



# Revisione delle ordinanze in materia di radioprotezione

Occorre proteggere meglio la popolazione e l'ambiente dalle radiazioni ionizzanti, nonché adeguare le basi legali in materia di radioprotezione alle nuove direttive internazionali. Le ordinanze sulla radioprotezione, adottate dal Consiglio federale nella sua seduta del 26 aprile 2017, entreranno in vigore il 1° gennaio 2018.

## Quali sono le novità nell'ambito della medicina?

### Giustificazione e ottimizzazione

1. Introduzione degli audit clinici in radiologia (per la tomografia computerizzata e le procedure diagnostiche e terapeutiche interventistiche con impiego di radioscopio), in medicina nucleare e in radio-oncologia. Esecuzione al massimo ogni 5 anni.

*Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) art. 41–43*

2. Esecuzione annuale di un'autovalutazione e stesura di un manuale di qualità come base per gli audit clinici. Al più tardi due anni dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza.

*ORaP art. 43, art. 202 cpv. 4*

3. Rafforzamento della giustificazione: giustificazione a tre livelli (secondo la Commissione internazionale per la protezione radiologica; ICRP); applicazione delle direttive per l'invio; raccomandazioni pubblicate dalla Commissione federale della radioprotezione CPR; documentazione dell'indicazione determinata da parte dei medici che prescrivono le applicazioni; i programmi di screening devono essere disposti dalle autorità sanitarie.

*ORaP art. 27–30, art. 198*

4. Ampliamento del processo di ottimizzazione: scelta dell'equipaggiamento, incluso il software; considerazione dell'informazione diagnostica; aspetti pratici; garanzia della qualità; parametri di regolazione; dose del paziente e dose cui è esposto il personale, impiego dei dispositivi di protezione; impiego di livelli diagnostici di riferimento.

*ORaP art. 32, art. 35*

5. Vincoli di dose: per le persone che assistono i pazienti a titolo non professionale (dose efficace  $E$ : 5 mSv per anno); per le persone che partecipano a progetti di ricerca senza attendersi benefici diretti ( $E$ : 5 mSv per anno).

*ORaP art. 37, art. 45*

6. Ambiti di dose nelle metodiche per immagini a scopo medico - ambito di dose debole se la dose efficace per il paziente  $E < 1$  mSv; ambito di dose media  $1 \text{ mSv} < E < 5$  mSv; ambito di dose forte  $E > 5$  mSv.

*ORaP art. 26*

7. Coinvolgimento di fisici medici: tomografia computerizzata, applicazioni di radiologia interventistica, fluoroscopia in ambito di dose medio (*nuovo*) e forte, applicazioni nella medicina nucleare.

*ORaP art. 36*

8. Eventi radiologici medici: tenuta di un registro interno; valutazione periodica in un gruppo di lavoro interdisciplinare; obbligo di notifica degli scambi di organo o di paziente in ambito di dose forte; obbligo di notifica in caso di moderata lesione di un organo o moderata deficienza funzionale; obbligo di notifica in caso di esposizioni impreviste con dosi efficaci superiori a 100 mSv.

*ORaP art. 49–50, art. 129*

## Persone professionalmente esposte a radiazioni

9. Limite di dose inferiore per il cristallino di 20 mSv per anno civile, valido a partire dal 1° gennaio 2019.

*ORaP art. 56 cpv. 3, art. 202 cpv. 3*

10. Obbligo di aggiornamento: ogni cinque anni; allestimento di un piano interno all'azienda; attuazione da parte dei periti in radioprotezione.

*ORaP art. 175*

11. Categoria A e B: categoria A per le attività che possono indurre ad accumulare una dose efficace  $E > 6$  mSv per anno; categoria B in caso di possibile E compresa tra 1 mSv e 6 mSv per anno; suddivisione da parte del titolare della licenza; le categorie devono essere comunicate al servizio di dosimetria.

*ORaP art. 52*

12. Donne in stato di gravidanza: possono essere impiegate quali persone professionalmente esposte a radiazioni solo se non viene superata la dose efficace di 1 mSv per il nascituro; su loro richiesta, possono essere esentate dai lavori della categoria A.

*ORaP art. 53 cpv. 5, art. 57 cpv. 2*

13. Il libretto di dosimetria personale giallo è abolito; al termine del rapporto di lavoro deve essere consegnato un riassunto scritto di tutte le dosi.

*ORaP art. 64 cpv. 3*

## Aree

14. Sono da allestire quali aree sorvegliate i locali e le aree adiacenti in cui sono in funzione impianti non dotati di dispositivo di protezione totale o parziale o in cui sono manipolate sorgenti radioattive sigillate; vigono gli stessi requisiti applicati alle ex zone controllate;

*ORaP art. 78–79, art. 85*

15. Sono ad allestire quali aree controllate le aree sottoposte a particolari requisiti per impedire la diffusione di una contaminazione radioattiva; l'accesso è consentito solo a persone autorizzate.

*ORaP art. 78–84*

## Radiologia

16. Radiologia interventistica: dosimetro per le estremità in ambito di dose forte; doppia dosimetria per le persone che rimangono in prossimità dei pazienti.

*Ordinanza sulla dosimetria art. 9 cpv. 3, art. 12*

17. Indicazione e registrazione delle grandezze dosimetriche per stimare la dose del paziente: prodotto dose-superficie (*DAP*) in  $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$  per gli esami in ambito di dose medio e forte; *DAP* in  $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$  e dose accumulata nel punto *PR1* nella radiologia interventistica; *CTDI* e *DLP* per le tomografie computerizzate; *AGD* o  $K_E$  per le mammografie (eccezione: sistemi a raggi X per le radiografie la cui installazione è stata autorizzata prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza).

*ORaP art. 33, art. 34, Ordinanza sui raggi X (OrX) art. 22, art. 34 cpv. 2*

18. Obbligo di conservazione dei dati: per le grandezze dosimetriche registrate nelle applicazioni in ambito di dose medio e forte e nella mammografia: minimo 10 anni.

*OrX art. 20 cpv. 5*

19. Programma di garanzia della qualità per l'intero sistema a raggi X: devono essere osservate le norme, le raccomandazioni e le guide dell'UFSP.

*OrX art. 26–32, allegato 11, guide dell'UFSP*

20. Tomografi computerizzati (nuove installazioni): il locale di comando deve essere completamente separato e schermato dalla sala di radiologia fino al soffitto.

*OrX art. 13 cpv. 7, art. 34 cpv. 1*

21. Esposimetro automatico (AEC) per le radiografie in ambito di dose medio e forte in caso di nuove installazioni.

*OrX art. 23 cpv. 1, art. 34 cpv. 3*

22. La realizzazione di misure volte a garantire la qualità su sistemi medici di ricezione e di riproduzione delle immagini soggiace all'obbligo della licenza.

*ORaP, art. 9*

23. Mezzi di protezione: l'impiego appropriato deve essere disciplinato in un regolamento interno; esame annuale della funzionalità; protezione della tiroide e occhiali con lenti al piombo nella radiologia interventistica.

*OrX art. 24, allegato 2*

24. Istruzione da parte di periti in radioprotezione: i neoassunti devono essere istruiti prima di prendere servizio; vale anche per il personale addetto alle pulizie; aggiornamento periodico delle istruzioni.

*OrX art. 5*

## Radio-oncologia

25. Attestato d'irradiazione: stima della dose cumulata dagli organi a rischio (nel caso degli acceleratori); stima della dose cumulata dal paziente attraverso la metodica per immagini.

*Ordinanza sugli acceleratori (OrAc) allegato 5, numero 3, lett. g e h, Ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSRM) art. 5*

26. Verifica del calcolo della dose attraverso un metodo indipendente.

*OrAc art. 24 cpv. 2*

27. Smantellamento di acceleratori: le parti attivate sono considerate materiale radioattivo e devono essere declassate.

*OrAc art. 27, ORaP art. 105–106*

28. Il programma di garanzia della qualità dei sistemi di metodica per immagini a kilovoltaggio si basa sull'OrX.

*OrAc art. 1 cpv. 4*

29. Il titolare della licenza deve adottare provvedimenti per la sicurezza e la protezione di sorgenti sigillate ad alta attività (ad es. Ir-192 per la brachiterapia) e documentarli.

*ORaP art. 99*

## Medicina nucleare

30. Adeguamento dei criteri per dimettere i pazienti sottoposti a terapia stazionaria con iodio. Criterio per l'intensità di dose: 10  $\mu$ Sv/ora alla distanza di 1 m.

*Ordinanza concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa) art. 55*

31. Immissione nell'ambiente: adeguamento delle attività per le immissioni ammesse nelle acque di scarico; i nuovi valori sono stabiliti nella licenza.

*ORaP art. 24, art. 112, allegato 7*

32. Aggiornamento soggetto all'obbligo di riconoscimento: per i medici nucleari; per tecnici di radiologia medica che esercitano la funzione di periti in radioprotezione;

*Ordinanza sulla formazione in radioprotezione allegato 1 tabella 3, allegato 2 tabella 3*

33. Nella manipolazione delle sorgenti radioattive non sigillate la dose per le estremità viene calcolata con un fattore di correzione di 5 a partire dalla dose misurata dal dosimetro ad anello.

*Ordinanza sulla dosimetria art. 13*

34. La realizzazione di misure volte a garantire la qualità su apparecchi diagnostici in medicina nucleare e su attivimetri soggiace all'obbligo della licenza e di notifica.

*ORaP art. 9*

**Maggiori informazioni all'indirizzo: [www.dirittoradioprotezione.ch](http://www.dirittoradioprotezione.ch)**