

**Ordinanza del DFI
concernente la radioprotezione nei sistemi a raggi X
per uso medico
(Ordinanza sui raggi X, OrX)**

del 26 aprile 2017 (Stato 6 febbraio 2018)

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 12 capoverso 4, 36 capoverso 2, 79 capoverso 5, 88, 91 e 100 capoverso 3 dell'ordinanza del 26 aprile 2017¹ sulla radioprotezione (ORaP),
ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, campo d'applicazione e oggetto

¹ La presente ordinanza ha lo scopo di proteggere i pazienti, il personale e i terzi dalle radiazioni ionizzanti emesse durante la messa in esercizio e l'utilizzazione di sistemi a raggi X per uso medico (sistemi a raggi X).

² Si applica a sistemi a raggi X con tensione del tubo fino a 300 kilovolt (kV) che producono artificialmente radiazioni fotoniche di energia superiore a 5 kiloelettronvolt (keV) e che sono utilizzati per i seguenti scopi:

- a. diagnosi o terapia su esseri umani o animali;
- b. controllo del posizionamento, pianificazione e simulazione nella radioterapia;
- c. formazione o dimostrazione;
- d. medicina legale o patologia;
- e. ricerca o applicazioni industriali.

³ La presente ordinanza disciplina in particolare:

- a. la giustificazione e l'ottimizzazione delle esposizioni mediche (sezione 1);
- b. le misure edili di radioprotezione (sezione 2);
- c. la messa in esercizio (sezione 3);
- d. l'uso (sezione 4);
- e. la garanzia della qualità, in particolare il controllo e la manutenzione (sezione 5).

⁴ L'immissione in commercio dei sistemi a raggi X è disciplinata dall'ordinanza del 17 ottobre 2001² relativa ai dispositivi medici (ODmed).

RU 2017 4715

¹ RS 814.501

² RS 812.213

Art. 2 Definizioni

Sono applicabili le definizioni contenute nell'articolo 2 ORaP e negli allegati 1 e 4 ORaP e quelle dell'allegato 1 della presente ordinanza.

Art. 3 Giustificazione

Ogni esame radiologico necessita di una giustificazione basata su un'indicazione secondo gli articoli 28 e 29 ORaP.

Art. 4 Ottimizzazione di esposizioni mediche

¹ Gli esami diagnostici devono essere coordinati secondo la tecnica di esame ottimizzata di cui all'articolo 32 ORaP in modo tale che le informazioni diagnostiche necessarie siano ricavate con l'impiego di dosi minime.

² Per tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica sono determinanti:

- a. le raccomandazioni delle organizzazioni specialistiche nazionali e internazionali;
- b. i livelli diagnostici di riferimento pubblicati dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);
- c. le guide dell'UFSP.

³ La prassi radiografica deve essere periodicamente controllata e ottimizzata.

Art. 5 Istruzione del personale

¹ Prima di prendere servizio, il personale neoassunto deve essere istruito dai periti in merito alle pertinenti regole di radioprotezione secondo l'articolo 16 capoverso 1 della legge del 22 marzo 1991³ sulla radioprotezione (periti in radioprotezione).

² Il personale addetto alle pulizie può lavorare nell'area sorvegliata soltanto se è stato istruito da una persona con formazione in radioprotezione.

³ Le istruzioni di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere aggiornate a intervalli adeguati.

Art. 6 Fisici medici

¹ Per l'ottimizzazione, il perfezionamento e la gestione della qualità per le applicazioni di radiologia interventistica, tomografia computerizzata e fluoroscopia in ambito di dose medio, si deve coinvolgere un fisico medico secondo l'articolo 36 capoverso 1 lettera b ORaP. Si deve tenere conto delle raccomandazioni internazionali e nazionali.

² Il coinvolgimento di fisici medici per le altre applicazioni in ambito di dose medio e debole secondo l'articolo 36 capoverso 1 lettera c ORaP deve avvenire su richiesta dell'autorità di vigilanza.

³ RS 814.50

³ Per ogni impianto a raggi X per uso terapeutico occorre coinvolgere un fisico medico per la garanzia della qualità di cui agli articoli 26–31.

Art. 7 Applicazioni speciali e innovazioni tecniche

Qualora, in singoli casi, sussistano motivi particolari a causa di applicazioni speciali o innovazioni tecniche, l'UFSP può autorizzare deroghe alle disposizioni tecniche della presente ordinanza, purché il richiedente o il titolare della licenza dimostri che la radioprotezione è garantita da misure adeguate.

Art. 8 Sistemi a raggi X per altri scopi

Ai sistemi a raggi X non utilizzati a scopo diagnostico o terapeutico su esseri umani o animali si applicano i requisiti della presente ordinanza validi per gli impianti della medicina veterinaria.

Sezione 2: Misure edili di radioprotezione

Art. 9 Vincoli della dose ambientale

¹ I locali nei quali sono in esercizio impianti a raggi X devono essere opportunamente schermati tenendo conto dei parametri di esercizio previsti di modo che in nessun luogo all'esterno di questi locali, dove potrebbero sostare in maniera prolungata persone non professionalmente esposte a radiazioni, la dose ambientale risulti superiore a 0,02 mSv alla settimana.

² Nelle aree contigue, dove non possono sostare in maniera prolungata persone non professionalmente esposte a radiazioni, la dose ambientale può raggiungere 0,1 mSv alla settimana. Tali aree possono essere, in particolare, sale d'attesa, spogliatoi, servizi igienici, corridoi, scale, vani di ascensori, marciapiedi, strade, prati, giardini nonché locali senza posti stabili di lavoro quali archivi, magazzini o cantine.

³ I pannelli di protezione nelle sale di radiologia e le superfici perimetrali delle stesse devono essere dimensionati in modo che in nessun punto dei settori contigui dove soggiornano solo persone professionalmente esposte a radiazioni la dose ambientale possa superare 0,1 mSv alla settimana.

⁴ Nei luoghi dove non possono sostare persone durante il funzionamento dell'impianto, la dose ambientale non è soggetta ad alcuna limitazione.

Art. 10 Basi di calcolo delle schermature

Le misure edili di radioprotezione devono essere calcolate sulla base dei parametri prevedibili, segnatamente la frequenza d'esercizio dell'impianto, la tensione del tubo e le distanze secondo l'allegato 3.

Art. 11 Calcolo delle schermature contro la radiazione diretta

¹ Le parti di locali quali pareti, pavimenti, soffitti, porte, finestre, ecc. che possono essere colpite, nelle condizioni d'esercizio previste, da radiazione diretta devono essere dimensionate secondo gli allegati 3, 5 e 10.

² Il valore di schermatura delle aree contigue di cui all'articolo 9 capoversi 2 e 3 può essere calcolato secondo gli allegati 3, 6 e 10.

Art. 12 Calcolo delle schermature contro le radiazioni parassite

¹ Per tutte le parti di locale che non sono colpite dalla radiazione diretta i valori di schermatura sono calcolati secondo gli allegati 3, 7 e 10.

² Per la schermatura di aree contigue di cui all'articolo 9 capoversi 2 e 3 il valore di schermatura contro le radiazioni parassite può essere calcolato secondo gli allegati 3, 8 e 10.

³ Il valore di schermatura delle pareti di locali in cui si effettuano tomografie computerizzate deve essere calcolato secondo gli allegati 3, 9 e 10.

⁴ Il valore di schermatura delle pareti di locali in cui sono in esercizio piccoli impianti ad uso odontoiatrico deve essere calcolato secondo gli allegati 3, 7, 8 e 10.

Art. 13 Schermature edili

¹ L'equivalente di piombo va scritto in modo indelebile su porte, finestre e pareti che contengono schermature supplementari.

² I dispositivi amovibili per finestre, necessari alla protezione contro le radiazioni parassite e dirette, che richiedono più di 0,5 mm di equivalente di piombo e le porte colpite da radiazione diretta devono essere provvisti di un blocco elettrico che consenta l'inserimento del tubo a raggi X soltanto se il dispositivo di protezione si trova in posizione corretta e se le porte sono completamente chiuse.

³ All'esterno delle sale di radiologia, l'azione protettiva degli schermi calcolati secondo gli articoli 11 e 12 deve essere assicurata sino a un'altezza di almeno 200 cm dal pavimento.

⁴ I pannelli di protezione e gli schermi non costituenti parte integrante dell'impianto a raggi X devono avere un'altezza di almeno 200 cm e una larghezza di almeno 70 cm. Essi devono essere stabilmente fissati al locale o all'impianto.

⁵ Nei reparti di terapia intensiva devono essere a disposizione e utilizzati pannelli protettivi mobili. Essi devono recare la scritta «pannello di radioprotezione» e avere le dimensioni minime seguenti:

- a. altezza 150 cm;
- b. larghezza 100 cm;
- c. effetto schermante 0,25 mm di equivalente di piombo.

⁶ Gli impianti a raggi X per uso terapeutico con tensioni del tubo superiori a 50 kV devono essere installati in un locale avente i seguenti requisiti:

- a. le porte di accesso sono provviste di un dispositivo la cui apertura interrompe l'irradiazione; il reinserimento della funzione è possibile solo dal dispositivo di comando;
- b. il locale deve poter essere abbandonato in qualsiasi momento;
- c. il funzionamento dell'impianto a raggi X per uso terapeutico deve essere segnalato da un segnale acustico od ottico;
- d. il paziente deve essere in collegamento visivo e vocale con il personale durante l'irradiazione.

⁷ Nei tomografi computerizzati installati fissi il locale di comando deve essere completamente separato e schermato dalla sala di radiologia fino al soffitto.

⁸ Il paziente deve poter essere osservato durante la radiografia, la radioscopia o l'irradiazione.

Art. 14 Comando dell'impianto a raggi X

In tutti gli impianti a raggi X fissi e negli impianti a raggi X per uso terapeutico con tensione del tubo fino a 50 kV, l'interruttore deve essere disposto di modo che:

- a. l'operatore possa sostare in una cabina separata, posta a distanza sufficiente dal tubo e dal paziente, dietro un pannello di protezione o altro dispositivo schermante; e
- b. i requisiti di cui all'articolo 13 capoverso 8 siano soddisfatti.

Art. 15 Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

¹ Per i locali in cui si prevede l'esercizio di impianti a raggi X, si deve presentare all'UFSP una domanda di licenza corredata dei piani di costruzione relativi alla radioprotezione nonché delle indicazioni seguenti:

- a. una pianta del locale in scala 1:20 o 1:50 in cui sono riportati: la disposizione del (dei) tubo(i) a raggi X, dell'(degli) apparecchio(i) di esame nonché dei punti di riferimento considerati per determinare le distanze;
- b. disegni in sezione qualora necessari per determinare le aree da proteggere;
- c. tabelle di calcolo contenenti i dati riportati nell'allegato 4.

² Per gli ospedali, le cliniche e gli istituti di radiologia, su richiesta dell'UFSP, deve essere presentata inoltre una pianta d'insieme (pianta d'architetto) dell'intero piano (o delle parti principali dello stesso) in scala 1:100–1:500.

³ Per i piccoli impianti a raggi X adoperati in odontoiatria e per gli impianti a raggi X per la densitometria ossea non sono necessari i piani di costruzione relativi alla radioprotezione, a condizione che sia in esercizio un solo impianto per locale e che non sia necessaria nessuna protezione secondo gli allegati 3, 7 e 8. Per gli impianti a raggi X

per la densitometria ossea si deve presentare una pianta nella quale sia visibile la posizione dell'impianto a raggi X.

⁴ La documentazione relativa ai piani deve essere presentata nel formato A4 o A3. I piani devono essere presentati all'UFSP in formato originale e in scala.

⁵ La correttezza della documentazione di radioprotezione deve essere esaminata dal perito in radioprotezione.

Art. 16 Controllo dell'esecuzione dei lavori

Il perito in radioprotezione controlla che l'esecuzione della costruzione avvenga in maniera corretta, conformemente ai piani di costruzione relativi alla radioprotezione autorizzati.

Sezione 3: Messa in esercizio

Art. 17 Istruzioni per l'uso e libretto di impianto

¹ Il fornitore dell'impianto a raggi X deve consegnare l'informazione sui dispositivi di cui all'articolo 7 ODmed⁴.

² Il perito in radioprotezione e il fornitore redigono congiuntamente un libretto di impianto.

³ Il perito in radioprotezione provvede affinché i dati necessari oltre alle informazioni sui dispositivi siano registrati nel libretto di impianto o nelle istruzioni per l'uso.

⁴ Il perito in radioprotezione provvede affinché le informazioni sui dispositivi, il libretto di impianto e le istruzioni per l'uso siano sempre disponibili.

⁵ La gestione in forma elettronica è possibile a condizione che sia garantita la completezza.

⁶ Le istruzioni per l'uso devono comprendere almeno:

- a. i dati di identificazione dell'impianto a raggi X, dei sistemi di ricezione, di riproduzione e di documentazione dell'immagine;
- b. le istruzioni per l'esercizio e l'impiego corretti dell'impianto a raggi X, dei sistemi di ricezione, di riproduzione e di documentazione dell'immagine;
- c. la descrizione dei dati tecnici legati alle applicazioni (ad es. i parametri d'esercizio per i diversi modi di impiego quali le radiografie e i diversi tipi di radioscopie);
- d. le istruzioni relative alla manutenzione e agli esami periodici necessari per assicurare il buon funzionamento di tutti i componenti del sistema a raggi X;
- e. la dichiarazione di conformità del fabbricante secondo l'ODmed;

⁴ RS 812.213

- f. la dichiarazione del fabbricante sulla destinazione dell'apparecchio di riproduzione dell'immagine per i referti medici.

⁷ 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 a raggi X;
- c. i verbali e i dati relativi a tutti gli esami e ai controlli eseguiti, quali il collaudo, l'esame di stabilità, i lavori di manutenzione, l'esame di condizione e i controlli periodici di radioprotezione.

⁸ Le istruzioni per l'uso e il libretto di impianto devono essere redatti nella lingua usata abitualmente nell'azienda.

Art. 18 Collaudo

Prima di consegnare il sistema a raggi X all'operatore, il fornitore effettua il collaudo in virtù dell'articolo 100 capoverso 1 lettera a ORaP sull'intero sistema a raggi X. Il collaudo avviene secondo l'articolo 28.

Sezione 4: Uso

Art. 19 Norme, raccomandazioni e guide

Per utilizzare i sistemi a raggi X si deve tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica. In particolare, per determinare i parametri tecnici del sistema a raggi X è necessario tenere conto:

- a. delle norme e raccomandazioni internazionali e nazionali in materia;
- b. delle guide dell'UFSP.

Art. 20 Documentazione delle applicazioni radiologiche e del grado di occupazione dell'impianto

¹ Per ogni impianto a raggi X per uso terapeutico deve essere tenuta una documentazione nella quale sono riportate tutte le irradiazioni, con i nominativi dei pazienti, e i parametri di esposizione seguenti:

- a. dose di introduzione;
- b. distanza fuoco-epidermide;
- c. grandezza del campo;
- d. zona irradiata;
- e. durata dell'irradiazione;
- f. corrente del tubo;
- g. tensione del tubo;
- h. filtrazione.

² I dati di cui al capoverso 1 devono essere depositati nelle cartelle cliniche.

³ Per i sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia si devono registrare nella cartella clinica le grandezze dosimetriche rilevanti per la stima della dose per paziente.

⁴ Per i sistemi a raggi X per uso diagnostico utilizzati in ambito di dose medio e forte e per la mammografia si devono registrare nella cartella clinica i parametri di esposizione rilevanti per la stima della dose per paziente. Tali parametri devono comprendere almeno:

- a. per la radiografia: il tipo, la regione dell'organo, il numero di radiografie nonché il prodotto dose-superficie (PDS) o, se il PDS non è disponibile, la tensione del tubo (kV), il prodotto intensità di corrente-tempo (mAs) e la distanza fuoco-ricevitore d'immagine;
- b. per la fluoroscopia: il tipo, la regione dell'organo, il tempo di radioscopia, il numero di radiografie, la dose accumulata nel punto di riferimento interventistico (PRI) nonché il PDS o, se il PDS non è disponibile, la tensione del tubo (kV), la corrente del tubo (mA) e la distanza fuoco-ricevitore d'immagine;
- c. per la tomografia computerizzata: il tipo, la regione dell'organo, il Volume Computed Tomography Dose Index $CTDI_{vol}$ e il prodotto dose-lunghezza (DLP);
- d. per la mammografia: il tipo, il numero di radiografie nonché la dose ghiandolare media (AGD) o la dose incidente K_E oppure, se l'AGD o la K_E non sono disponibili, la corrente del tubo (kV), il prodotto intensità di corrente-tempo (mAs) e la distanza fuoco-ricevitore d'immagine.

⁵ I dati sono conservati secondo le disposizioni in vigore per le cartelle cliniche, e comunque per almeno:

- a. 20 anni per i dati di cui ai capoversi 1 e 3;
- b. 10 anni per i dati di cui al capoverso 4.

⁶ Su richiesta devono essere messi a disposizione dell'UFSP tutti i dati rilevanti per verificare il grado di occupazione dell'impianto e concernenti l'impianto e la sua ubicazione.

Art. 21 Piani di costruzione dei sistemi a raggi X

Il fornitore di sistemi a raggi X deve tenere a disposizione dell'UFSP i piani relativi al tipo di costruzione rilevanti per la radioprotezione.

Art. 22 Indicazione delle grandezze dosimetriche nella medicina umana

¹ 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. L'indicazione del PDS accumulato deve essere in $mGy \cdot cm^2$ e per gli impianti nella radiologia interventistica in $Gy \cdot cm^2$.

² I sistemi a raggi X per gli esami nella radiologia interventistica devono inoltre disporre di un'indicazione della dose accumulata nel PRI.

³ I tomografi computerizzati devono disporre di un'indicazione del CTDI_{vol} e del DLP.

⁴ Gli impianti per le mammografie devono disporre di un'indicazione dell'AGD o della dose incidente K_E.

Art. 23 Dose e intensità di dose dei sistemi a raggi X

¹ I sistemi a raggi X fissi per le radiografie nella medicina umana in ambito di dose medio e forte devono disporre di un esposimetro automatico AEC.

² Per i sistemi a raggi X per la radioscopia si deve utilizzare un dispositivo di regolazione automatica dell'intensità di dose agente sulla tensione e sulla corrente del tubo. Devono essere documentati l'andamento delle curve caratteristiche e l'intensità di dose dei sistemi a raggi X per la radioscopia che permettono all'operatore di regolare automaticamente l'intensità di dose mediante selezione di una curva caratteristica tra quelle già programmate.

Art. 24 Dispositivi e mezzi di protezione

¹ Le persone costrette a sostare nella sala di radiologia in prossimità del paziente o dell'animale mentre l'impianto è in esercizio devono essere protette mediante l'adozione di misure appropriate, in determinati casi tramite l'impiego di dispositivi di protezione mobili o fissi.

² Il titolare della licenza deve mettere a disposizione mezzi di protezione adeguati in numero sufficiente. Devono essere predisposti almeno i mezzi di protezione di cui all'allegato 2. L'azienda deve disciplinare internamente l'impiego appropriato dei mezzi di protezione.

³ Ai sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia non si applicano i requisiti di cui al capoverso 2.

⁴ I mezzi di protezione devono essere immagazzinati e puliti nel modo appropriato, secondo le istruzioni del fabbricante. Almeno una volta all'anno devono essere sottoposti a un esame per controllarne la funzionalità.

Art. 25 Distanze di sicurezza per personale e terzi

¹ Nel caso di piccoli impianti odontoiatrici e di impianti mobili a raggi X tutte le persone, quando possibile, devono tenersi al di fuori del fascio di radiazione diretta, ad almeno 2 m di distanza dal tubo radiologico e dal corpo irradiato.

² Nell'effettuare radiografie a scopo diagnostico, le persone professionalmente esposte a radiazioni possono tenere fermi bambini, pazienti irrequieti e animali solo se questi non possono essere immobilizzati in altro modo o se non vi sono altre persone disponibili.

³ Mentre l'impianto a raggi X per uso terapeutico è in esercizio, nessuno può sostare nel locale, al di fuori del paziente. Fanno eccezione le terapie superficiali con tensioni non superiori a 50 kV.

Sezione 5: Garanzia della qualità, controllo, manutenzione

Art. 26 Principio

Il funzionamento corretto e ottimizzato dell'intero sistema a raggi X deve essere garantito mediante un programma di garanzia della qualità.

Art. 27 Norme, raccomandazioni e guide

¹ Per la garanzia della qualità, principalmente per gli ambiti controllo e manutenzione, si deve tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica, in particolare per determinare l'entità e la periodicità della garanzia della qualità secondo l'articolo 100 ORaP. A tal fine è necessario considerare:

- a. le norme internazionali e nazionali in materia;
- b. le raccomandazioni delle organizzazioni specialistiche nazionali e internazionali, in particolare quelle della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM⁵);
- c. le guide dell'UFSP.

² I requisiti minimi per la periodicità della garanzia della qualità sono retti dall'allegato 11.

Art. 28 Collaudo

¹ Il collaudo include anche la determinazione dei livelli di riferimento per i successivi esami di stabilità di cui all'articolo 29. I livelli di riferimento per gli impianti a raggi X per uso terapeutico sono determinati dai fisici medici.

² I risultati degli esami devono essere verbalizzati nel libretto di impianto secondo l'articolo 17.

Art. 29 Esame di stabilità

¹ Il titolare della licenza provvede a sottoporre periodicamente ad esami di stabilità l'intero sistema a raggi X.

² Il titolare della licenza provvede a sottoporre gli impianti a raggi X per uso terapeutico a una verifica degli elementi rilevanti per la sicurezza e di quelli che servono ad accertare la dose nell'ambito di un esame di stabilità eseguito periodicamente da un fisico medico.

⁵ www.ssrfm.ch

³ I risultati degli esami devono essere verbalizzati nel libretto di impianto secondo l'articolo 17.

Art. 30 Manutenzione, esame di condizione, controllo periodico di radioprotezione

¹ Il titolare della licenza provvede a sottoporre il sistema a raggi X a manutenzione regolare da parte di personale tecnico qualificato, il quale procede a esaminarne lo stato (esame di condizione).

² La frequenza e l'entità della manutenzione sono rette dall'ODmed⁶ secondo le indicazioni del fabbricante.

³ L'esame di condizione comprende anche la determinazione dei livelli di riferimento per i successivi esami di stabilità di cui all'articolo 29. I livelli di riferimento per gli impianti a raggi X per uso terapeutico sono determinati da un fisico medico.

⁴ Le riparazioni, le modifiche o la sostituzione di componenti che influiscono sulla dose o sulla qualità dell'immagine devono essere seguite, a seconda dei casi, da un esame parziale o completo dello stato. Se del caso, si devono determinare di nuovo i livelli di riferimento per gli esami di stabilità.

⁵ In occasione dell'esame di condizione, nelle aziende va eseguito un controllo periodico di radioprotezione. Il controllo deve essere eseguito dalle aziende di cui all'articolo 189 lettera a ORaP e deve includere gli aspetti relativi alla costruzione e gli aspetti operativi.⁷

⁶ Ai sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia non si applicano i requisiti di cui al capoverso 5.

⁷ I risultati dei lavori di manutenzione, dell'esame di condizione e del controllo periodico di radioprotezione devono essere verbalizzati nel libretto di impianto secondo l'articolo 17.

Art. 31 Notifica

¹ L'azienda specializzata che, secondo l'articolo 9 lettera g ORaP, è stata autorizzata a realizzare misure atte ad assicurare la qualità, notifica all'UFSP la realizzazione e l'esito degli esami e dei controlli periodici di radioprotezione.

² L'UFSP determina l'entità, la forma e il contenuto della notifica.

Art. 32 Strumenti di misurazione

Per gli esami secondo gli articoli 28–30 si devono utilizzare strumenti di misurazione che soddisfano i requisiti dell'ordinanza del DFGP del 7 dicembre 2012⁸ sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti.

⁶ RS 812.213

⁷ Correzione del 6 feb. 2018 (RU 2018 549).

⁸ RS 941.210.5

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 33 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del 20 gennaio 1998⁹ sui raggi X è abrogata.

Art. 34 Licenze esistenti

¹ Il requisito di cui all'articolo 13 capoverso 7 non si applica ai tomografi computerizzati fissi installati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

² I sistemi a raggi X per le radiografie nella medicina umana in ambito di dose medio e forte, la cui installazione è stata autorizzata prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, devono essere resi conformi alle disposizioni di cui all'articolo 22 capoverso 1 solo in caso di sostituzione dell'impianto a raggi X o di un suo generatore.

³ Il requisito di cui all'articolo 23 capoverso 1 non si applica ai sistemi a raggi X installati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 35 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2018.

⁹ [RU 1998 1084]

Allegato 1
(art. 2)

Definizioni

Premessa

I termini sono elencati in ordine alfabetico.

Collaudo

Esame condotto su un prodotto offerto o fornito al fine di stabilire se, alla luce dell'applicazione prevista, le specificazioni tecniche e i requisiti in materia di sicurezza sono soddisfatti.

Corrente del tubo

Valore medio della corrente nel circuito ad alta tensione del tubo radiologico.

Esame di condizione

Esame dello stato di un prodotto in uso e verifica dell'adempimento dei requisiti prescritti. Viene eseguito subito dopo una manutenzione, un intervento o una riparazione.

Esame di stabilità

Esame periodico di determinati parametri volto a stabilire gli eventuali scarti dai livelli di riferimento.

Garanzia della qualità

Progettazione, sorveglianza, esame e correzione durante la fabbricazione di un prodotto o lo svolgimento di un'attività allo scopo di soddisfare i requisiti di qualità prescritti.

Impianto a raggi X

Per impianto a raggi X si intende l'impianto completo, comprendente di regola:

- a. il tubo radiologico (emettitore X) con i relativi accessori;
- b. gli apparecchi d'esame;
- c. il generatore ad alta tensione;

- d. il dispositivo meccanico ed elettrico per il comando dell'impianto e la produzione dell'immagine.

Impianto a raggi X fisso

Impianto a raggi X installato fisso in un locale oppure utilizzato soltanto in un determinato locale.

Impianto a raggi X mobile

Impianto a raggi X mobile che può essere utilizzato in varie posizioni.

Impianto a raggi X per uso terapeutico

Impianto a raggi X per terapie in superficie o in profondità con tensione del tubo fino a 300 kV.

Intensità di dose

Corrisponde alla grandezza $H^*(10)$ (equivalente di dose ambientale) nel caso di radiazioni dotate di potere di penetrazione.

Manutenzione

Garanzia della funzionalità e della sicurezza di un dispositivo grazie all'adozione di misure preventive secondo le indicazioni del fabbricante.

Massa volumica apparente

Per i materiali omogenei quali il piombo laminato, la lamiera di ferro, le lastre di vetro, le lastre di gesso, il calcestruzzo, il cemento precompresso, il cemento al bario e le pietre naturali, la massa volumica apparente coincide con la densità in kg/m^3 .

Per i materiali cavi quali i laterizi, le arenarie calcaree e componenti analoghi, la massa volumica apparente è la densità che si ottiene dal rapporto tra la massa del materiale cavo ed il suo volume. Il volume dei componenti si calcola partendo dalle loro dimensioni esterne.

Prodotto dose-lunghezza

Profilo della dose (profilo del kerma nell'aria) integrato lungo un asse perpendicolare al fascio di radiazione diretta disposto a ventaglio ad una distanza dal fuoco esattamente definita ($\text{Gy}\cdot\text{cm}$).

Nelle misurazioni di controllo sulle tomografie computerizzate il prodotto dose-lunghezza viene misurato nell'isocentro all'aria libera, mentre durante gli esami diagnostici viene misurato in un punto tra fuoco e paziente e quindi riportato all'isocentro, oppure ottenuto completamente per calcolo.

Prodotto dose-superficie

Prodotto della sezione trasversale del fascio di radiazione diretta e della dose media (kerma nell'aria) su detta sezione.

Per la misurazione, la sezione trasversale del fascio di radiazione diretta deve cadere interamente nel settore attivo della camera di misura. Quest'ultima deve essere disposta tra il fuoco ed il paziente. Se l'impianto a raggi X dispone dei dispositivi necessari, il prodotto dose-superficie può anche essere ottenuto per calcolo.

Punto di riferimento interventistico

Per gli impianti per la radioscopia isocentrici il punto di riferimento interventistico si trova sull'asse della radiazione, a una distanza di 15 cm dall'isocentro, in direzione del fuoco.

Radiazione diretta

Radiazione compresa nel settore di radiazione diretta. Il settore di radiazione diretta è il settore conico o piramidale delimitato dall'irradiatore (macchia focale dell'emettitore X) e dai bordi efficaci del diaframma.

Radiazione parassita

Tutta la radiazione non facente parte del fascio di radiazione diretta.

Radiografia diretta

Radiografia con registrazione dell'immagine sul piano di ricezione della stessa.

Radiografia indiretta

Radiografia con registrazione dell'immagine dopo trasmissione dell'informazione contenuta nel piano di ricezione dell'immagine stessa.

Sistema a raggi X

Il sistema a raggi X comprende l'impianto a raggi X, il sistema di ricezione dell'immagine, il sistema di riproduzione dell'immagine e il sistema di documentazione dell'immagine.

Sistema di documentazione dell'immagine

Sistema di registrazione (per es. stampante) per immagini mediche sotto forma di scale di grigio. In caso di registrazione dell'immagine analogica il concetto include anche i dispositivi di trattamento della pellicola (sistemi basati sulla luce diurna o sulla camera oscura).

Sistema di ricezione dell'immagine

Il sistema di ricezione dell'immagine converte l'immagine della radiazione in segnali idonei per l'ulteriore elaborazione dell'immagine. Nel caso della registrazione dell'immagine digitale il concetto comprende il rilevatore e il lettore (conversione digitale diretta e indiretta), nel caso della registrazione dell'immagine analogica la pellicola radiografica e i sistemi a pellicola con lastra.

Sistema di riproduzione dell'immagine

Posto di lavoro in grado di visualizzare immagini costituito da uno o più apparecchi di riproduzione dell'immagine, nonché da un'unità di comando per la visualizzazione e da hardware e software per computer.

Tensione del tubo

La tensione di picco applicata al tubo.

Tomografia volumetrica digitale

Metodica per immagini che, tramite una radiazione conica tridimensionale, genera una rappresentazione volumetrica tridimensionale da un numero di radiografie digitali bidimensionali mediante ricostruzione.

Allegato 2
(art. 24 cpv. 2)

Mezzi di protezione

Per la protezione dei pazienti, del personale e di terzi occorre disporre almeno dei seguenti mezzi di protezione:

- a. nella medicina umana:
 1. grembiule di radioprotezione, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm per la protezione del corpo dei pazienti, del personale e di terzi, dal collo fino ad almeno 10 cm sotto le ginocchia,
 2. grembiule di protezione per le gonadi, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm per la protezione del paziente nella regione delle gonadi, dalla vita fino ad almeno 10 cm sotto le gonadi, per lo svolgimento di esami per i quali non può essere impiegato il grembiule intero,
 3. protezione di testicoli e ovaie, equivalente di piombo pari ad almeno 1 mm,
 4. protezione della tiroide e occhiali con lenti al piombo, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm per la protezione del personale nella radiologia interventistica,
 5. protezione della tiroide, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm per la protezione dei pazienti nella tomografia computerizzata e per la protezione del personale negli esami interventistici di tomografia computerizzata;
- b. nell'odontoiatria:
 1. grembiule di radioprotezione idoneo per i singoli ambiti di applicazione, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm, dal collo fino a sotto le gonadi, stretto intorno al collo e adattabile allo stesso oppure schermo protettivo, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm, per piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico;
- c. nella medicina veterinaria:
 1. grembiule di radioprotezione, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm, dal collo fino ad almeno 10 cm sotto le ginocchia,
 2. guanti di radioprotezione, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm per la protezione completa delle mani e degli avambracci,
 3. protezione della tiroide, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm per la protezione del personale.

Allegato 3
(art. 10, 11 cpv. 1 e 2, 12 cpv. 1–4, 15 cpv. 3)

Basi di calcolo delle schermature

a. Frequenza d'esercizio degli impianti a raggi X

Le frequenze d'esercizio menzionate nella tabella seguente valgono come requisito minimo per le applicazioni indicate. Per tutti i rimanenti ambiti di applicazione della presente ordinanza le frequenze d'esercizio devono essere determinate individualmente.

Tipo di impianto a raggi X o luogo di impiego	Frequenza d'esercizio minima in mA·min per settimana	
	Gabinetto medico	Ospedale/Clinica Istituto di radiologia
Impianti a raggi X fissi		
piccoli impianti per uso odontoiatrico fino a 70 kV	3	10
tomografi dentali/teleradiografie	30	30
tomografi volumetrici digitali	100	100
impianti a raggi X per radiografie e radioscopie	30	1000
impianti a raggi X per radiografie	30	300
terapie in superficie	100	300
terapie in profondità	–	1000

Tipo di impianto a raggi X o luogo di impiego	Frequenza d'esercizio minima in mA·min per settimana	
	Gabinetto medico	Ospedale/Clinica Istituto di radiologia
Impianti a raggi X mobili		
sale operatorie e locali per ingessature	100	100
reparti di cure intense e locali adibiti a scopi simili	–	3
preparazione/risveglio, rianimazione, sala anti-shock	30	30

Tomografia computerizzata	Frequenza d'esercizio minima in Gy·cm per settimana	
	Ospedale / Clinica / Istituto di radiologia	
aziende con un numero di pazienti basso	50	
aziende con un numero di pazienti medio	100	
aziende con un numero di pazienti elevato (p. es. pronto soccorso)	200	

b. Tensione del tubo

Si deve prevedere una tensione media del tubo radiologico corrispondente al tipo di impiego dell'impianto a raggi X; per il calcolo non si deve scendere al di sotto dei seguenti valori:

Applicazione/Luogo di impiego	Tensione minima del tubo radiologico in kV
mammografia	50
tomografi dentali/teleradiografie	75
tomografia volumetrica digitale	75
diagnostica generale (gabinetti medici)	75
posto di lavoro universale	100
radiologia interventistica	100
uso limitato esclusivamente al torace	125
uso limitato esclusivamente alla struttura ossea	75
sala operatoria, preparazione/risveglio, locale per ingessature	75
sala anti-shock, reparti di cure intense, rianimazione ecc.	75
terapie in superficie	50
terapie in profondità	200

c. Distanze

Per quanto concerne la radiazione diretta, si devono utilizzare le distanze tra le posizioni più frequenti dell'emettitore e le zone da proteggere.

Per quanto concerne la radiazione parassita, si devono utilizzare le distanze tra la posizione più frequente assunta dal paziente (corpo diffusore) e le zone da proteggere.

Allegato 4
(art. 15 cpv. 1 lett. c)

Modello di tabella di calcolo

La tabella di calcolo deve contenere i dati indicati qui di seguito:

- a. tensione del tubo secondo l'allegato 3 lettera b;
- b. frequenza di esercizio secondo l'allegato 3 lettera a in mA·min per settimana o in Gy·cm per settimana;
- c. destinazione delle aree contigue alla sala di radiologia secondo l'articolo 9;
- d. vincoli della dose ambientale nelle aree secondo l'articolo 9;
- e. indicazione di articoli/capoversi (art. 9 cpv. 2–4) per giustificare l'utilizzo della dose ambientale di 0,1 mSv/settimana (schermature ridotte);
- f. distanze secondo l'allegato 3 lettera c con indicazione del tipo di radiazione: radiazione diretta (RD) o radiazione parassita (RP);
- g. spessori degli schermi necessari secondo gli articoli 10, 11 e 12, espressi in mm di equivalente di piombo;
- h. materiale impiegato per gli elementi perimetrali del locale (comprese porte e finestre) e per le schermature, il relativo spessore, la massa volumica apparente e l'equivalente di piombo.

a. Tensione del tubo (All. 3 lett. b) _____ kV			b. Frequenza d'esercizio (All. 3 lett. a) _____ mA·min/sett. o Gy·cm/sett.						Piano: _____			
Generatore: _____			Denominazione del locale: _____						Altezza locale: _____ m			
c.	d.	e.	f.	f.	g.	h.	h.	h.	h.	h.		
Pos.	dose ambientale mSv/sett.	articolo capoverso	RD (m)	RP (m)	eq. Pb-nec. (mm)	materiale da costruzione	massa vol. apparente (kg/m ³)	spessore (cm)	eq. Pb del materiale (mm)	Schermatura supplementare necessaria	Schermatura supplementare integrata	

Pavimento

Soffitto

Allegato 5
(art. 11 cpv. 1)

Schermatura della radiazione diretta (0,02 mSv alla settimana)

Spessore¹⁰ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione diretta ad una intensità di dose ambientale pari a 0,02 mSv alla settimana.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio mA·min per settimana	Distanza						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	10	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	30	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
50	100	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
50	300	0,7	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
50	1000	0,8	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1
75	3	0,8	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	
75	10	1,1	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0	
75	30	1,3	1,0	0,7	0,4	0,3	0,1	0,0
75	100	1,5	1,3	1,0	0,7	0,4	0,2	0,1
75	300	1,7	1,5	1,2	0,9	0,6	0,4	0,2
75	1000	2,0	1,7	1,5	1,2	0,9	0,6	0,4
100	3	1,6	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0	
100	10	2,0	1,5	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0
100	30	2,4	1,9	1,4	1,0	0,6	0,3	0,1
100	100	2,9	2,4	1,9	1,4	1,0	0,6	0,3
100	300	3,3	2,8	2,3	1,8	1,3	0,9	0,5
100	1000	3,7	3,2	2,7	2,2	1,7	1,3	0,8
100	3000	4,1	3,6	3,1	2,6	2,1	1,6	1,2
125	3	1,9	1,4	0,9	0,5	0,3	0,1	0,0
125	10	2,3	1,8	1,3	0,8	0,5	0,2	0,1
125	30	2,8	2,2	1,7	1,2	0,8	0,5	0,2
125	100	3,2	2,7	2,2	1,7	1,2	0,7	0,4
125	300	3,6	3,1	2,6	2,1	1,6	1,1	0,7
125	1000	4,1	3,6	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0
150	30	3,1	2,5	2,0	1,4	1,0	0,6	0,3
150	100	3,6	3,0	2,4	1,9	1,4	0,9	0,5
150	300	4,0	3,4	2,9	2,3	1,8	1,3	0,8
150	1000	4,5	3,9	3,4	2,8	2,3	1,8	1,2
200	1000	6,7	5,9	5,1	4,4	3,7	2,9	2,2
200	3000	7,3	6,6	5,8	5,0	4,3	3,5	2,7

¹⁰ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare. Per le distanze inferiori a 1 m e superiori a 60 m, in prima approssimazione gli spessori possono essere ottenuti per estrapolazione lineare.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio mA·min per settimana	Distanza							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
250	1000	12,8	11,1	9,4	7,8	6,4	4,9	3,4	
250	3000	14,3	12,5	10,7	9,1	7,6	6,1	4,6	
300	1000	19,8	17,2	14,6	12,1	10,2	8,0	5,7	
300	3000	22,1	19,3	16,6	14,1	11,8	9,7	7,5	

Allegato 6
(art. 11 cpv. 2)

Schermatura della radiazione diretta (0,10 mSv alla settimana)

Spessore¹¹ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione diretta ad una intensità di dose ambientale pari a 0,10 mSv alla settimana.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio mA·min per settimana	Distanza						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,2	0,1	0,0				
50	10	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	30	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	100	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
50	300	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0	
50	1000	0,6	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0
75	3	0,5	0,3	0,1	0,0			
75	10	0,7	0,5	0,3	0,1	0,0		
75	30	0,9	0,7	0,4	0,2	0,1	0,0	
75	100	1,2	0,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0
75	300	1,5	1,2	0,8	0,6	0,4	0,2	0,1
75	1000	1,7	1,4	1,1	0,8	0,6	0,3	0,2
100	3	1,1	0,7	0,3	0,1	0,0		
100	10	1,5	1,0	0,6	0,3	0,1	0,0	
100	30	1,9	1,4	0,9	0,5	0,3	0,1	0,0
100	100	2,3	1,8	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1
100	300	2,7	2,2	1,7	1,2	0,8	0,5	0,2
100	1000	3,1	2,6	2,1	1,6	1,2	0,8	0,4
100	3000	3,5	3,0	2,5	2,0	1,6	1,1	0,7
125	3	1,3	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	
125	10	1,7	1,2	0,8	0,4	0,2	0,0	
125	30	2,2	1,6	1,1	0,7	0,4	0,2	0,0
125	100	2,6	2,1	1,6	1,1	0,7	0,4	0,1
125	300	3,0	2,5	2,0	1,5	1,0	0,6	0,3
125	1000	3,5	2,9	2,4	1,9	1,5	1,0	0,6
150	30	2,4	1,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,0
150	100	2,9	2,4	1,8	1,3	0,8	0,5	0,2
150	300	3,4	2,8	2,2	1,7	1,2	0,7	0,4
150	1000	3,9	3,3	2,7	2,2	1,7	1,2	0,7
200	1000	5,8	5,0	4,2	3,5	2,8	2,1	1,4
200	3000	6,4	5,6	4,9	4,1	3,4	2,6	1,9

¹¹ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare. Per le distanze inferiori a 1 m e superiori a 60 m, in prima approssimazione gli spessori possono essere ottenuti per estrapolazione lineare.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio mA·min per settimana	Distanza							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
250	1000	10,8	9,2	7,6	6,0	4,6	3,1	1,9	
250	3000	12,2	10,4	8,8	7,2	5,9	4,3	2,8	
300	1000	16,8	14,2	11,7	9,6	7,6	5,4	3,4	
300	3000	18,9	16,2	13,7	11,3	9,4	7,2	4,9	

Allegato 7
(art. 12 cpv. 1 e 4, 15 cpv. 3)

Schermatura della radiazione parassita (0,02 mSv alla settimana)

Spessore¹² in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad una intensità di dose ambientale pari a 0,02 mSv alla settimana.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio mA·min per settimana	Distanza						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,0						
50	10	0,1	0,0					
50	30	0,1	0,0					
50	100	0,2	0,1	0,0				
50	300	0,3	0,2	0,1	0,0			
50	1000	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0		
75	3	0,1	0,0					
75	10	0,2	0,1	0,0				
75	30	0,4	0,2	0,0				
75	100	0,6	0,4	0,1	0,0			
75	300	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0		
75	1000	1,1	0,8	0,5	0,3	0,1	0,0	
100	3	0,1	0,0					
100	10	0,4	0,1	0,0				
100	30	0,7	0,2	0,1	0,0			
100	100	1,1	0,6	0,2	0,1	0,0		
100	300	1,4	1,0	0,5	0,2	0,0		
100	1000	1,8	1,3	0,9	0,5	0,2	0,0	
100	3000	2,2	1,7	1,3	0,8	0,5	0,1	0,0
125	3	0,1	0,0					
125	10	0,6	0,2	0,0				
125	30	0,8	0,3	0,1	0,0			
125	100	1,2	0,7	0,3	0,1	0,0		
125	300	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0		
125	1000	2,1	1,6	1,0	0,7	0,2	0,0	
150	30	0,9	0,4	0,1	0,0			
150	100	1,3	0,9	0,4	0,1	0,0		
150	300	1,7	1,2	0,8	0,3	0,1	0,0	
150	1000	2,2	1,6	1,1	0,8	0,3	0,1	0,0
200	1000	3,9	3,1	2,2	1,6	0,9	0,3	0,0
200	3000	4,6	3,7	2,9	2,0	1,5	0,6	0,3

¹² Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare. Per le distanze inferiori a 1 m e superiori a 60 m, in prima approssimazione gli spessori possono essere ottenuti per estrapolazione lineare.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio mA·min per settimana	Distanza							
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
250	1000	7,6	5,9	4,1	2,8	1,5	0,3	0,0	
250	3000	8,8	7,3	5,5	3,8	2,6	0,8	0,3	
300	1000	14,5	11,1	8,1	5,5	3,1	0,6	0,0	
300	3000	16,9	13,7	10,3	7,4	5,1	1,5	0,5	

Allegato 8
(art. 12 cpv. 2 e 4, 15 cpv. 3)

Schermatura della radiazione parassita (0,10 mSv alla settimana)

Spessore¹³ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad una intensità di dose ambientale pari a 0,10 mSv alla settimana.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio mA·min per settimana	Distanza						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
50	3	0,0						
50	10	0,0						
50	30	0,0						
50	100	0,1	0,0					
50	300	0,2	0,1	0,0				
50	1000	0,3	0,2	0,1	0,0			
75	3	0,0						
75	10	0,0						
75	30	0,1	0,0					
75	100	0,3	0,1	0,0				
75	300	0,5	0,3	0,1	0,0			
75	1000	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0		
100	3	0,0						
100	10	0,1	0,0					
100	30	0,2	0,1	0,0				
100	100	0,5	0,2	0,0				
100	300	0,9	0,5	0,1	0,0			
100	1000	1,3	0,8	0,5	0,1	0,0		
100	3000	1,6	1,2	0,7	0,2	0,1	0,0	
125	3	0,0						
125	10	0,1	0,0					
125	30	0,3	0,1	0,0				
125	100	0,7	0,2	0,0				
125	300	1,0	0,6	0,2	0,0			
125	1000	1,5	0,9	0,6	0,2	0,0		
150	30	0,3	0,1	0,0				
150	100	0,8	0,3	0,1	0,0			
150	300	1,1	0,8	0,3	0,0			
150	1000	1,6	1,1	0,6	0,2	0,0		
200	1000	2,9	2,1	1,5	0,6	0,3	0,0	
200	3000	3,6	2,7	1,9	1,4	0,6	0,2	0,0

¹³ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare. Per le distanze inferiori a 1 m e superiori a 60 m, in prima approssimazione gli spessori possono essere ottenuti per estrapolazione lineare.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio mA·min per settimana	Distanza						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
250	1000	5,6	3,9	2,5	0,8	0,3	0,0	
250	3000	7,0	5,2	3,5	2,2	0,7	0,3	0,0
300	1000	10,5	7,6	4,9	1,5	0,9	0,0	
300	3000	13,2	9,8	6,8	4,3	1,3	0,0	0,0

Allegato 9
(art. 12 cpv. 3)

Schermatura della radiazione parassita di tomografi computerizzati

a. Spessore¹⁴ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad un'intensità di dose ambientale pari a 0,02 mSv alla settimana.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio Gy·cm per settimana	Distanza						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
120	50	2,00	1,50	1,25	0,60	0,30	0,10	0
120	100	2,50	2,00	1,25	0,80	0,50	0,20	0
120	200	2,75	2,00	1,50	1,25	0,70	0,30	0,10
150	50	2,25	1,75	1,25	0,70	0,40	0,10	0
150	100	2,50	2,00	1,50	1,00	0,60	0,20	0
150	200	2,75	2,25	1,75	1,25	0,80	0,40	0,1

b. Spessore¹⁵ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad un'intensità di dose ambientale pari a 0,10 millisievert alla settimana.

Tensione del tubo kV	Frequenza d'esercizio Gy·cm per settimana	Distanza						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
120	50	1,50	1,00	0,60	0,20	0,10	0	0
120	100	1,75	1,25	0,80	0,40	0,20	0	0
120	200	2,00	1,50	1,00	0,60	0,30	0,10	0
150	50	1,75	1,25	0,70	0,30	0,10	0	0
150	100	2,00	1,50	0,90	0,50	0,20	0	0
150	200	2,25	1,75	1,25	0,70	0,30	0,10	0

¹⁴ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare.

¹⁵ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione lineare.

Allegato 10
(art. 11 cpv. 1 e 2, 12 cpv. 1–4)

Equivalenti di piombo di vari materiali di costruzione

Spessore di piombo in mm	Spessore del materiale ¹⁶ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione del tubo pari a							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Ferro (massa volumica apparente 7800 kg/m³)								
0,2	1.1	1.0	0.8	1.4	2.7	2.5	3.0	3.0
0,4	2.2	2.0	1.6	2.4	5.0	5.0	5.5	5.5
0,6	3.5	3.3	3.0	4.5	7.7	8.0	7.5	8.0
0,8	4.8	4.7	4.6	8.0	10.0	11.0	10.0	10.0
1		6.2	6.4	9.0	13.2	15.0	12.5	12.5
1,2		7.6	8.0	11.0	16.0	17.5	14.0	14.0
1,4		9.0	9.2	13.0	18.7	21.0	16.5	16.0
1,6		10.2	10.5	15.0	21.7	25.0	18.8	17.5
1,8		11.2	12.4	18.0	23.6	28.0	20.0	19.6
2		12.2	13.6	20.0	26.7	30.5	22.5	21.0
2,5		15.0	16.4	23.0	33.3	37.5	28.8	25.0
3			20.0	29.5	40.3	45.0	33.0	29.0
4			25.6	41.0	54.3	57.5	44.0	37.5
Cemento al bario (massa volumica apparente 3200 kg/m³)								
0,25	3.2	1.5	1.1	1	1.6	2.4	2.3	2
0,5	6.5	2.6	2	2	3.2	4.8	4.4	4
0,75	10	3.8	2.8	3.3	5	9	7.7	6.8
1		4.9	3.8	4.6	7.4	13	10	9
1,25		6	4.8	6.6	10.4	17.2	13.4	11.7
1,5		7	5.8	9	13.6	22	16.7	14
1,75		8	7	10.6	17.2	26	19	16.7
2		9	8.4	12.5	20.4	30	22.3	18.8
2,5		11.5	10.7	16.2	26	38	28	24
3			13.2	20	32	45.4	34.7	29.8
4			17.6	27.6	44	58	46.7	41.3
5			22	35	55	70	58	54
6						81.2	70	64
7						92	80.7	74.6
8						104	93.3	83.5
9							104	93.3
10							116	101

¹⁶ A parità di tensione del tubo, lo spessore del materiale in corrispondenza dei valori intermedi può essere ottenuto per interpolazione lineare.

Spessore di piombo in mm	Spessore del materiale ¹⁶ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione del tubo pari a							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Vetro (massa volumica apparente 2500 kg/m³)								
0,1	13	10	7	10	10	10	10	6
0,2	26	18	14	17	20	19	18	12
0,3	38	28	21	25	29	28	27	18
0,4	48	36	30	34	38	36	33	24
0,5		44	37	39	46	43	38	30
0,6								34
0,8								42
1								48
Calcestruzzo (massa volumica apparente 2100 kg/m³)								
0,25	30	22	18	19	28	25	25	20
0,5	56	44	36	40	51	42	38	30
0,75	81	65	55	63	70	68	57	45
1		85	75	81	90	90	71	53
1,25		105	90	98	110	106	83	64
1,5		122	105	112	130	128	95	75
1,75		140	118	128	149	146	108	84
2		153	130	144	167	162	118	92
2,5		184	155	176	202	194	142	108
3			185	210	240	225	162	126
4			244	290	328	281	203	162
5			306	372	425	333	239	196
6						383	275	225
7						433	308	248
8						484	347	270
9							383	302
10							416	327
Arenaria calcarea (massa volumica apparente 1900 kg/m³)								
0,25	39	28	20	29	36	30	27	20
0,5	83	56	44	50	61	52	43	34
0,75	128	82	67	75	85	78	67	49
1		110	90	96	110	99	81	61
1,25		135	107	118	135	123	94	73
1,5		159	124	135	157	146	110	84
1,75		182	144	151	179	168	123	94
2		202	160	170	202	186	137	105
2,5		244	193	206	247	229	164	123
3			228	249	291	265	188	141
4			287	341	392	330	237	180
5			348	437	496	392	276	215
6						453	323	250
7						516	360	283
8						576	404	307
9							444	344
10							484	370

Spessore di piombo in mm	Spessore del materiale ¹⁶ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione del tubo pari a							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Mattone (massa volumica apparente 1200 kg/m³)								
0,25	110	56	44	54	54	51	46	35
0,5	185	96	83	85	96	88	69	60
0,75	240	138	122	120	130	122	104	90
1		172	160	154	170	154	127	108
1,25		208	190	187	212	190	146	130
1,5		244	220	212	250	225	167	152
1,75		277	245	240	288	269	192	170
2		315	267	272	320	297	212	190
2,5		390	312	323	394	356	260	220
3			360	400	469	414	298	250
4			460	530	603	516	375	312
5			560	672	742	605	433	366
6						695	500	417
7						781	560	450
8						875	625	500
9							683	542
10							738	583
Gesso (massa volumica apparente 840 kg/m³)								
0,2	53	44	36	48	53	52	48	36
0,4	109	87	74	84	98	96	77	65
0,6	163	131	112	126	148	144	115	97
0,8	218	173	154	165	183	181	144	128
1		211	183	200	225	225	168	140
1,2		250	216	232	265	264	190	161
1,4		289	243	266	308	303	213	182
1,6		331	277	304	352	347	243	208
1,8		365	309	327	391	386	267	222
2		394	330	360	424	405	288	240
2,5		480	390	440	510	486	336	285
3			456	525	600	550	400	318
4			588	684	780	660	480	400
Calcestruzzo cellulare (massa volumica apparente 680 kg/m³)								
0,2	90	72	54	75	80	76	64	48
0,4	186	140	108	135	152	125	114	104
0,6	278	210	162	203	228	187	170	156
0,8	352	272	217	256	282	248	209	171
1		333	275	306	337	304	244	200
1,2		389	317	360	396	360	274	230
1,4		437	360	397	448	410	301	252
1,6		499	412	453	512	468	344	288
1,8		543	448	492	561	517	386	309
2		582	481	532	600	548	412	330
2,5		690	568	637	712	645	472	380
3			656	735	825	735	551	440
4			821	944	1042	885	668	545

Allegato 11
(art. 27 cpv. 2)

Requisiti sulla periodicità della garanzia della qualità

- a. Responsabilità per lo svolgimento dei controlli:

Le responsabilità dell'organizzazione e dello svolgimento delle misure per garantire la qualità sono disciplinate dall'articolo 100 capoverso 1 ORaP e dagli articoli 28–30.

- b. Periodicità minime per lo svolgimento delle misure atte ad assicurare la qualità:

1. Applicazioni standard

	Impianto a raggi X	Sistema di ricezione		Sistema di riproduzione dell'immagine	Sistema di documentazione dell'immagine	
		D	A			
Sistemi a raggi X per la medicina umana ¹⁷	C	prima della consegna				
	ES	a	a	–	s	s
	EDC	6a	6a	a	a	a
Sistemi a raggi X per l'odontoiatria	C	prima della consegna				
	ES	a	a	–	s	s
	EDC	6a	6a	a	3a	a ¹⁸
Sistemi a raggi X per la medicina veterinaria	C	prima della consegna				
	ES	–	–	–	m	m
	EDC	6a	6a	a	3a	a ¹⁹

C: collaudo secondo l'articolo 28;

ES: esame di stabilità secondo l'articolo 29;

EDC: esame di condizione (in seguito a una manutenzione) secondo l'articolo 30;

A: registrazione dell'immagine analogica / D: registrazione dell'immagine digitale

6a: ogni 6 anni / 3a: ogni 3 anni / a: annualmente / 3m: ogni 3 mesi / s: settimanalmente

¹⁷ Compresi i sistemi per l'osteodensitometria e i sistemi per la tomografia volumetrica digitale.

¹⁸ Per i dispositivi di trattamento concepiti esclusivamente per lo sviluppo di pellicole intraorali in odontoiatria: 6a.

¹⁹ Per l'elaborazione mediante sviluppo manuale in medicina veterinaria: 3j.

2 Applicazioni speciali

		Impianto a raggi X		Sistema di ricezione		Sistema di riproduzione dell'immagine	Sistema di documentazione dell'immagine
		D	A				
Sistemi per la tomografia computerizzata	C	prima della consegna					
	ES	3m	3m	s	s		
	EDC	a	a	a	a		
Sistemi per la tomografia volumetrica dentale digitale	C	prima della consegna					
	ES	m ²⁰	a ²¹	a	s	s	
	EDC	6a	6a	3a	3a	a	
Sistemi per la mammografia	C	prima della consegna					
	ES	s	s	g	s	s	
	EDC	a	a	a	a	a	
Sistemi a raggi X per la radiologia interventistica	C	prima della consegna					
	ES	a	a	a	s	s	
	EDC	3a	3a	3a	a	a	
Impianti a raggi X per uso terapeutico fino a 100 kV	C	prima della consegna ²²					
	ES	a ²³	-	-	-	-	
	EDC	3a ²⁴	-	-	-	-	
Impianti a raggi X per uso terapeutico oltre i 100 kV	C	prima della consegna ²⁰					
	ES	-	-	-	-	-	
	EDC	a ²⁵	-	-	-	-	
Sistemi a raggi X per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia	C	prima della consegna					
	ES	Secondo la raccomandazione della SSRFM					
	EDC	a					

- 20 Ripartizione dei compiti tra il titolare della licenza (esame mensile) e l'azienda specializzata (esame annuale).
- 21 Ripartizione dei compiti tra il titolare della licenza (esame mensile) e l'azienda specializzata (esame annuale).
- 22 Ripartizione dei compiti tra il fisico medico secondo l'articolo 6 capoverso 3 e l'azienda specializzata.
- 23 Ripartizione dei compiti tra il fisico medico secondo l'articolo 6 capoverso 3 e l'azienda specializzata.
- 24 Ripartizione dei compiti tra il fisico medico secondo l'articolo 6 capoverso 3 e l'azienda specializzata.
- 25 Ripartizione dei compiti tra il fisico medico secondo l'articolo 6 capoverso 3 e l'azienda specializzata.

C: collaudo secondo l'articolo 28
ES: esame di stabilità secondo l'articolo 29;
EDC: esame di condizione (in seguito a una manutenzione) secondo l'articolo 30;
A: registrazione dell'immagine analogica / D: registrazione dell'immagine digitale
6a: ogni 6 anni / 3a: ogni 3 anni / a: annualmente / 3m: ogni 3 mesi / s: settimanalmente /g: ogni giorno lavorativo