



Revisione totale delle ordinanze in materia di radioprotezione

La popolazione e l'ambiente devono essere protetti meglio dalle radiazioni ionizzanti e le basi legali in materia di radioprotezione vanno adeguate alle nuove direttive internazionali. Nella sua seduta del 26 aprile 2017, il Consiglio federale ha adottato le relative ordinanze in materia di radioprotezione che entreranno in vigore il 1° gennaio 2018.

Quali sono le novità per le ditte specializzate in impianti a raggi X?

Definizioni

1. Definizione di sistema a raggi X: comprende l'impianto a raggi X nonché i sistemi di ricezione, di riproduzione e di documentazione dell'immagine.

Ordinanza sui raggi X (OrX), allegato 1

2. Ambiti di dose nelle metodiche per immagini a scopo medico – Ambito di dose debole: dose efficace per il paziente $E < 1$ mSv; ambito di dose medio: $1 \text{ mSv} < E < 5$ mSv; ambito di dose forte: $E > 5$ mSv.

Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP), art. 26

Requisiti edili

3. 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, 34 cpv. 1

4. Quali aree sorvegliate vanno allestiti i locali e le aree adiacenti in cui sono in funzione impianti non dotati di dispositivo di protezione totale o parziale (p. es. impianti a raggi X o CT) o in cui sono manipolate sorgenti radioattive sigillate; vigono i medesimi requisiti un tempo in vigore nelle zone controllate.

ORaP, art. 78, 79, 85

5. Piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico: se in un locale sono in funzione esclusivamente piccoli impianti a raggi X, non è necessario allestire aree sorvegliate.

ORaP, art. 85 cpv. 7

6. Quali aree controllate vanno allestite le aree sottoposte a particolari requisiti per prevenire la diffusione di una contaminazione radioattiva; l'accesso è possibile solamente a persone autorizzate (sistema con badge).

ORaP, art. 78-84

7. Piani di costruzione relativi alla radioprotezione (piani di radioprotezione): non devono più essere presentati in duplice copia.

OrX, art. 15 cpv. 1; ordinanza del DFI concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSRM) art. 14 cpv. 1.

8. Tabella di calcolo riguardo ai dispositivi edili di radioprotezione: indicazione dell'equivalente di piombo della schermatura supplementare integrata.

OrX, allegato 4

Indicazione e documentazione delle grandezze dosimetriche per la stima della dose del paziente

9. I sistemi a raggi X per radiografie e radioscopia nell'ambito di dose medio e forte: prodotto dose-superficie (*DAP*) in $\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$ (eccezione: sistemi a raggi X per radiografie che al momento dell'entrata in vigore dell'OrX dispongono di una licenza valida).

ORaP art. 33, 34, OrX art. 20 cpv. 4 lett. a e b, 22 cpv. 1, 34 cpv. 2.

10. Sistemi a raggi X per esami di radiologia interventistica: *DAP* in $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ e dose accumulata nel punto di riferimento interventistico (*PRI*).

ORaP art. 33, 34, OrX art. 20 cpv. 4 lett. b, 22 cpv. 1 e 2.

11. Tomografia computerizzata: *CTDI_{vol}* e prodotto dose-lunghezza (*DLP*).

ORaP art. 33, 34, OrX art. 20 cpv. 4 lett. c, 22 cpv. 3.

12. Mammografia: dose ghiandolare media (*AGD*) o dose incidente (*K_E*).

ORaP art. 33, 34, OrX art. 20 cpv. 4 lett. d, 22 cpv. 4.

13. Obbligo di conservare i dati in caso di applicazioni diagnostiche nell'ambito di dose medio e forte e nella mammografia: almeno 10 anni.

OrX art. 20 cpv. 5 lett. b.

14. Obbligo di conservare i dati per impianti a raggi X per uso terapeutico e sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento nella terapia: almeno 20 anni.

OrX art. 20 cpv. 5 lett. a.

Garanzia della qualità e requisiti tecnici

15. Programma per la garanzia della qualità per tutto il sistema a raggi X: devono essere prese in considerazione le norme, le raccomandazioni e le guide dell'UFSP.

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

16. Periodicità della garanzia della qualità: v. tabella riassuntiva.

OrX allegato 11

17. Le istruzioni per l'uso e il libretto di impianto devono essere redatti nella lingua usata abitualmente nell'azienda (*invece di uso locale*).

OrX art. 17 cpv. 8

18. La gestione in forma elettronica del libretto di impianto è ammessa.

OrX art. 17 cpv. 5

19. Esposimetro automatico (AEC): per sistemi a raggi X fissi per le radiografie in ambito di dose medio e forte destinato a nuove installazioni.

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

20. La realizzazione di misure volte a garantire la qualità su sistemi di ricezione e di riproduzione delle immagini per uso medico è soggetta all'obbligo di licenza.
ORaP art. 9
21. Nell'applicazione per istruzioni, dimostrazioni, nella medicina legale ecc. si applicano i requisiti dell'ORaP validi per gli impianti della medicina veterinaria.
OrX, art. 8
22. Il programma di garanzia della qualità dei sistemi di metodica per immagini in impianti per uso terapeutico a kilovoltaggio è retto dall'OrX.
Ordinanza sugli acceleratori (OrAc) art. 1 cpv. 4
23. Smantellamento di un acceleratore: le parti dell'impianto attivate sono considerate come materiale radioattivo e pertanto devono essere eseguite misurazioni di declassamento.
OrAc art. 27, ORaP art. 105, 106

Altre disposizioni

24. Emolumento «tutto compreso»: l'intero onere amministrativo per l'esame e l'allestimento della licenza, gli adeguamenti, le revoche, l'attività di vigilanza è riscosso una sola volta, per il termine di dieci anni al massimo.
Ordinanza concernente gli emolumenti nel campo della radioprotezione (OEm-RaP) art. 5, allegati
25. Procedura ordinaria di rilascio della licenza: l'autorità preposta al rilascio delle licenze esamina i documenti presentati quanto a completezza, forma, contenuto e portata.
ORaP art. 13
26. Procedura semplificata di rilascio della licenza: se sussistono rischi esigui, in particolare in caso di impianti nell'ambito di dose debole, l'autorità preposta al rilascio delle licenze svolge solamente un esame della completezza (attività amministrativa).
ORaP art. 14
27. Coinvolgimento di fisici medici: CT; applicazioni di radiologia interventistica; fluoroscopia nell'ambito di dose medio (*nuovo*) e forte; applicazioni nella medicina nucleare.
ORaP art. 36
28. Eventi radiologici medici: tenuta di un registro interno; analisi periodica con un gruppo di lavoro interdisciplinare; obbligo di notifica in caso di scambi di paziente o di organo nell'ambito di dose forte; obbligo di notifica in caso di moderata lesione di un organo o di moderata deficienza funzionale; obbligo di notifica in caso di esposizioni impreviste a una dose efficace superiore a 100 mSv.
ORaP, art. 49, 50, 129
29. A partire dal 1° gennaio 2019 è valido il valore limite di dose più basso per il cristallino di 20 mSv per anno civile.
ORaP art. 56 cpv. 3 lett. a, 202 cpv. 3
30. Obbligo di aggiornamento: ogni cinque anni; allestimento di un programma interno all'azienda; attuazione da parte di periti in radioprotezione.
ORaP art. 175

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo Internet www.diritroradioprotezione.ch