



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-11gi
Redatta il: 20.12.2005
N. di revisione: 1 01.01.2018

Guida R-08-11

Esame di stabilità su dispositivi afterloading ad alta intensità di dose (HDR)

1. Scopo

Secondo l'articolo 26 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSRM), il titolare della licenza è responsabile dell'applicazione regolare di un programma di garanzia della qualità, tenendo conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica, in particolare delle norme nazionali e internazionali in materia e delle raccomandazioni delle organizzazioni specialistiche, nonché delle guide dell'UFSP. Le unità di irradiazione devono essere sottoposte a un esame almeno una volta all'anno.

2. Situazione iniziale

Secondo l'articolo 100 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP), le sorgenti di radiazioni devono essere periodicamente sottoposte a controllo e a manutenzione. Secondo l'allegato 5 numero 2 OSRM, per l'esecuzione degli esami sono determinanti i dati del fabbricante, le norme in materia, le raccomandazioni della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica medica (SSRFM) e le guide dell'UFSP. Un gruppo di lavoro della SSRFM ha elaborato la raccomandazione n. 13 «*Dosimetry and Quality Assurance in High Dose Rate Brachytherapy with Iridium-192*» per esami di qualità in brachiterapia. La presente guida rende vincolante la suddetta raccomandazione della SSRFM al fine di evitare la coesistenza di requisiti diversi.

3. Portata ed esecuzione dell'esame di stabilità

3.1 Considerazioni generali

Il titolare della licenza deve sottoporre periodicamente le unità d'irradiazione a un esame di stabilità. Lo scopo principale degli esami di stabilità dei dispositivi afterloading consiste nell'individuare tempestivamente, durante l'intera durata d'impiego dell'impianto, variazioni importanti delle loro caratteristiche, in particolare di quelle relative alla qualità dell'apparecchiatura. Se si constatano il superamento delle tolleranze determinanti o altre anomalie, si devono effettuare le corrispondenti nuove tarature e/o riparazioni. Subito dopo il collaudo o l'esame di condizione dev'essere eseguito un esame di stabilità al fine di accertare i valori di riferimento per i futuri esami di stabilità.

3.2 Portata minima dell'esame di stabilità

L'esame di stabilità deve includere almeno:

- l'esame dell'attività della sorgente radioattiva (in particolare dopo un cambio di sorgente dev'essere verificata mediante misure tecniche l'attività della sorgente radioattiva precedentemente alla prima applicazione su persone);
- il controllo del calcolo delle dosi d'irradiazione;
- il controllo del dispositivo afterloading;
- i controlli del funzionamento e della sicurezza.

I punti di prova, le tolleranze, le periodicità e i metodi di prova sono disciplinati nella raccomandazione SSRFM 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). La raccomandazione è in vendita nelle librerie (ISBN: 3 908 125 36-7) oppure può essere consultata all'indirizzo internet www.sgsm.ch/.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: R-08-11gi
Redatta il: 20.12.2005
N. di revisione: 1 01.01.2018

Secondo l'articolo 90 ORaP, gli strumenti di misurazione per la verifica dell'attività sono assoggettati alle disposizioni dell'ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione e alle disposizioni d'esecuzione del Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP). Le caratteristiche metrologiche e la verifica di sistemi di camere di ionizzazione a pozzetto per la brachiterapia HDR con Ir-192 sono disciplinate nell'ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI).