

Ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina

(Ordinanza sulle sorgenti radioattive in medicina, OSRM)

del 15 novembre 2001

Il Dipartimento federale dell'interno,

visti gli articoli 58 capoverso 4 , 61 capoversi 1 e 3, 62, 74 capoverso 6, 75 capoverso 2, nonché 77 dell'ordinanza del 22 giugno 1994¹ sulla radioprotezione (ORaP),
ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Campo d'applicazione, definizioni

¹ La presente ordinanza regola la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate a scopo diagnostico e terapeutico in medicina e in veterinaria (sorgenti radioattive mediche).

² Sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza del 24 gennaio 1996² relativa ai dispositivi medici.

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

Art. 2 Costruzione, contrassegno ed esame delle sorgenti radioattive mediche

¹ Costruzione, contrassegno ed esame delle sorgenti radioattive mediche devono essere conformi a quanto stabilito negli articoli 65-67 ORaP.

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

³ Le unità d'irradiazione devono, in termini di sicurezza, parametri operativi e prestazioni, essere conformi allo stato della tecnica, in particolare alle norme armonizzate a livello internazionale, quali la normalizzazione CEI.

RS 814.501.512

¹ **RS 814.501**

² **RS 819.124**

Art. 3 Certificato di sorgente

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

- a. classificazione ISO sulla base di un esame del tipo;
- 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 casi singoli, qualora motivi particolari lo esigano (applicazioni speciali o innovazioni tecniche), l'UFSP può, nell'ambito della procedura d'autorizzazione, concedere deroghe alle disposizioni tecniche della presente ordinanza, a condizione che siano garantiti i principi della radioprotezione.

Art. 5 Documentazione delle irradiazioni

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. 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. I dati devono essere conservati per un periodo di 20 anni.

Capitolo 2: Provvedimenti costruttivi di radioprotezione e attrezzatura**Art. 6** Intensità massime ammissibili di dose ambientale

¹ Nelle aree contigue ai locali nei quali sono impiegate o immagazzinate sorgenti radioattive mediche, le intensità di dose ambientale non devono superare in nessun punto i valori seguenti:

- a. 0,02 mSv /settimana nei luoghi dove persone non esposte professionalmente alle radiazioni possono soggiornare per lungo tempo oppure senza che il titolare della licenza ne possa controllare la presenza;
- b. 0,1 mSv /settimana nei luoghi dove può sostare solo personale esposto professionalmente alle radiazioni oppure nei luoghi non previsti per un'occupazione prolungata.

² Nei luoghi dove non possono soggiornare persone durante l'impiego delle sorgenti radioattive mediche, l'intensità di dose ambientale non è soggetta ad alcuna limitazione.

Art. 7 Calcolo delle schermature

¹ Gli elementi costruttivi perimetrali dei locali all'interno dei quali sono utilizzate o immagazzinate sorgenti radioattive mediche devono essere dimensionati in modo che, considerati i parametri d'esercizio previsti, le intensità di dose ambientale di cui all'articolo 6 non siano superate. Si deve tener conto in maniera adeguata dell'esercizio simultaneo di più sorgenti radioattive mediche nello stesso punto.

² Gli elementi per il calcolo del dimensionamento delle necessarie schermature figurano agli allegati 2 e 3.

Art. 8 Documentazione relativa ai provvedimenti edili di radioprotezione

¹ Per i locali adibiti all'esercizio di sorgenti radioattive mediche si devono presentare all'UFSP, insieme alla domanda di licenza, i disegni – in duplice copia – delle misure tecniche edili di radioprotezione, corredate 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 radioattive 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 documentazione relativa ai provvedimenti tecnici costruttivi di radioprotezione deve essere firmata da un perito in radioprotezione secondo l'articolo 18 ORaP. Questi provvede affinché l'esecuzione dei lavori avvenga conformemente ai piani.

Art. 9 Ubicazione delle unità d'irradiazione

¹ 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.

² Il locale d'irradiazione deve essere considerato zona controllata ai sensi dell'articolo 58 ORaP.

Art. 10 Requisiti dei locali d'irradiazione

¹ I locali d'irradiazione adibiti all'esercizio di unità d'irradiazione, oltre a soddisfare le disposizioni concernenti la schermatura delle superfici perimetrali, devono rispondere ai seguenti requisiti:

- a. le porte di accesso al locale devono essere dotate di un dispositivo che interrompa la 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 la irradiazione e deve poter comunicare a voce con il personale;
- e. un cartello, scritto nella lingua abitualmente usata sul posto 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 F60³ (rispettivamente T30);
- 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 acustico.

² I locali d'irradiazione all'interno dei quali sono in esercizio dispositivi after-loading devono soddisfare inoltre le seguenti condizioni:

- a. la posizione prevista per il letto del paziente 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

I locali nei quali l'applicazione delle sorgenti radioattive mediche avviene con metodi manuali (sale operatorie, ecc.), devono disporre, insieme ad una sufficiente schermatura delle superfici perimetrali secondo l'articolo 6, 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 µSv/h.

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 6, di schermi mobili appropriati.

² 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 µSv/h.

³ Classi di resistenza al fuoco secondo le norme antincendio dell'Associazione assicurazioni cantonali contro l'incendio.

Art. 13 Requisiti dei luoghi di deposito

¹ I luoghi di deposito delle sorgenti radioattive mediche (locali, armadi, casseforti) devono adempiere i seguenti requisiti:

- a. devono rispondere almeno ai requisiti corrispondenti alla classe di resistenza al fuoco F60;
- b. le singole sorgenti radioattive mediche e le unità d'irradiazione devono essere conservate in modo tale che l'intensità di dose ambientale di cui all'articolo 59 ORaP non sia superata;
- 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. Essi sono considerati zone controllate e possono servire esclusivamente al deposito di sorgenti radioattive.

Capitolo 3: Radioprotezione operativa**Sezione 1: Misure di carattere generale****Art. 14** Deposito, accesso, inventario delle sorgenti

¹ Le sorgenti radioattive 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.

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 radioattive 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 radioattive che rimangono nel corpo del paziente dopo il trattamento.

Art. 15 Apparecchi per la misura delle radiazioni

Per l'identificazione delle sorgenti radioattive mediche e la misura delle intensità di dose e di contaminazione devono essere disponibili, in qualsiasi momento e per ogni settore di applicazione, apparecchi appropriati per la misura delle radiazioni.

Art. 16 Controllo dell'ermeticità e della contaminazione

Almeno una volta l'anno si deve controllare, con metodi appropriati, l'ermeticità delle sorgenti radioattive mediche, ossia la contaminazione che queste potrebbero provocare. I metodi d'esame e i risultati ottenuti devono essere riportati in un protocollo.

Art. 17 Obbligo di notifica

¹ All'autorità di vigilanza deve essere comunicato immediatamente:

- a. ogni cambiamento del luogo di conservazione di una sorgente radioattiva medica la cui attività sia superiore a 100 000 volte il limite di licenza di cui all'appendice 3 colonna 10 ORaP;
- b. la perdita, il danneggiamento, l'eliminazione o la sostituzione di una sorgente radioattiva medica la cui attività superi il limite di licenza di cui all'appendice 3 colonna 10 ORaP.

² Se per l'acquisto, lo scambio o il riciclaggio devono essere importate o esportate sorgenti radioattive mediche, è obbligatoria in ogni caso una previa notifica all'UFSP, con domanda di autorizzazione separata d'importazione ed esportazione, qualora le attività superino di 10 000 000 di volte il valore del limite della licenza LA di cui all'appendice 3 ORaP.

Art. 18 Eliminazione

Le sorgenti radioattive mediche non più utilizzate devono essere restituite alla ditta fornitrice, destinate al riciclaggio oppure smaltite come scorie radioattive conformemente alle disposizioni in materia.

Art. 19 Trasporto di sorgenti radioattive all'interno dell'area aziendale

¹ Durante il trasporto all'interno dell'area aziendale, le sorgenti radioattive mediche devono essere direttamente sorvegliate in permanenza oppure si deve garantire che non siano accessibili a persone non autorizzate. Occorre garantire che nessun estraneo venga a trovarsi inutilmente esposto 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'appendice 6 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'appendice 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 abbia dato il proprio consenso e che la radioprotezione sia garantita.

⁴ Ai trasporti all'esterno dell'area aziendale si applica l'articolo 76 ORaP.

Art. 20 Radioprotezione all'interno dell'azienda

¹ Il titolare della licenza provvede affinché siano emanate prescrizioni scritte in materia di radioprotezione, in particolare quelle concernenti le misure di primo intervento e le regole di comportamento in caso di incidente. Le prescrizioni devono es-

sere continuamente adeguate alle condizioni attuali e devono essere consegnate o rese facilmente accessibili a tutte le persone che manipolano sorgenti radioattive.

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'impresa e l'applicazione di una tecnica di lavoro appropriata.

Art. 21 Istruzioni per il corpo dei pompieri

Il corpo dei pompieri competente deve essere informato per iscritto dal titolare della licenza sull'ubicazione delle zone controllate, sulla presenza di sorgenti radioattive e su eventuali, particolari procedure da seguire in caso di incendio.

Art. 22 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.

Sezione 2: Applicazione di sorgenti radioattive sigillate senza unità d'irradiazione

Art. 23 Protezione dei pazienti

¹ Nella preparazione e nell'applicazione delle sorgenti radioattive sigillate, il titolare della licenza deve prendere misure appropriate in materia di garanzia della qualità allo scopo di ottenere, con la più bassa esposizione possibile, il massimo effetto terapeutico. In particolare, ci si deve assicurare la collaborazione di un fisico che dispone di una formazione in fisica medica secondo l'articolo 74 ORaP, per la dosimetria relativa alla pianificazione delle irradiazioni.

² Prima dell'applicazione delle sorgenti radioattive è necessario controllare la loro attività con un apparecchio di misura appropriato.

³ Gli apparecchi di misura di cui al capoverso 2 devono essere sottoposti almeno una volta l'anno a taratura o a misure comparative da parte dell'Ufficio federale di metrologia e di accreditamento o di un altro servizio da questo riconosciuto.

Art. 24 Soggiorno e ricovero dei pazienti sottoposti a trattamento

¹ Se l'intensità di dose ambientale in un punto qualsiasi situato ad 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 radioattive e ricoverato in una stanza di terapia convenientemente schermata. L'autorità di sorveglianza può concedere deroghe.

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

Art. 25 Dimissione di pazienti

¹ I pazienti trattati con sorgenti radioattive senza unità d'irradiazione possono essere dimessi dalle zone controllate 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 radioattive. I risultati delle misure devono essere riportati in un protocollo.

² Qualora, in casi eccezionali, pazienti in trattamento con sorgenti radioattive mediche debbano essere dimessi per motivi medici o sociali con le sorgenti ancora all'interno del loro corpo, ci si deve assicurare che l'esposizione alle radiazioni del personale curante non professionale non superi il valore di 5 mSv all'anno ed il valore di 1 mSv all'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 (per es. facendo riferimento alla situazione personale del paziente, alla valutazione approssimata delle dosi a cui sono esposte le persone in prossimità del paziente, alle regole di comportamento ordinate) che i familiari e altre terze persone non sono in pericolo o che non possono trovarsi esposte a radiazioni inammissibili secondo i valori limiti dell'ORaP.

⁴ 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: Impiego di sorgenti radioattive sigillate mediante unità d'irradiazione

Art. 26 Manuale di istruzioni e libretto di impianto

¹ Per ogni unità d'irradiazione il fornitore deve consegnare un manuale di istruzioni di esercizio e il libretto d'impianto. Il titolare della licenza provvede affinché questa documentazione sia sempre disponibile.

² Il manuale di istruzioni deve contenere almeno:

- a. i dati di identificazione dell'impianto;
- b. le istruzioni per un esercizio e un impiego corretto dell'impianto;

- c. le istruzioni relative alla manutenzione periodica e ai controlli;
- d. la dichiarazione di conformità del fabbricante conformemente all'ODmed.

³ 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.

⁴ Il manuale di istruzioni deve essere redatto nella lingua abitualmente usata sul posto.

Art. 27 Garanzia della qualità

¹ Prima di consegnare un'unità d'irradiazione all'operatore, il fornitore deve eseguire il collaudo conformemente ai dati del fabbricante e alle norme armonizzate a livello internazionale (standard CEI). Vanno controllati almeno tutti i componenti rilevanti ai fini della sicurezza e dell'accertamento delle dosi, in collaborazione con il fisico con specializzazione in fisica medica responsabile dell'esercizio conformemente all'articolo 74 capoverso 4 ORaP. Nel quadro di questi esami vanno fissati i valori di riferimento per gli esami di stabilità di cui al capoverso 3.

² Il titolare della licenza provvede affinché le unità d'irradiazione siano sottoposte a manutenzione almeno una volta l'anno da parte di personale tecnico appositamente formato e, in questo contesto, all'esame dello stato e del corretto funzionamento secondo le specificazioni del fabbricante e le norme armonizzate a livello internazionale. Vanno stabiliti i valori di riferimento per gli esami di stabilità di cui al capoverso 3. Un esame di condizione è sempre necessario anche dopo lavori di riparazione e dopo altri interventi; il controllo dei componenti rilevanti ai fini della sicurezza e degli elementi determinanti per l'intensità delle dosi deve avvenire sotto la sorveglianza di un fisico con specializzazione in fisica medica responsabile dell'esercizio.

³ Il titolare della licenza provvede affinché le unità d'irradiazione siano sottoposte periodicamente ad un esame di stabilità. Il fisico con specializzazione in fisica medica responsabile dell'esercizio che disponga di una formazione in fisica medica è responsabile dei controlli dosimetrici. L'UFSP emana le istruzioni relative ai punti da esaminare, alla periodicità dell'esame e ai requisiti.

⁴ I risultati del collaudo, dell'esame di condizione e della manutenzione, del controllo degli elementi che servono ad accertare la dose e degli esami di stabilità devono essere riportati in un protocollo e allegati in maniera appropriata alla documentazione dell'impianto (per es. libretto d'impianto).

Capitolo 4: Disposizioni finali

Art. 28 Abrogazione del diritto previgente

L'ordinanza del 10 marzo 1977⁴ sulla radioprotezione applicabile alle unità mediche d'irradiazione è abrogata.

Art. 29 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° dicembre 2001.

15 novembre 2001

Dipartimento federale dell'interno:

Ruth Dreifuss

2851

⁴ RU 1977 565

Allegato I
(art. 1 cpv. 3)

Definizioni

Brachiterapia

Tecnica radioterapeutica nella quale la distanza tra la sorgente di radiazione primaria e il tessuto esposto a irradiazioni è inferiore a 10 cm. La sorgente radioattiva 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.

Controlli di stabilità

Controlli di determinati parametri volti a stabilire le divergenze rispetto a valori operativi di riferimento ed effettuati a intervalli regolari.

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 di condizione

Esame dello stato di un prodotto in uso e verifica dell'adempimento dei requisiti.

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 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.

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.

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 e all'esecuzione di esami di condizione.

Protocollo d'irradiazione

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

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.

Radiazione terziaria

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

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 / T 30 / R 30 = 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).

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 che nasce dall'interazione della radiazione primaria con la materia.

Sorgenti radioattive mediche

Sorgenti sigillate di radiazioni ionizzanti, 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 radioattive 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 sorgente radioattiva sigillata, utilizzato a scopo di irradiazione terapeutica (impianto di irradiazione a raggi gamma, dispositivo after-loading). La sorgente radioattiva è rinchiusa in un involucro schermato, con il quale resta meccanicamente collegata in ogni condizione d'esercizio.

Allegato 2
(art. 6 cpv. 2)

Norme fondamentali per il calcolo delle schermature necessarie nei dispositivi after-loading e nelle stanze di terapia

1. Dati del fabbricante e del gestore

La documentazione relativa alla radioprotezione secondo l'articolo 7 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 radioattiva 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 radioattiva. Il dimensionamento della parte edile della radioprotezione deve essere calcolato in base al carico d'esercizio presumibile del dispositivo after-loading. Per il calcolo devono essere applicati i seguenti valori minimi del carico di esercizio:

- a. per gli impianti d'irradiazione con intensità di dose alta e media (HDR):
300mSv / settimana;
- b. per gli impianti d'irradiazione a bassa intensità di dose (LDR):
150mSv / 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. Dispositivi costruttivi di protezione contro l'irradiazione

3.1 Dispositivi costruttivi di protezione 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:

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

dove:

- F fattore di attenuazione
 W_A carico di esercizio in mSv alla settimana, secondo il paragrafo 2
 H_w dose ambientale ammessa secondo l'articolo 6, in mSv alla settimana
a distanza tra la sorgente radioattiva ed il luogo da proteggere, in m
 a_0 distanza di riferimento della dose ambientale (1m)

3.2 Dispositivi costruttivi di protezione 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 dove:

- a_1 distanza media tra sorgente radioattiva e punto di diffusione in cm;
 a_2 distanza media tra punto di diffusione e luogo da proteggere in cm.

4. Calcolo dello spessore delle schermature

Per il calcolo dello spessore delle schermature in presenza di diversi tipi di nuclidi e di diversi materiali da costruzione si applica la formula:

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

dove:

- 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
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/ ρ cm	7 cm	16 cm	22 cm	36 cm
Cs-137	2.1 cm	32/ ρ cm	5.5 cm	12 cm	17 cm	28 cm
Ir-192	1.7 cm	25/ ρ cm	4.5 cm	10 cm	14 cm	23 cm

Allegato 3
(art. 6 cpv. 2)

Impianti d'irradiazione a raggi gamma: elementi per il calcolo delle schermature necessarie

1. Dati del fabbricante e dell'operatore

La documentazione relativa alla radioprotezione secondo l'articolo 7 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 radioattiva 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 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 radioattiva.

3. Fattori direzionali

Il fattore direzionale U tiene conto della direzione del fascio di radiazione primaria in relazione alla schermatura 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 posto 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 dei dispositivi costruttivi di radioprotezione, contro ogni componente dell'irradiazione agente sul luogo da proteggere, si calcola con la seguente formula:

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

dove:

- F fattore di attenuazione
- i indice che caratterizza la componente della radiazione in questione
- W_A carico di esercizio in mSv / settimana, secondo il paragrafo 2
- U fattore direzionale secondo il paragrafo 3
- K_i fattore di riduzione dell'intensità di dose secondo i paragrafi 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 massima settimanale ammessa secondo l'articolo 6, espressa in mSv/settimana.

Se la radiazione colpisce obliquamente la parete, i dispositivi costruttivi di radioprotezione devono essere dimensionati come se la radiazione avesse un impatto perpendicolare sulla parete.

4.2 Fattori di attenuazione nel caso dei dispositivi costruttivi di radioprotezione contro la radiazione primaria (P)

Per il calcolo del fattore di attenuazione F_p dei dispositivi costruttivi di radioprotezione contro la radiazione primaria si ricorre alla formula (1) di cui al paragrafo 4.1.

Il fattore di riduzione K_p è dato dalla formula:

$$K_p = \frac{a_o^2}{a_p^2} \quad (2)$$

dove:

a_o 100 cm

a_p distanza tra il luogo da proteggere e la sorgente radioattiva

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 dispositivi costruttivi 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:

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

dove:

g_T $5 \cdot 10^{-3}$, rapporto tra l'intensità di dose della radiazione trasmessa, misurata alla distanza di $a_o = 100$ cm dalla sorgente radioattiva 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 $a_o = 100$ cm dalla sorgente radioattiva.

a_o 100 cm

a_T distanza tra luogo da proteggere e sorgente radioattiva.

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 dispositivi costruttivi 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 emessa dai pazienti si calcola con la formula:

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

dove:

A_{Max} grandezza massima del campo alla distanza $a_o=100$ cm dalla sorgente

A_o 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 $A_o= 100$ cm² ed alla distanza $a_o=100$ 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	$12 \cdot 10^{-4}$	$9 \cdot 10^{-4}$	$7 \cdot 10^{-4}$	$5 \cdot 10^{-4}$	$4 \cdot 10^{-4}$	$3 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$	$2 \cdot 10^{-4}$

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 dispositivi costruttivi 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:

$$K_w = \frac{A_w}{A_1} \cdot g_w \cdot \frac{a_o^2}{a_Q^2} \cdot \frac{a_1^2}{a_w^2} \quad (5)$$

dove:

- 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 tabella 3.

a_o	100 cm
a_1	100 cm
a_Q	distanza del punto di impatto della radiazione primaria dalla sorgente radioattiva
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

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

dove:

Z_w spessore di attenuazione ad un decimo, secondo tabella 4

F_w fattore di attenuazione secondo il paragrafo 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 dispositivi costruttivi 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:

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

dove:

A_{T3} sezione del punto d'impatto della radiazione secondaria con la parete non coperta da altre schermature nella direzione del luogo da proteggere

a_1 100 cm²

g_{T3} rapporto tra l'intensità di dose della radiazione terziaria misurata alla distanza $a_2 = 100$ 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 $a_1 = 100$ cm²

All'interno del campo di validità della presente ordinanza si assume
 $g_{T3} = 1 \cdot 10^{-4}$

a_2 100 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 paragrafo 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 paragrafo 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}

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

dove:

Z_{T3} spessore di attenuazione ad un decimo, secondo la tabella 5

F_{T3} fattore di attenuazione secondo il paragrafo 4.0

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_W	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

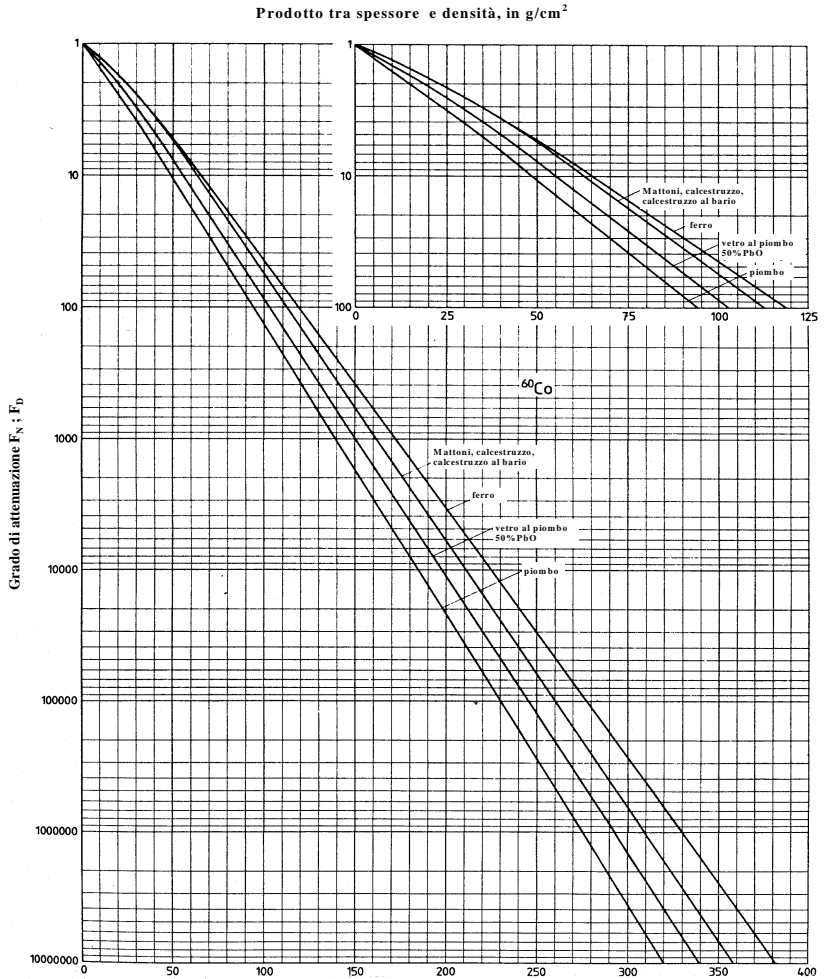


Figura 2

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

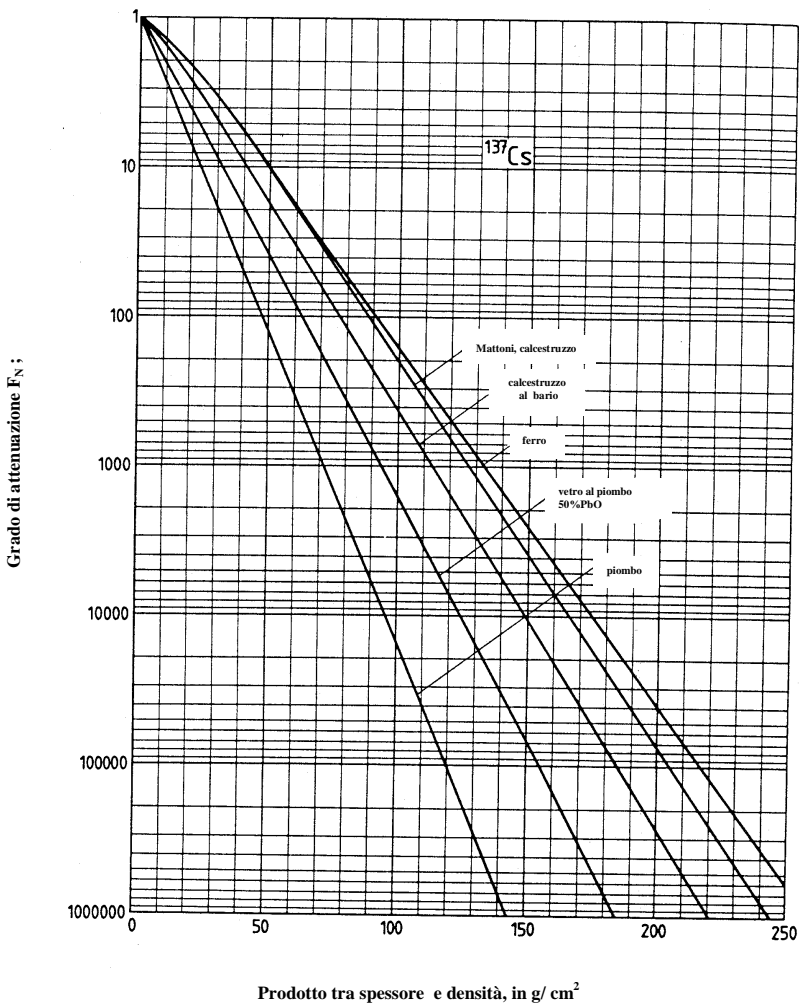
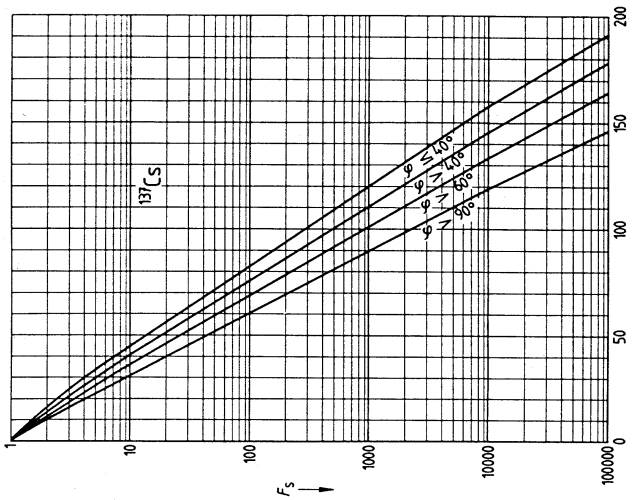
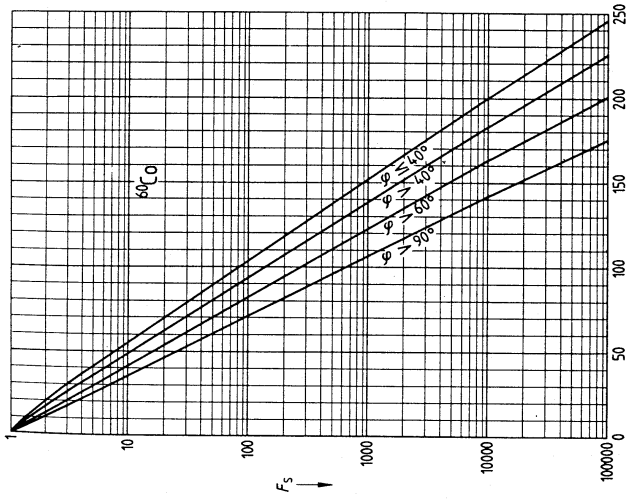


Figura 3

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



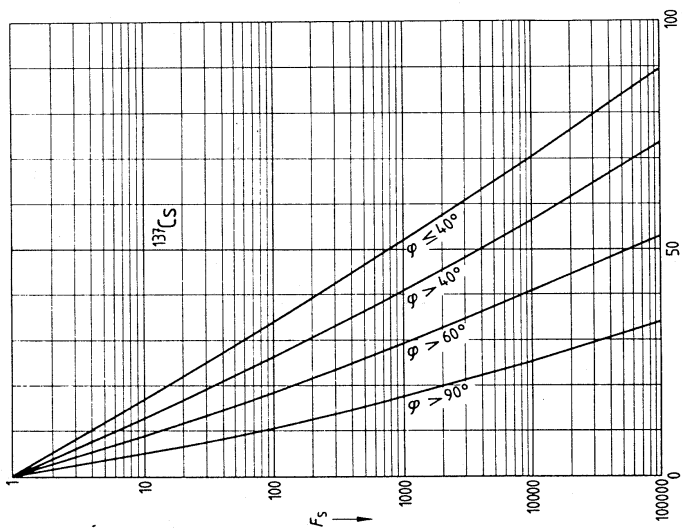
Prodotto tra spessore e densità, in g/cm^2



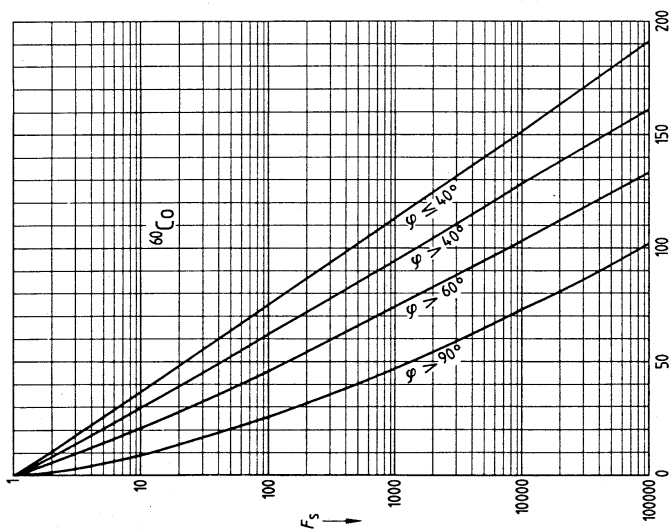
Prodotto tra spessore e densità, in g/cm^2

Figura 4

Fattore di attenuazione F_s per la radiazione diffusa di Co-60 e 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

Tabella: modello 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 6;
- b. dose ambientale massima ammessa nell'area contigua, secondo l'articolo 6;
- c. distanza tra la sorgente di radiazione e l'area da proteggere, tenendo presente la distanza minima al suolo tra l'area da proteggere e la posizione prevista per il lettino del paziente;
- d. fattori di attenuazione F/F_D secondo l'allegato 2, paragrafi 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 perimetrale del locale, secondo l'allegato 2, tabella 1.

Nuclide:		Attività:		Carico d'esercizio W_A :		Piano:		
Bq		mSv/W		mSv/W		Altezza del locale:		
Denominazione dell'impianto:		Denominazione del locale:		Denominazione del locale:		Altezza del locale:		
a.	b.	c.	d.	d.	e.	e.	f.	
Pos. Area contigua	H_w mSv/sett.	a cm	F	F_D	CAD necess log(F)	Spessore cm	CAD dispon.	Schermatura supplementare necessaria

Tabella: modello 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 6;
- b. dosi ambientali massime ammesse nell'area contigua secondo l'articolo 6;
- c. fattore direzionale secondo l'allegato 3 paragrafo 3;
- d. distanza dell'area da proteggere dai singoli componenti della radiazione $a_i = a_p, a_r, a_s, a_o, a_{T3}$;
- e. fattore di riduzione delle intensità di dose dei singoli componenti della radiazione $K_i = K_p, K_T, K_S, K_W, K_{T3}$;
- f. fattore di attenuazione F_i dei componenti della radiazione $F_i = F_p, F_T, F_s, F_w, F_{T3}$;
- g. prodotto tra spessore e densità in g/cm^2 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 del materiale presente nelle superfici perimetrali del locale.

Nuclide:		Carico d'esercizio W_A :				Piano:			
TB _q		mSv/W							
Denominazione dell'impianto:									
Denominazione del locale:									
Altezza del locale: cm									
a.	b.	c.	d.	e.	f.	g.	h.	i.	
Area contigua	H _w	U	a _i	K _i	F _i	Densità superficiale	Densità materiale	Densità disponibile	Schermatura
	mSv/sett.		cm			g/cm ²	g/cm ²	g/cm ²	supplementare
								cm	necessaria

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.