



Guide: **sul prodotto dose-superficie (PDS) in medicina umana**

Valevole dal 01.01.2018

Stato: 01.2020

Indicazione del PDS	Documentazione del PDS	Unità di misura del PDS
I sistemi a raggi X per gli esami diagnostici in ambito di dose medio e forte devono disporre di un dispositivo in grado di definire e di indicare il PDS accumulato .	Per i sistemi a raggi X per uso diagnostico utilizzati in ambito di dose medio e forte si devono registrare nella cartella clinica i parametri di esposizione rilevanti per la stima della dose per paziente.	Il display del PDS per gli esami diagnostici in ambito di dose medio deve essere in mGy·cm² , nella radiologia interventistica in ambito di dose forte in Gy·cm² .
Questo requisito esisteva già nell'art. 13 dell'ordinanza del 20 gennaio 1998 sui raggi X (OrX). Attualmente è disciplinato nell'art. 22 cpv. 1 dell'OrX del 26 aprile 2017.	Questo requisito esisteva già nell'art. 25 dell'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP). La documentazione del PDS è disciplinata nell'art. 20 cpv. 4 dell'OrX del 26 aprile 2017.	L'unità di misura del PDS è disciplinata nell'art. 22 cpv. 1 dell'OrX del 26 aprile 2017.
Scopo dell' indicazione del PDS è l'ottimizzazione della dose. Durante un intervento con radioscopia, l'operatore deve essere a conoscenza della dose applicata e, se necessario, adottare misure di ottimizzazione. A tale scopo necessita di un' indicazione del PDS in tempo reale , costantemente visibile per l'operatore.	Scopo della documentazione del PDS è la stima a posteriori della dose del paziente.	Scopo dell'unificazione di tutte le indicazioni del PDS è una migliore comprensione ed evitare interpretazioni errate.
L'indicazione del PDS deve essere presente su tutti gli impianti di fluoroscopia già autorizzati. Se un impianto autorizzato non dispone di un'indicazione del PDS in tempo reale , questa deve essere installata a posteriori o sostituita al più tardi entro la fine del 2021 .		Se un impianto già autorizzato dispone di un'unità PDS «errata» che non può essere sostituita , ma per il resto è conforme all'OrX, è possibile continuare a utilizzarlo .

Ulteriori informazioni: Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Protezione dei consumatori, divisione Radioprotezione
tel. +41 58 462 96 14, str@bag.admin.ch, www.ufsp.admin.ch