi non destinati alla permanenza prolungata

Sale d'aspetto, spogliatoi, archivi, magazzini, cantine non adibite a posti di lavoro fissi, servizi igienici, corridoi, scale, vani di ascensori, marciapiedi, strade, cantieri, prati, giardini.

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'ODmed.

Protocollo d'irradiazione

Documento riassuntivo, riferito a un paziente specifico, delle applicazioni radioterapeutiche e dell'esposizione alle radiazioni.

Radiazione primaria

Radiazione ionizzante all'interno del fascio primario. Questo è lo spazio delimitato dai raggi geometrici emessi dalla sorgente di radiazione primaria e la cui traiettoria lambisce i bordi efficaci dei dispositivi di diaframma.

Radiazione secondaria

Radiazione ionizzante generata dall'interazione della radiazione primaria con la materia.

Radiazione terziaria

Radiazione ionizzante generata dall'interazione della radiazione secondaria con la materia.

Radiazione trasmessa

Radiazione ionizzante che attraversa le schermature previste per assorbire le radiazioni oppure per attenuarne l'intensità in misura tale da soddisfare i requisiti in materia di radioprotezione.

Resistenza al fuoco

Il termine resistenza al fuoco è definito nelle prescrizioni antincendio (norme antincendio, direttive antincendio e disposizioni di controllo) dell'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio (AICAA). Il comportamento al fuoco dei materiali delle parti di costruzione è caratterizzato dalla durata della resistenza al fuoco. Questa è determinata dalla durata minima misurata in minuti durante la quale una parte di costruzione deve adempiere le esigenze richieste (classe di resistenza al fuoco F30/T30/R30 = durata di resistenza al fuoco superiore a 30 minuti per: F = parti di costruzione portanti e parti delimitanti i locali, T = chiusure mobili, quali porte e portoni, R = chiusure a tenuta di fumo e di fuoco).

Sorgenti mediche

Sorgenti radioattive sigillate, applicate sull'uomo oppure l'animale a fini diagnostici o terapeutici. Le sorgenti sono inserite in unità d'irradiazione oppure applicate manualmente sotto forma di aghi, fili, bastoncini, sferette, semi ecc.

Stanza per pazienti sottoposti a terapia

Stanza speciale per pazienti degenti in ospedale nella quale si svolgono applicazioni terapeutiche di sorgenti mediche.

Teleterapia

Tecnica radioterapeutica con impianti a raggi gamma nella quale la distanza tra la sorgente di radiazione primaria e il tessuto da irradiare è superiore a 10 cm.

Unità d'irradiazione

Apparecchio contenente una o più sorgenti radioattive sigillate, utilizzato a scopo di irradiazione terapeutica (impianto d'irradiazione a raggi gamma, dispositivo after-loading). Le sorgenti sono rinchiusi in un involucro schermato, con il quale restano meccanicamente collegate in ogni condizione d'esercizio.

Allegato 2
(art. 8 cpv. 2)

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

1 Dati del fabbricante e del gestore

La documentazione relativa alle misure edili di radioprotezione secondo l'articolo 14 deve contenere i seguenti dati:

- a. indicazioni di carattere generale quali ubicazione, denominazione del locale e tipo di impianto;
- b. dati concernenti i piani costruttivi di radioprotezione quali scala dei disegni, progettista e data del progetto;
- c. dati relativi alla sorgente medica secondo l'articolo 3 lettera b
- d. carico d'esercizio (W_A) dell'unità d'irradiazione;
- e. tabelle di calcolo secondo l'allegato 4.

2 Carico d'esercizio W_A (frequenza d'esercizio)

Il carico d'esercizio indica il grado di utilizzazione del dispositivo after-loading. Esso è dato dal prodotto del numero possibile di irradiazioni singole alla settimana per il valore medio della dose equivalente misurato alla distanza di 1 m dalla sorgente medica. Il dimensionamento della parte edile della radioprotezione deve essere calcolato in base al carico d'esercizio presumibile del dispositivo after-loading. I valori minimi del carico d'esercizio da assumere per il calcolo sono i seguenti:

- a. per gli impianti d'irradiazione con intensità di dose alta e media (HDR):
300 mSv in una settimana
- b. per gli impianti d'irradiazione a bassa intensità di dose (LDR):
150 mSv in una settimana

Se sono previsti carichi d'esercizio più elevati, il dimensionamento delle schermature di radioprotezione deve essere adattato in conseguenza.

Le schermature delle stanze per terapia devono essere dimensionate in vista di un'occupazione permanente delle stesse.

3 Misure edili di radioprotezione

Le misure edili di radioprotezione sono in linea di massima da attuare in maniera tale che i punti da proteggere siano sufficientemente protetti sia contro l'irradiazione diretta sia contro l'irradiazione indiretta.

La maggior parte delle superfici perimetrali dei locali è esposta principalmente a irradiazione diretta non attenuata. La loro schermatura viene calcolata come indicato al numero 3.1, potendo trascurare l'irradiazione indiretta.

L'area di accesso al locale d'irradiazione è tipicamente delimitata da una porta di accesso seguita da un labirinto di accesso. L'area di accesso può essere colpita in maniera determinante da entrambe le componenti d'irradiazione e, se del caso, deve essere schermata come segue:

- a. contro l'irradiazione diretta secondo il numero 3.1: tramite la parete del labirinto (contro l'irradiazione diretta non attenuata) e la porta (contro l'irradiazione diretta attenuata);
- b. contro l'irradiazione indiretta secondo il numero 3.2: tramite la porta

L'azione di entrambe le componenti d'irradiazione sullo stesso punto da proteggere deve essere considerata impiegando, nel calcolo dei fattori di attenuazione secondo i numeri 3.1 e 3.2, valori ridotti per la dose ambientale ammessa, in modo che la loro somma non superi la dose ambientale ammessa secondo l'articolo 7.

3.1 Misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione diretta

Il fattore di attenuazione F è il rapporto tra la dose ambientale misurata senza schermo e quella misurata con lo schermo. Il calcolo del fattore di attenuazione F rispetto alla radiazione agente direttamente sul punto da proteggere avviene applicando la formula:

$$F = \frac{W_A \cdot a_0^2}{H_w \cdot a^2}$$

con:

F	fattore di attenuazione rispetto all'irradiazione diretta
W_A	carico d'esercizio in mSv/settimana secondo la sezione 2
H_w	dose ambientale ammessa secondo l'articolo 7 in mSv/settimana
a	distanza tra la sorgente medica e il luogo da proteggere, in m, tenendo presente la distanza minima tra la posizione contrassegnata per il lettino del paziente ai sensi dell'articolo 10 capoverso 3 lettera a e il luogo da proteggere

a_0 distanza di riferimento (1 m)

Qualora vi sia una schermatura costituita da più schermature parziali consecutive con fattori di attenuazione F_1, F_2, \dots, F_n , il fattore di attenuazione complessivo F è dato dal prodotto dei singoli fattori di attenuazione $F_1 \cdot F_2 \cdot \dots \cdot F_n$.

3.2 Misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione indiretta

Nel calcolare il fattore di attenuazione F_D rispetto alla radiazione diffusa (indiretta) si deve considerare solo il 10 per cento della radiazione diretta e utilizzare come parametro a la somma di a_1 e a_2

con:

a_1 distanza media tra sorgente medica e baricentri delle superfici diffuse interessate in m

a_2 distanza media tra baricentri delle superfici diffuse interessate e luogo da proteggere in m

4 Calcolo dello spessore delle schermature

Per il calcolo dello spessore delle schermature si applica la formula:

$$CAD = \log(F) \text{ o } \log(F_D)$$

con:

CAD numero di spessori di attenuazione ad un decimo mediante il quale si può determinare lo spessore della schermatura necessaria secondo la tabella 1

$F(F_D)$ fattori di attenuazione calcolati secondo 3.1 e 3.2, eventualmente utilizzando i valori ridotti per la dose ambientale ammessa secondo la sezione 3 in caso di azione determinante di entrambe le componenti d'irradiazione sullo stesso luogo da proteggere

\log il logaritmo a base decimale

*Tabella 1***Spessore di attenuazione ad un decimo per diversi nuclidi/materiali**

Materiale	Piombo	Vetro al piombo	Ferro	Calcestruzzo al bario	Calcestruzzo	Mattoni
Densità in g/cm ³	11.34	Variabile, ρ	7.8	3.2	2.3	1.4
Co-60	4 cm	$47/\rho$ cm	7 cm	16 cm	22 cm	36 cm
Cs-137	2.1 cm	$32/\rho$ cm	5.5 cm	12 cm	17 cm	28 cm
Ir-192	1.7 cm	$25/\rho$ cm	4.5 cm	10 cm	14 cm	23 cm

Allegato 3
(art. 8 cpv. 2)

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

1. Dati del fabbricante e del gestore

La documentazione relativa alle misure edili di radioprotezione secondo l'articolo 14 deve contenere i seguenti dati:

- a. indicazioni di carattere generale quali ubicazione, denominazione del locale e tipo di impianto;
- b. dati concernenti i piani costruttivi di radioprotezione quali scala dei disegni, progettista e data del progetto;
- c. dati relativi alla sorgente medica secondo l'articolo 3 lettera b);
- d. carico d'esercizio (W_A) dell'unità d'irradiazione;
- e. tabelle di calcolo secondo l'allegato 5.

2. Carico d'esercizio W_A (frequenza d'esercizio)

Il carico d'esercizio indica il grado di utilizzazione dell'unità d'irradiazione. Il dimensionamento della parte edile della radioprotezione deve essere calcolato in base al carico d'esercizio presumibile. I valori minimi del carico di esercizio da assumere per il calcolo sono i seguenti:

- a. per gli impianti d'irradiazione a raggi gamma con Co-60: $W_A = 10^6$ mSv/settimana;
- b. per gli impianti d'irradiazione a raggi gamma con Cs-137: $W_A = 10^5$ mSv/settimana.

Se sono utilizzati altri nuclidi o sono previsti carichi di esercizio più elevati, il carico di esercizio W_A si ottiene moltiplicando il numero settimanale di irradiazioni singole previsto per la dose ambientale media relativamente al campo massimo di irradiazione e alla distanza di riferimento $a_0 = 100$ cm dalla sorgente medica.

3. Fattori direzionali

Il fattore direzionale U tiene conto della direzione del fascio di radiazione primaria in relazione alla misura edile di radioprotezione da definire. A questo scopo sono da considerare tutte le direzioni che il fascio di radiazione primaria può assumere nelle condizioni operative previste.

Per la protezione contro il fascio di radiazione primaria si assume $U = 1$, quando è previsto l'impiego regolare del fascio di radiazione primaria nella direzione del luogo da proteggere.

Per la protezione dal fascio di radiazione primaria si assume $U = 0.1$, quando il fascio è diretto verso il luogo da proteggere solo nel 10 per cento del tempo oppure nel caso di irradiazione dinamica.

Per la protezione contro la radiazione fotonica secondaria e contro la radiazione trasmessa, si assume $U = 1$, indipendentemente dalla direzione del fascio di radiazione primaria.

Per la protezione contro la radiazione fotonica secondaria, riflessa dalle pareti colpite dalla radiazione primaria solo nel 10 per cento del tempo di esercizio, si assume, in deroga al capoverso precedente, $U = 0,1$.

4. Calcolo dei fattori di attenuazione F

4.1 Schema generale di calcolo

Lo spessore delle schermature contro ciascuna componente dell'irradiazione agente sul luogo da proteggere si desume dal fattore di attenuazione di cui alle figure da 1 a 4. Il calcolo del fattore di attenuazione delle misure edili di radioprotezione, contro ogni componente dell'irradiazione agente sul luogo da proteggere, si calcola con la seguente formula:

$$F_i = \frac{W_A \cdot U \cdot K_i}{H_w} \quad (1)$$

con:

- F fattore di attenuazione
- i indice che caratterizza la componente della radiazione in questione
- W_A carico di esercizio in mSv/settimana secondo il numero 2
- U fattore direzionale secondo il numero 3
- K_i fattore di riduzione dell'intensità di dose secondo i numeri da 4.2 a 4.6. Esso è il rapporto tra l'intensità di dose della radiazione da schermare sul luogo da proteggere e l'intensità di dose della radiazione primaria misurata alla distanza $a_0=100$ cm dalla sorgente
- H_w dose ambientale ammessa secondo l'articolo 7 in mSv/settimana

Se la radiazione colpisce obliquamente la parete, le misure edili di radioprotezione devono essere dimensionate come se la radiazione avesse un impatto perpendicolare sulla parete.

4.2 Fattori di attenuazione nel caso delle misure edili di radioprotezione contro la radiazione primaria (P)

Per il calcolo del fattore di attenuazione F_P delle misure edili di radioprotezione contro la radiazione primaria si ricorre alla formula (1) di cui al numero 4.1.

Il fattore di riduzione K_P è dato dalla formula:

$$K_P = \frac{a_o^2}{a_P^2} \quad (2)$$

con:

a_0 100 cm

a_P distanza in cm tra il luogo da proteggere e la sorgente medica

Lo spessore S_P delle schermature si desume dalla figura 1 per Co-60 e dalla figura 2 per Cs-137 in funzione del fattore di attenuazione F_P .

4.3 Fattori di attenuazione nel caso di misure edili di radioprotezione contro la radiazione trasmessa (T)

Per il calcolo del fattore di attenuazione F_T delle schermature contro la radiazione trasmessa, quando l'impianto d'irradiazione a raggi gamma si trova in posizione di emissione, si applica la formula (1) di cui al paragrafo 4.1.

Il fattore di riduzione K_T è dato dalla formula:

$$K_T = g_T \frac{a_o^2}{a_T^2} \quad (3)$$

con:

g_T 5×10^{-3} rapporto tra l'intensità di dose della radiazione trasmessa, misurata alla distanza di $a_0 = 100$ cm dalla sorgente medica e con l'impianto d'irradiazione a raggi gamma in posizione di emissione, e l'intensità di dose misurata sull'asse del fascio di radiazione primaria alla distanza $a_0 = 100$ cm dalla sorgente medica.

a_0 100 cm

a_T distanza tra luogo da proteggere e sorgente medica.

Lo spessore S_T delle schermature si desume dalla figura 1 per Co-60 e dalla figura 2 per Cs-137 in funzione del fattore di attenuazione F_T .

4.4 Fattori di attenuazione nel caso di misure edili di radioprotezione contro la radiazione secondaria (S) emanante dai pazienti

Per il calcolo del fattore di attenuazione F_S delle schermature contro la radiazione secondaria si applica la formula (1) del paragrafo 4.1.

Il fattore di riduzione K_S da applicare alla radiazione secondaria emanante dai pazienti si calcola con la formula:

$$K_S = \frac{A_{\max}}{A_0} \cdot g_S \cdot \frac{a_1^2}{a_S^2} \quad (4)$$

con:

A_{\max}	grandezza massima del campo alla distanza $a_0=100$ cm dalla sorgente
A_0	100 cm ²
g_S	valore massimo del rapporto tra l'intensità di dose della radiazione secondaria misurata alla distanza $a_1=100$ cm dal paziente e l'intensità di dose della radiazione primaria misurata per una grandezza di campo $A_0=100$ cm ² ed alla distanza $a_0=100$ cm dalla sorgente, secondo la tabella 2
a_1	100 cm
a_S	distanza tra il luogo da proteggere e il punto di impatto del fascio di radiazione primaria.

Tabella 2

g_S in funzione del più piccolo angolo φ_S che la direzione del fascio di radiazione primaria può formare con la direzione che assume la radiazione emanante dal paziente nell'impatto con il luogo da proteggere.

φ_S	20°	30°	40°	50°	60°	70°	80°	90°	> 90°
g_S	12•10 ⁻⁴	9•10 ⁻⁴	7•10 ⁻⁴	5•10 ⁻⁴	4•10 ⁻⁴	3•10 ⁻⁴	2•10 ⁻⁴	2•10 ⁻⁴	2•10 ⁻⁴

Lo spessore S_S delle schermature si desume dalla figura 3 per Co-60 e dalla figura 4 per Cs-137 in funzione del fattore di attenuazione F_S .

4.5 Fattori di attenuazione nel caso di misure edili di radioprotezione contro la radiazione secondaria (W) riflessa dalle pareti

Per il calcolo del fattore di attenuazione F_W delle schermature contro la radiazione secondaria riflessa da pareti, pavimenti e soffitti (qui di seguito abbreviati con «pareti») si applica la formula (1) di cui al paragrafo 4.1.

Il fattore di riduzione K_W per la radiazione secondaria riflessa dalle pareti si calcola con la formula:

$$K_W = \frac{A_w}{A_1} \cdot g_W \cdot \frac{a_0^2}{a_Q^2} \cdot \frac{a_1^2}{a_w^2} \quad (5)$$

con:

A_w sezione del fascio di radiazione primaria nel punto di impatto in condizioni di campo massimo e che non risulta coperto da altre schermature nella sua traiettoria in direzione del luogo da proteggere

A_1 100 cm²

g_w valore massimo del rapporto tra l'intensità di dose della radiazione secondaria misurata alla distanza $a_1=100$ cm dal punto di impatto della radiazione primaria e l'intensità di dose della radiazione primaria per una sezione del fascio di radiazione primaria $A_1 = 100$ cm² in questo stesso punto, secondo la tabella 3.

a_0 100 cm

a_1 100 cm

a_Q distanza del punto di impatto della radiazione primaria dalla sorgente medica

a_w distanza tra il luogo da proteggere e il punto di impatto del fascio di radiazione primaria

Tabella 3

g_w in funzione del più piccolo angolo ϕ_w che può formare la direzione del fascio di radiazione primaria con la direzione in cui deve essere misurata la protezione contro la radiazione secondaria:

ϕ_w	80°	90°	> 110°
g_w	$2 \cdot 10^{-4}$	$1 \cdot 10^{-4}$	$0,6 \cdot 10^{-4}$

Lo spessore S_w delle schermature contro la radiazione secondaria riflessa dalle pareti si ricava dalla seguente formula in funzione del fattore di attenuazione F_w

$$S_w = Z_w \cdot \log(F_w) \quad (6)$$

con:

Z_w spessore di attenuazione ad un decimo, secondo la tabella 4

F_w fattore di attenuazione secondo il numero 4.4

Tabella 4

Spessore di attenuazione ad un decimo per la radiazione secondaria riflessa dalle pareti

Materiale di schermatura	Piombo	Ferro	Calcestruzzo	Calcestruzzo al bario
Densità (g/cm ³)	11,3	7,8	2,3	3,2
Spessore di attenuazione ad un decimo Z _w	0.5 cm	5 cm	14 cm	7 cm

4.6 Fattori di attenuazione nel caso di misure edili di radioprotezione contro la radiazione terziaria (T3)

Per il calcolo del fattore di attenuazione F_{T3} delle schermature contro la radiazione terziaria si applica la formula (1) di cui al paragrafo 4.1

Il fattore di riduzione per la radiazione terziaria si calcola secondo la formula:

$$K_{T3} = \frac{A_{T3}}{a_1} \cdot g_{T3} \cdot \frac{a_2^2}{a_{T3}^2} \cdot (K_S + K_W) \quad (7)$$

con:

- A_{T3} sezione del punto d'impatto della radiazione secondaria con la parete non coperta da altre schermature nella direzione del luogo da proteggere
- a₁ 100 cm²
- g_{T3} rapporto tra l'intensità di dose della radiazione terziaria misurata alla distanza a₂ = 100 cm dal punto di impatto della radiazione secondaria e l'intensità di dose della radiazione secondaria in detto punto di impatto per una superficie diffusa pari a a₁ = 100 cm²
All'interno del campo di validità della presente ordinanza si assume g_{T3} = 1 • 10⁻⁴
- a₂ 100 cm
- a_{T3} distanza del luogo da proteggere dal punto di impatto della radiazione secondaria
- K_S fattore di riduzione della radiazione secondaria secondo il numero 4.3, in cui per a_S si deve assumere la distanza tra l'origine della radiazione secondaria ed il punto di impatto da cui si diparte la radiazione terziaria.
- K_W fattore di riduzione per la radiazione secondaria secondo il numero 4.4, in cui per a_W si deve assumere la distanza tra il punto di impatto della radiazione utile ed il punto di impatto della radiazione secondaria.

Lo spessore S_{T3} delle schermature di protezione contro la radiazione terziaria si ricava dalla seguente formula in funzione del fattore di attenuazione F_{T3}

$$S_{T3} = Z_{T3} \cdot \log(F_{T3}) \quad (8)$$

con:

Z_{T3}

F_{T3}

spessore
fattore di

Tabella 5

Spessore di attenuazione ad un decimo per la radiazione terziaria

Materiale di schermatura	Piombo	Ferro	Calcestruzzo	Calcestruzzo al bario
Densità (g/cm ³)	11,3	7,8	2,3	3,2
Spessore di attenuazione ad un decimo Z_{T3}	0.2 cm	4 cm	12 cm	4 cm

Figura 1

Fattori di attenuazione F_P e F_T relativi alle radiazioni primaria e trasmessa di Co-60 in funzione dello spessore, per diversi tipi di materiali schermanti

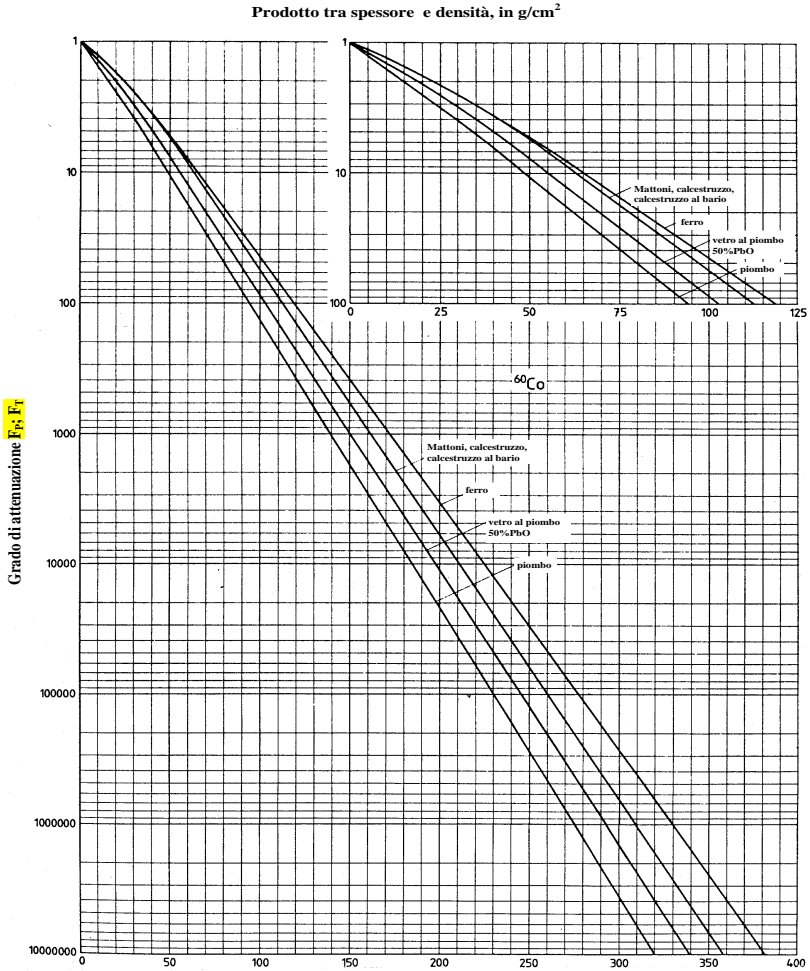


Figura 2

Fattori di attenuazione F_P e F_T relativi alle radiazioni primaria e trasmessa di Cs-137 in funzione dello spessore, per diversi tipi di materiali schermanti

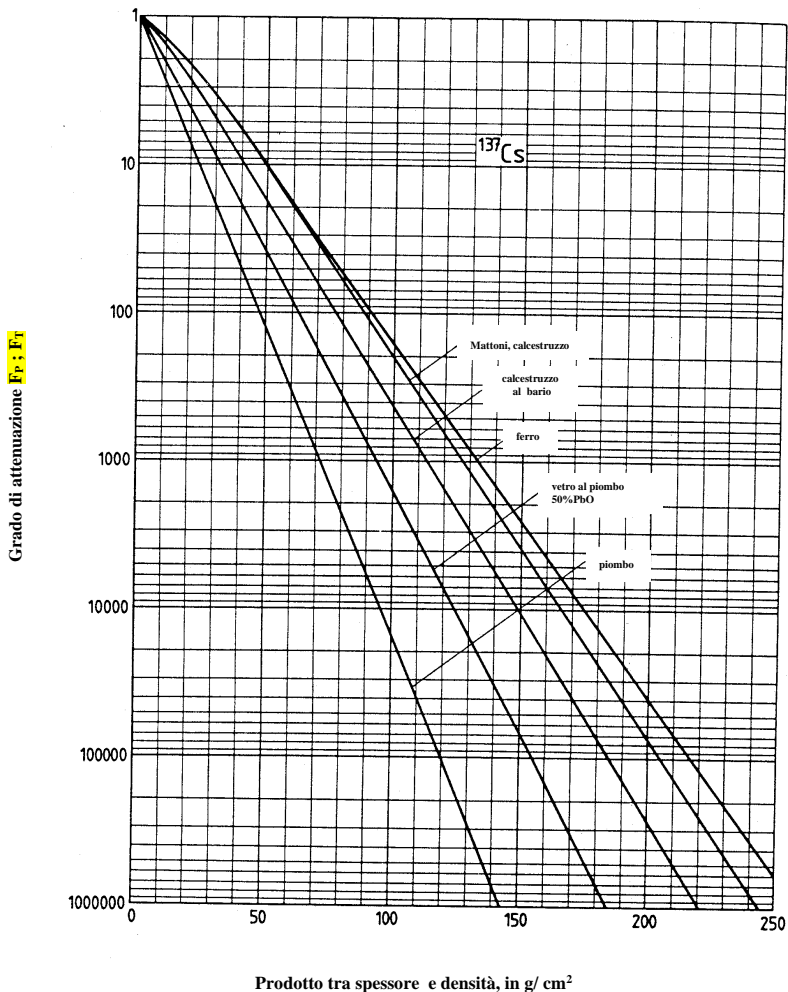


Figura 3

Fattore di attenuazione F_s relativo alla radiazione diffusa di Co-60 e di Cs-137 in funzione dello spessore per i materiali: mattoni, calcestruzzo, calcestruzzo al bario e ferro, e in funzione dell'angolo di diffusione φ s

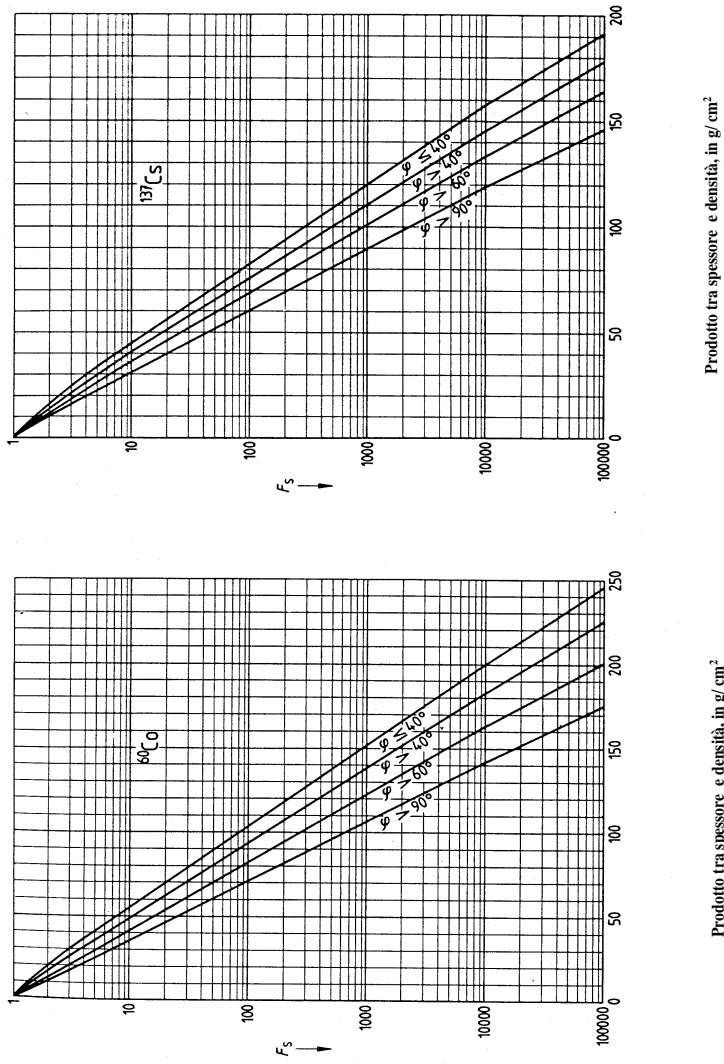
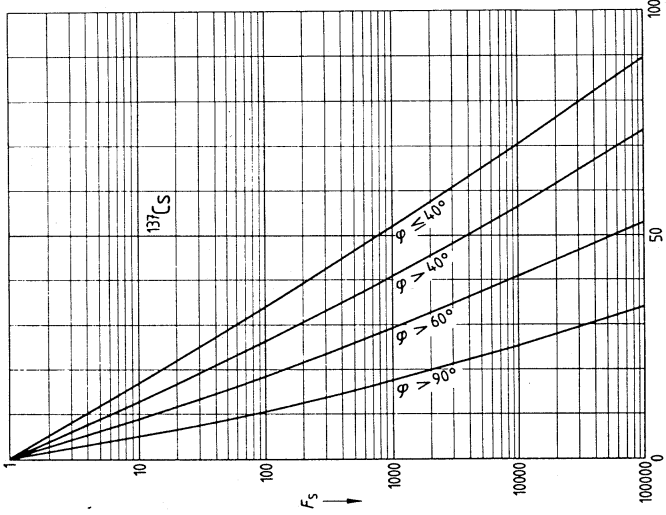
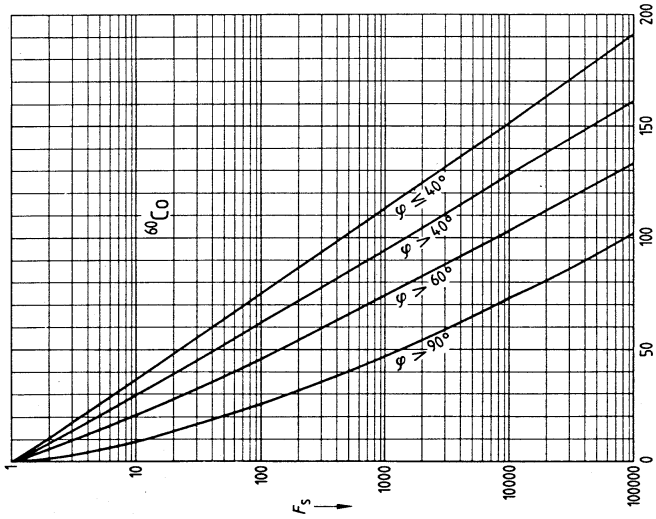


Figura 4

Fattore di attenuazione F_s per la radiazione diffusa di Co-60 e di Cs-137 in funzione dello spessore di piombo e dell'angolo di diffusione φ s



Prodotto tra spessore e densità, in g/cm^2



Prodotto tra spessore e densità, in g/cm^2

Allegato 4
(art. 14 cpv. 1 lett. b)

Modello di tabella di calcolo per dispositivi after-loading

La tabella di calcolo per i dispositivi after-loading deve contenere i dati qui di seguito riportati:

- a. scopo cui è adibita l'area contigua al locale d'irradiazione secondo l'articolo 7;
- b. vincolo della dose ambientale nell'area contigua secondo l'articolo 7;
- c. distanza «a» tra la sorgente medica e l'area da proteggere, tenendo presente la distanza minima della posizione contrassegnata per il lettino del paziente;
- d. fattori di attenuazione F o F_D secondo l'allegato 2, numeri 3 e 4;
- e. materiale utilizzato per le schermature delle superfici perimetrali del locale, spessore e densità dello stesso;
- f. spessori di attenuazione ad un decimo dei materiali impiegati per la schermatura delle superfici perimetrali del locale, secondo l'allegato 2, tabella 1.

Nuclide:		Attività: [GBq]		Carico d'esercizio W_A : [mSv/sett.]			Piano:			
Denominazione dell'impianto:				Denominazione del locale:			Altezza del locale:		cm	
	a.	b.	c.	d.	d.	e.	e.	e.	f.	
Pos.	Area contigua	H [mSv/sett.]		F	F_D	CAD necess. log(F)	Materiale	Massa volumica apparente [g/cm ³]	Spessore [cm]	CAD dispon. Schermatura supplementare necessaria [cm]
...										

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

Le tabelle di calcolo per gli impianti d'irradiazione a raggi gamma devono contenere i dati qui di seguito riportati:

- a. scopo a cui è adibita l'area contigua al locale d'irradiazione secondo l'articolo 7;
- b. vincolo della dose ambientale nell'area contigua secondo l'articolo 7;
- c. fattore direzionale secondo l'allegato 3 paragrafo 3;
- d. distanza dell'area da proteggere dai singoli componenti della radiazione $a_i = a_P, a_T, a_S, a_Q, a_{T3}$;
- e. fattore di riduzione dell'intensità di dose del rispettivo componente della radiazione $K_i = K_P, K_T, K_S, K_W, K_{T3}$;
- f. fattore di attenuazione F_i del rispettivo componente della radiazione $F_i = F_P, F_T, F_S, F_W, F_{T3}$;
- g. prodotto tra spessore e densità in g/cm^2 (densità di superficie) secondo l'allegato 3, figure 1-4;
- h. materiale utilizzato per le schermature delle superfici perimetrali del locale, spessore e densità dello stesso;
- i. prodotto tra spessore e densità (di superficie) del materiale presente nelle superfici perimetrali del locale.

Nuclide:		Attività: TBq		Carico d'esercizio W_A : [mSv/sett.]				Piano:					
Denominazione dell'impianto:						Denominazione del locale:			Altezza del locale: cm				
	a.	b.	c.	d.	e.	f.	g.	h.	h.	h.	i.		
Pos.	Area contigua	H [mSv/sett.]	U	a_i [m]	K_i	F_i	Indice compon. irrad.	Densità di superfi- cie [g/cm ²]	Materiale	Massa volumica apparente [g/cm ³]	Spessore [cm]	Densità di superficie disponibile [g/cm ²]	Schermatura supplementare necessaria [cm]
...													

Allegato 5
(art. 26 cpv. 3, art. 27 cpv. 2, art. 31 cpv. 1)

Controlli di qualità di sorgenti mediche e unità d'irradiazione

1. Sorgenti mediche senza unità d'irradiazione

Nella manipolazione di sorgenti mediche deve essere applicato regolarmente un programma di garanzia della qualità che disciplini i controlli e gli esami necessari, la loro periodicità e le responsabilità. Deve tenere conto almeno degli aspetti seguenti:

- a. completezza dell'inventario delle sorgenti;
- b. sicurezza nel trasporto e nella conservazione delle sorgenti mediche;
- c. controllo su ermeticità e danneggiamento delle sorgenti mediche;
- d. controllo dell'attività delle sorgenti mediche;
- e. qualità e sicurezza del metodo di applicazione (inclusi eventuali accessori necessari).

2. Sorgenti mediche in unità d'irradiazione

Per l'installazione e durante tutta la durata dell'esercizio delle unità d'irradiazione deve essere applicato regolarmente un programma di garanzia della qualità che comprenda gli esami elencati di seguito.

a. Collaudo

Prima di consegnare un'unità d'irradiazione al gestore, il fornitore deve eseguire il collaudo. Durante quest'ultimo devono essere controllati i componenti rilevanti per la sicurezza e la dose con il coinvolgimento del fisico medico responsabile dell'esercizio.

In occasione del collaudo devono essere stabili anche i livelli di riferimento per i successivi esami di stabilità.

b. Esame dello stato

Le unità d'irradiazione devono essere sottoposte almeno una volta l'anno a un esame dello stato. Questo si svolge nel quadro di una revisione/manutenzione effettuata da una ditta specializzata. Durante quest'ultimo devono essere controllati i componenti rilevanti per la sicurezza e la dose con il coinvolgimento del fisico medico responsabile dell'esercizio. Dopo riparazioni e interventi è sempre necessario un esame dello stato.

In occasione dell'esame dello stato devono essere stabili anche i livelli di riferimento per i successivi esami di stabilità.

c. Esame di stabilità

Le unità d'irradiazione devono essere sottoposte almeno una volta ogni trimestre a un esame di stabilità da parte del gestore oppure da terzi incaricati. Il fisico medico responsabile dell'esercizio è responsabile dei controlli dosimetrici.

d. Esecuzione degli esami

Durante l'esecuzione degli esami occorre tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica. A tal fine si devono tenere conto:

1. dei dati del fabbricante;
2. delle norme nazionali e internazionali pertinenti (norme CEI);
3. delle raccomandazioni delle organizzazioni specializzate nazionali e internazionali, in particolare della Società svizzera di radiobiologia e fisica medica (SSRFM);
4. delle guide dell'UFSP.

Per i dispositivi after-loading HDR si deve osservare la raccomandazione n. 13⁸ della SSRFM «Dosimetry and Quality Assurance in High Dose Rate Brachytherapy with Iridium-192».

I fornitori, i fabbricanti o le ditte specializzate che eseguono controlli di qualità su unità d'irradiazione devono disporre di un'apposita autorizzazione dell'UFSP e di personale tecnico specializzato appositamente formato.

Per punti specifici da esaminare, gli intervalli tra gli esami possono essere ridotti rispetto alle periodicità minime indicate.

Gli intervalli e l'entità di revisione/manutenzione devono essere conformi alle disposizioni dell' ODmed⁹ e vengono stabiliti dal fabbricante.

⁸ Raccomandazione n. 13 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica, "Dosimetry and Quality Assurance in High Dose Rate Brachytherapy with Iridium-192", gennaio 2005, ISBN: 3 908 125 36-7. La raccomandazione può essere acquistata in libreria o consultata su Internet al sito www.sgsmp.ch

⁹ RS 812.213

Allegato 6
(art. 10 cpv. 2 lett. h, art. 18, art. 27 cpv. 1)

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

1. Tipo e campo d'applicazione

Per il controllo di sorgenti mediche e per la sorveglianza della radioprotezione devono essere disponibili, in quantità sufficiente, apparecchi di misura appropriati al campo d'applicazione corrispondente secondo la lista riportata di seguito.

1.1 Misurazione dell'attività di sorgenti mediche

Sistemi di misurazione con camera di ionizzazione a pozzetto per determinare l'attività di sorgenti mediche (Ir-192-HDR). I requisiti sono retti dagli articoli 16 e 17 OSMRI.

1.2 Sorveglianza delle aree contigue

- Apparecchio portatile per la misura della contaminazione con sonda interna o esterna per il controllo dell'ermeticità delle sorgenti mediche e di possibili contaminazioni (superficie di misurazione minima circa 9 cm²).

- Apparecchio per la misura dell'intensità di dose per il controllo e la sorveglianza delle dosi ambientali nelle aree contigue a sorgenti mediche e per il rilevamento di sorgenti mediche.

Se l'apparecchio per la misura dell'intensità di dose è previsto per l'utilizzo in aree in cui le intensità di dose ambientale attese sono superiori a 100 µSv/h, i requisiti sono retti dagli articoli 13 e 14 OSMRI.

1.3 Sorveglianza dei locali e delle persone

- Apparecchio per la misura dell'intensità di dose con funzione di allarme e soglia di mobilità definita per la sorveglianza dell'intensità di dose ambientale nei locali d'irradiazione (sorveglianza dei locali indipendente dall'impianto).

Oppure

- Strumento personale di segnalazione acustica dell'intensità di dose con funzione di allarme e soglia di mobilità definita per la sorveglianza dell'intensità di dose ambientale durante le attività nei locali d'irradiazione.

2. Tipo e periodicità degli esami

Per garantire la funzionalità degli apparecchi di misura il titolare della licenza provvede affinché vengano eseguiti esami regolari secondo la lista riportata di seguito.

2.1 Tipi di esami

Taratura

La taratura è la verifica ufficiale e la conferma che un singolo apparecchio di misura soddisfa le prescrizioni legali in materia e può ottenere il nullaosta per

l'utilizzazione secondo lo scopo previsto. Un'eventuale divergenza dal campione di riferimento (riferibilità) constatata con la calibrazione nel corso della taratura deve rientrare nel margine di errore tollerato dalla legge. A operazione ultimata, è emesso un certificato di taratura con una determinata validità, alla cui scadenza è necessario rinnovare l'operazione di taratura. Le tarature possono essere eseguite unicamente dai laboratori riconosciuti dall'Istituto federale di metrologia (METAS) e sono rette dai requisiti di cui agli articoli 14, 15, 17 e 18 OSMRI.

Calibrazione

Durante la calibrazione si determina il rapporto tra il valore effettivo della grandezza da misurare e il valore indicato dall'apparecchio di misura.

L'apparecchio di misura viene messo a confronto con un campione di riferimento (sorgente radioattiva calibrata) e vengono individuate le divergenze. I risultati sono riportati in un certificato di calibrazione. Gli apparecchi di misura devono essere calibrati dal fabbricante o da un altro servizio riconosciuto in base a condizioni prestabilite. La data dell'ultima calibrazione deve essere indicata sull'apparecchio.

Esame di stabilità

Con l'esame di stabilità si esamina a intervalli regolari la divergenza tra i valori riportati dall'apparecchio di misura e il livello di riferimento per verificare la conformità alla tolleranza predisposta. Viene eseguito dall'utilizzatore. Subito dopo la taratura o la calibrazione di un apparecchio di misura deve essere stabilito un livello di riferimento per l'esame di stabilità periodico, mediante una sorgente radioattiva appropriata (sorgente di livello di riferimento, sorgente di controllo, sorgente piana). La geometria di misura, le sorgenti radioattive utilizzate, i livelli di riferimento e i risultati degli esami di stabilità devono essere fissati in una direttiva interna all'azienda e riportati in un protocollo. Dopo una riparazione o in caso di divergenza dal livello di riferimento superiore alla tolleranza predisposta, l'apparecchio di misura deve essere sottoposto nuovamente a registrazione e a taratura o calibrazione.

Controllo del funzionamento

Il controllo del funzionamento deve avvenire mediante sorgenti di radiazione adeguate. Viene eseguito dall'utilizzatore e contempla:

- un test delle batterie;
 - controlli del valore di fondo (radiazione di background);
 - la verifica del funzionamento attraverso una sorgente di radiazione (p. es. sorgente di livello di riferimento) o in un campo di radiazione conosciuto.
- Questo procedimento è volto a verificare se l'apparecchio di misura di radioprotezione reagisce alle radiazioni. I risultati dei controlli non vanno messi a protocollo.

2.2 Periodicità degli esami

Strumento di misura / tipo di esame	Sistema di misura con camera di ionizzazione a pozzetto	<ul style="list-style-type: none"> - Apparecchio portatile per la misura della contaminazione - Apparecchio di misura dell'intensità di dose ¹⁾ - Apparecchio di misura dell'intensità di dose per la sorveglianza dei locali - Strumento personale di segnalazione dell'intensità di dose
Taratura	<ul style="list-style-type: none"> - prima del primo impiego - ogni 4 anni - ritaratura se la divergenza supera lo 0,5 % rispetto al certificato di taratura 	<ul style="list-style-type: none"> <i>¹⁾ solo per apparecchi di misura dell'intensità di dose e per valori attesi > 100 µSv/h</i> - prima del primo impiego - ogni 3 anni - ritaratura se la divergenza dal livello di riferimento supera il 10 %
Calibrazione		<ul style="list-style-type: none"> <i>¹⁾ non per apparecchi di misura dell'intensità di dose e per valori attesi > 100 µSv/h</i> - prima del primo impiego - dopo la registrazione/riparazione - se la divergenza dal livello di riferimento supera il 10 %
Esame di stabilità	- ogni 3 mesi	<ul style="list-style-type: none"> - annualmente - determinazione del livello di riferimento dopo la calibrazione o la taratura
Controllo del funzionamento		<ul style="list-style-type: none"> - giornalmente o prima di ogni impiego per gli apparecchi mobili - mensilmente per gli apparecchi fissi di sorveglianza dei locali

3. Servizi responsabili

3.1 Servizi di taratura

I servizi di taratura riconosciuti dal METAS al momento dell'entrata in vigore della presente ordinanza sono i seguenti:

- Istituto Paul Scherrer, IPS, Villigen;
- Institut de radiophysique appliquée, IRA, CHUV Losanna.

3.2 Servizi di calibrazione

I servizi di calibrazione sono i fabbricanti degli apparecchi di misura o altri servizi riconosciuti (IPS, IRA). Devono disporre delle seguenti competenze tecniche:

- conoscenza del funzionamento dell'apparecchio di misura da calibrare;
- conoscenza nella determinazione delle incertezze di misura;
- conoscenza della riferibilità dei campioni usati;
- infrastruttura tecnica di misurazione adeguata;
- modalità di documentazione e convalida della procedura di calibrazione;
- modalità di attuazione delle misure di garanzia della qualità.

Il certificato di calibrazione rilasciato dal servizio di calibrazione deve contenere i seguenti elementi:

- il nome del mandante e del mandatario;
- la descrizione e l'identificazione inequivocabile dell'apparecchio di misura;
- la data della calibrazione;
- il nome e la firma della persona incaricata della calibrazione;
- i dati sulla riferibilità;
- la portata della calibrazione;
- una breve descrizione della procedura e delle condizioni di misura;
- i risultati della misura e l'indicazione delle incertezze di misura.

