

**Ordinanza del DFI  
sulla radioprotezione per gli acceleratori  
di elettroni impiegati in medicina  
(Ordinanza sugli acceleratori, OrAc)**

del 15 dicembre 2004 (Stato 1° gennaio 2013)

---

*Il Dipartimento federale dell'interno,*

visti gli articoli 58 capoverso 4, 61 capoversi 1 e 3, 62 e 74 capoverso 6 dell'ordinanza del 22 giugno 1994<sup>1</sup> sulla radioprotezione (ORaP),

*ordina:*

**Sezione 1: Disposizioni generali**

**Art. 1**            Oggetto e campo di applicazione

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina la protezione dei pazienti, del personale e di terzi dalle radiazioni emesse durante la messa in esercizio e l'utilizzazione di acceleratori di elettroni (qui di seguito: acceleratori) impiegati a fini terapeutici in medicina umana e veterinaria.

<sup>2</sup> Per l'immissione sul mercato degli acceleratori si applicano le disposizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>2</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed).

<sup>3</sup> L'installazione, l'esercizio e i controlli di qualità dei simulatori di radioterapia sono retti dall'ordinanza del 20 gennaio 1998<sup>3</sup> concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico.

**Art. 2**            Definizioni

Valgono le definizioni riportate nell'appendice 1 ORaP e nell'appendice 1 della presente ordinanza.

RU 2005 285

1    RS 814.501

2    RS 812.213

3    RS 814.542.1

## Sezione 2: Licenza

### Art. 3 Principio

L'installazione e l'esercizio di acceleratori richiedono una licenza dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). L'obbligo della licenza è disciplinato dagli articoli 28–38 della legge federale del 22 marzo 1991<sup>4</sup> sulla radioprotezione (LRaP) e la procedura dagli articoli 125–127 ORaP.

### Art. 4 Documentazione relativa ai provvedimenti edili di radioprotezione

<sup>1</sup> Assieme alla domanda di licenza e prima della costruzione o dell'installazione, all'UFSP deve essere presentata in duplice copia, per approvazione, la documentazione relativa ai provvedimenti edili di radioprotezione dei locali in cui sono utilizzati acceleratori. Tale documentazione comprende i piani di radioprotezione e gli elementi per il calcolo secondo le appendici 2 e 3.

<sup>2</sup> La documentazione relativa ai provvedimenti edili di radioprotezione deve essere firmata dal perito in radioprotezione ai sensi dell'articolo 16 LRaP<sup>5</sup> (perito in radioprotezione).

### Art. 5 Controllo dell'esecuzione della costruzione

Il perito in radioprotezione controlla che l'esecuzione della costruzione avvenga conformemente ai piani di radioprotezione approvati.

### Art. 6 Concessione di deroghe

Se nel singolo caso sussistono motivi particolari legati a speciali applicazioni o a innovazioni tecniche, nella procedura di licenza l'UFSP può concedere deroghe alle disposizioni tecniche della presente ordinanza, purché il titolare della licenza dimostri che la radioprotezione è garantita da misure adeguate.

## Sezione 3: Misure edili di radioprotezione

### Art. 7 Ubicazione

<sup>1</sup> Gli acceleratori devono essere in esercizio all'interno di un locale di irradiazione. Il dispositivo di comando deve trovarsi all'esterno del locale di irradiazione.

<sup>2</sup> Il locale di irradiazione è considerato zona controllata ai sensi dell'articolo 58 ORaP.

<sup>4</sup> RS 814.50

<sup>5</sup> RS 814.50

**Art. 8**           Requisiti relativi al locale di irradiazione

- <sup>1</sup> I locali di irradiazione devono essere schermati conformemente all'articolo 10.
- <sup>2</sup> Deve essere possibile lasciare il locale di irradiazione in qualsiasi momento. Il titolare della licenza deve collocare nel locale di irradiazione, ben visibili, le istruzioni su come abbandonare il locale e sulla via di fuga in caso di emergenza.
- <sup>3</sup> Il locale di irradiazione deve essere dotato, fatto salvo il capoverso 4, di una porta sufficientemente schermata e munita di un dispositivo che consenta l'inizio dell'irradiazione e l'esercizio dell'acceleratore soltanto quando essa è chiusa. Se la porta di accesso è motorizzata, i relativi dispositivi di comando devono essere collocati sia all'esterno sia all'interno del locale di irradiazione. In caso di avaria del dispositivo, deve essere possibile aprire la porta da ambo le parti. Per evitare che una persona possa rimanervi incastrata, la porta deve essere dotata di sensori la cui reazione interrompa il movimento di chiusura della stessa.
- <sup>4</sup> Una porta all'ingresso del locale di irradiazione non è necessaria se, con l'adeguata disposizione della zona di accesso al locale, è garantito che durante il normale esercizio dell'acceleratore non siano superati i valori limite della dose ambientale settimanale nelle aree accessibili.
- <sup>5</sup> Mediante dispositivi adeguati deve essere garantito che durante l'irradiazione il paziente possa essere osservato ininterrottamente dal quadro di comando e che possa comunicare a voce con il personale.
- <sup>6</sup> L'impianto di ventilazione o di climatizzazione va regolato in modo tale che la pressione nel locale di irradiazione sia leggermente inferiore rispetto a quella del locale antistante.
- <sup>7</sup> Il titolare della licenza deve prevedere dispositivi che garantiscano il rispetto dei valori limite di concentrazione degli inquinanti atmosferici ai sensi dell'ordinanza del 16 dicembre 1985<sup>6</sup> contro l'inquinamento atmosferico; questo vale in particolare per la concentrazione di ozono.

**Art. 9**           Requisiti per l'esercizio dell'acceleratore

- <sup>1</sup> Deve essere possibile iniziare l'irradiazione soltanto dal quadro di comando situato all'esterno del locale di irradiazione.
- <sup>2</sup> Il quadro di comando deve essere munito di un dispositivo per l'interruzione immediata dell'irradiazione e del movimento dell'acceleratore, e deve essere protetto contro manipolazioni da parte di persone non autorizzate.
- <sup>3</sup> Devono essere previsti dispositivi adeguati affinché l'irradiazione in corso si interrompa immediatamente se qualcuno entra nel locale di irradiazione.
- <sup>4</sup> Sia nel locale di irradiazione, su entrambi i lati dell'acceleratore e nel labirinto, sia nel locale di comando deve essere presente almeno un dispositivo d'arresto in caso di emergenza che consenta di interrompere l'irradiazione in qualsiasi momento.

<sup>6</sup> RS 814.318.142.1

<sup>5</sup> All'ingresso e nel locale di irradiazione devono essere apposti segnali luminosi ben visibili con scritte appropriate che indichino la fase di funzionamento dell'acceleratore. I segnali luminosi devono indicare in rosso la fase di funzionamento «irradiazione».

#### **Art. 10** Schermature richieste

<sup>1</sup> Gli elementi costruttivi perimetrali dei locali di irradiazione devono essere dimensionati in modo tale che, nelle condizioni di esercizio previste, non siano superate le dosi ambientali indicate all'articolo 11. Si deve quindi tenere debitamente conto dell'eventuale azione di più fonti di irradiazione nel medesimo luogo.

<sup>2</sup> Le basi di calcolo per le schermature necessarie sono indicate nell'appendice 2.

#### **Art. 11** Valori limite delle dosi ambientali

<sup>1</sup> In nessun punto delle aree contigue al locale di irradiazione si devono superare le seguenti dosi ambientali:

- a. 0,02 mSv alla settimana nei luoghi all'esterno della zona controllata;
- b. 0,1 mSv alla settimana nei luoghi all'interno della zona controllata.

<sup>2</sup> Nei luoghi all'esterno della zona controllata che non sono previsti per una permanenza prolungata e dove non sono installati posti di lavoro, come sale d'attesa, spogliatoi, archivi, magazzini e cantine, servizi igienici, corridoi, scale, vani di ascensore, marciapiedi, strade, spazi verdi e giardini, è consentita una dose ambientale fino a cinque volte superiore a quella indicata al capoverso 1 lettera a.

<sup>3</sup> Nei luoghi in cui nessuno può trattenersi durante il funzionamento dell'acceleratore, la dose ambientale non è soggetta ad alcuna limitazione.

### **Sezione 4: Obblighi concernenti la messa in esercizio**

#### **Art. 12** Collaudo prima della messa in esercizio

<sup>1</sup> Prima di consegnare l'acceleratore al titolare della licenza il fornitore deve eseguire un collaudo conformemente alle istruzioni del fabbricante e alle norme armonizzate a livello internazionale applicabili secondo l'ODmed<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> In occasione del collaudo devono essere controllati almeno i componenti rilevanti per la sicurezza e la dosimetria con la collaborazione del fisico che dispone di una formazione in fisica medica ai sensi dell'articolo 74 capoverso 4 ORaP (qui di seguito: fisico medico) e, se del caso, devono essere effettuate le regolazioni specifiche per l'uso clinico.

<sup>3</sup> Il fornitore può consegnare l'acceleratore al titolare della licenza solo dopo l'esecuzione del collaudo e l'approvazione di quest'ultimo da parte del fisico medico.

<sup>7</sup> RS 812.213

<sup>4</sup> Il fisico medico provvede affinché siano stabiliti i valori di riferimento per gli esami di stabilità di cui all'articolo 23 capoverso 3 e autorizza la messa in funzione dell'acceleratore per trattamenti medici.

**Art. 13** Consegna della documentazione dell'impianto e formazione

<sup>1</sup> Per ogni acceleratore il fornitore deve consegnare le istruzioni per l'uso redatte nella lingua ufficiale del suo luogo di esercizio e una descrizione tecnica dettagliata. Tali documenti devono contenere almeno i dati di cui all'appendice 4.

<sup>2</sup> Al momento della consegna dell'acceleratore al titolare della licenza, il fornitore deve impartire un'adeguata formazione al personale addetto al funzionamento.

## Sezione 5: Obblighi di diligenza

**Art. 14** Protezione delle persone

<sup>1</sup> Durante l'irradiazione nessuno oltre al paziente deve trattenersi nel locale di irradiazione. Il personale addetto al funzionamento deve sincerarsene prima di lasciare il locale e iniziare l'irradiazione.

<sup>2</sup> Le persone che si trattengono nel locale di irradiazione durante le pause d'irradiazione possono ricevere all'interno dello stesso, in condizioni di utilizzo terapeutico conformi alla destinazione, una dose effettiva massima di 0,02 mSv alla settimana. Qualora tale valore non possa essere rispettato nonostante adeguamenti all'apparecchiatura o architettonici, il titolare della licenza deve disporre appropriate limitazioni di accesso.

**Art. 15** Informazione e formazione del personale

<sup>1</sup> Prima di prendere servizio, il personale neoassunto deve essere informato dal perito in radioprotezione in merito alle pertinenti regole di radioprotezione.

<sup>2</sup> Il personale addetto alle pulizie può lavorare nelle zone controllate soltanto se è stato istruito da una persona con formazione in radioprotezione.

**Art. 16** Documentazione relativa alle irradiazioni

<sup>1</sup> Prima dell'irradiazione, il medico curante deve approntare per ogni paziente istruzioni mediche inerenti al trattamento. Le successive modifiche devono essere verbalizzate e motivate.

<sup>2</sup> Prima dell'irradiazione, per ogni paziente si deve stabilire una pianificazione individuale d'irradiazione sotto la responsabilità del fisico medico.

<sup>3</sup> In base alla pianificazione individuale d'irradiazione, le persone responsabili ai sensi dei capoversi 1 e 2 iscrivono nelle istruzioni di irradiazione specifiche al singolo paziente le indicazioni necessarie all'esecuzione delle irradiazioni, in particolare quelle relative alla regolazione dell'acceleratore e al posizionamento del paziente. In

caso di modifiche della pianificazione d'irradiazione le istruzioni devono essere aggiornate.

<sup>4</sup> Il personale addetto al funzionamento dell'acceleratore deve registrare in un attestato di irradiazione le singole irradiazioni al paziente. Tale attestato deve essere a disposizione presso l'acceleratore dove è effettuata l'irradiazione al paziente.

<sup>5</sup> Il personale addetto al funzionamento dell'acceleratore deve registrare in forma concisa in un verbale giornaliero determinati dati relativi a tutti i pazienti trattati con l'acceleratore in questione.

<sup>6</sup> I documenti di cui ai capoversi 1–5 devono includere almeno i dati indicati nell'appendice 5.

<sup>7</sup> I documenti di cui ai capoversi 1–5 possono essere allestiti, memorizzati, elaborati e gestiti con sistemi di elaborazione elettronica dei dati (EED), a condizione che sia garantito che le persone che effettuano l'irradiazione abbiano accesso in qualsiasi momento a tali dati e possano stamparli, e che sia escluso il rischio di una loro involontaria cancellazione.

<sup>8</sup> I documenti di cui ai capoversi 1–5 devono essere conservati conformemente alle norme vigenti per le cartelle cliniche, ma per almeno 20 anni dopo l'ultimo trattamento.

## **Sezione 6: Organizzazione interna e controllo**

### **Art. 17**            Regolamento interno di radioprotezione

Il titolare della licenza provvede a stabilire prescrizioni scritte di radioprotezione, in particolare per quanto attiene ai provvedimenti di emergenza e alle regole di comportamento in caso di incidente. Tali prescrizioni devono essere costantemente adeguate alle condizioni attuali e consegnate o rese facilmente accessibili a tutte le persone che utilizzano acceleratori.

### **Art. 18**            Documentazione dell'impianto

Il titolare della licenza provvede affinché la documentazione completa dell'acceleratore ai sensi dell'articolo 13 capoverso 1 sia disponibile in qualsiasi momento.

### **Art. 19**            Fisico medico

<sup>1</sup> Il titolare della licenza deve mettere a disposizione nell'azienda, per ogni acceleratore, le capacità di almeno un fisico medico, impiegato a tempo pieno, che assicuri la garanzia della qualità, sorvegli l'esercizio dell'acceleratore e provveda alla pianificazione dell'irradiazione. Il titolare della licenza deve stabilirne per scritto i compiti e le competenze. Deve esserne assicurata e disciplinata per scritto la supplenza.

<sup>2</sup> Per l'applicazione in medicina veterinaria è consentito un disciplinamento più snello adeguato all'azienda.

**Art. 20** Applicazione e rispetto delle prescrizioni in materia di radioprotezione

Il titolare della licenza provvede all'applicazione e al rispetto delle prescrizioni di radioprotezione vigenti all'interno dell'azienda. Gli obblighi sono retti dalla LRAp<sup>8</sup>.

**Art. 21** Sorveglianza da parte del perito in radioprotezione

Il perito in radioprotezione sorveglia e controlla periodicamente il rispetto delle prescrizioni di radioprotezione all'interno dell'azienda e l'impiego di tecniche di lavoro appropriate.

**Sezione 7: Garanzia della qualità, manutenzione ed esami****Art. 22** Programma di garanzia della qualità

Il titolare della licenza provvede affinché sia applicato un programma permanente di garanzia della qualità conforme alle norme riconosciute a livello internazionale, concernente tanto gli aspetti medici del trattamento di irradiazione quanto quelli specificamente connessi all'acceleratore e alla fisica medica.

**Art. 23** Manutenzione ed esami

<sup>1</sup> Il titolare della licenza provvede affinché l'acceleratore sia sottoposto almeno una volta all'anno a manutenzione e a un esame di condizione. Gli impianti devono essere sottoposti a manutenzione da personale tecnico appositamente formato e in tale occasione sono verificati il loro stato e la loro funzionalità conformemente alle specificazioni del fabbricante e alle norme armonizzate a livello internazionale. In occasione di tale esame vengono verificati ed eventualmente adeguati i valori di riferimento per gli esami di stabilità di cui al capoverso 3.

<sup>2</sup> Dopo riparazioni e interventi sull'impianto è sempre necessario un esame di condizione, in cui sono controllati i componenti e gli elementi interessati, sotto la responsabilità del fisico medico.

<sup>3</sup> Il titolare della licenza provvede affinché l'acceleratore sia sottoposto regolarmente all'esame di stabilità. I requisiti sono stabiliti nell'appendice 6. Il fisico medico è responsabile della corretta esecuzione di tale esame.

**Art. 24** Libretto d'impianto

Il perito di radioprotezione provvede affinché i risultati dei controlli di qualità quali il collaudo, la manutenzione e l'esame di condizione, il controllo degli elementi determinanti la dose, i controlli periodici e gli esami di stabilità, le anomalie di funzionamento e la loro riparazione e gli incidenti siano verbalizzati e registrati nel libretto d'impianto. Il contenuto minimo del libretto d'impianto è indicato nell'appendice 4.

**Art. 25** Sistemi di misura di riferimento

Il titolare della licenza provvede affinché i sistemi mobili di misura di riferimento siano tarati ed esaminati conformemente alle direttive del METAS<sup>9</sup>, per quanto siano utilizzati come valori di riferimento locali per calibrare i dosimetri e i sistemi di monitoraggio dell'acceleratore.

**Sezione 8: Disposizioni speciali****Art. 26** Obblighi di diligenza concernenti i dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni e la simulazione

<sup>1</sup> Se i dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni e la simulazione del trattamento sono utilizzati in una rete informatica che comprende anche gli acceleratori e i loro sistemi di verifica, devono essere previsti particolari dispositivi di sicurezza per il trasferimento dei dati. Il fisico medico provvede affinché sia garantita l'integrità dei dati e ne sia impedita la falsificazione.

<sup>2</sup> Il fisico medico provvede affinché i dispositivi accessori utilizzati per la pianificazione delle irradiazioni siano oggetto di una garanzia di qualità adeguata.

<sup>3</sup> Il fornitore di un sistema di pianificazione delle irradiazioni deve dare, nella descrizione tecnica, indicazioni precise sugli algoritmi utilizzati per il calcolo delle ripartizioni della dose. In particolare deve risultare chiaro a quali condizioni di irradiazione si limita il suo campo di applicazione.

**Art. 27** Comportamento in caso di incidente

<sup>1</sup> Il perito di radioprotezione provvede affinché tutti gli incidenti connessi con il funzionamento dell'acceleratore e le irradiazioni siano verbalizzati e registrati nel libretto d'impianto conformemente all'articolo 24.

<sup>2</sup> Gli incidenti che provocano un'imprevista esposizione di persone alle radiazioni devono essere denunciati entro 30 giorni all'autorità di sorveglianza dal perito in radioprotezione.

<sup>3</sup> Devono inoltre essere rispettati gli obblighi sanciti negli articoli 94–100 ORaP e nell'articolo 15 ODmed<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> Direttive dell'Ufficio federale di metrologia del 23 mag. 2002 concernenti la costruzione, le qualità metrologiche e la verifica dei sistemi dosimetrici di riferimento mobili adoperati in radioterapia. Le direttive sono disponibili presso il METAS, Lindenweg 50, 3003 Berna-Wabern o possono essere consultate all'indirizzo Internet [www.metas.ch](http://www.metas.ch).

<sup>10</sup> RS 812.213



**Sezione 9: Disposizioni finali**

**Art. 28** Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 15 luglio 1980<sup>11</sup> sulla radioprotezione per gli acceleratori d'elettroni impiegati in medicina è abrogata.

**Art. 29** Disposizione transitoria

L'esercizio di acceleratori autorizzato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza deve essere adeguato alle disposizioni della medesima al più tardi entro il 31 dicembre 2008.

**Art. 30** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° febbraio 2005.

<sup>11</sup> [RU 1980 1038]

*Appendice 1*  
(art. 2)**Definizioni***Acceleratori di elettroni impiegati in medicina*

Impianti generatori di radiazioni ionizzanti ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettera a dell'ORaP, che soddisfano le seguenti condizioni: energia nominale della radiazione da 1 MeV a 50 MeV; intensità massima di dose da  $0,001 \text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$  a  $1 \text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$  a 1 m dalla fonte di irradiazione; distanza normale di irradiazione da 0,5 m a 2 m.

Di norma gli acceleratori di elettroni si compongono di una sezione acceleratrice degli elettroni, di un equipaggiamento meccanico ed elettrico per il funzionamento e i comandi, di un tavolo di trattamento nonché di apparecchi ausiliari per l'applicazione medica della radiazione.

*Collaudo*

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

*Esame di condizione*

Esame di condizione di un prodotto in uso e verifica dell'adempimento dei requisiti prescritti.

*Esame di stabilità*

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

*Incidente*

Avvenimento imprevisto, azione sconsiderata o non appropriata con o senza effettive conseguenze, che ha provocato o avrebbe potuto provocare l'esposizione non intenzionale ai raggi di pazienti, personale addetto al funzionamento o terzi, in seguito a carenze nel programma di garanzia della qualità, malfunzionamento tecnico, manipolazioni errate o altri errori umani.

*Manutenzione*

Garanzia della funzionalità e della sicurezza di un impianto mediante l'adozione di misure preventive e l'esecuzione di esami di condizione.

*Personale addetto al funzionamento*

Persone tecnicamente qualificate che, conformemente all'ordinanza del 15 settembre 1998<sup>12</sup> concernente le formazioni e le attività permesse in materia di radioprotezione (Ordinanza sulla formazione in radioprotezione), sono autorizzate a far funzionare un acceleratore di elettroni impiegato in medicina. Si tratta in particolare di tecnici specializzati in radiologia medica (ATRM) che operano sotto la responsabilità di un medico competente in materia o di un fisico che dispone di una formazione in fisica medica.

*Programma di garanzia della qualità*

La totalità delle misure di progettazione, esecuzione, sorveglianza e direzione, esame e correzione di un'attività o di un processo allo scopo di soddisfare, garantire e migliorare i requisiti di qualità prescritti. Rientra in particolare nella garanzia della qualità anche l'impiego di personale addetto al funzionamento in numero sufficiente e in possesso della competenza o dell'esperienza necessarie, al quale vanno assegnati compiti e responsabilità ben definiti.

*Skyshine*

Radiazione diffusa, prodotta per diffusione nell'aria, proveniente da una sorgente primaria di raggi X, raggi gamma o neutroni.

<sup>12</sup> RS 814.501.261

Appendice 2  
(art. 4 cpv. 1, art. 10 cpv. 2)

## Basi di calcolo

### 1 Dati di esercizio

#### 1.1 Energie di irradiazione e intensità di dose determinanti

Per il calcolo dello spessore della schermatura di protezione contro i raggi X si devono utilizzare, tra le energie limite previste dal fabbricante, quelle per le quali il materiale di schermatura prescelto ha lo spessore di attenuazione a un decimo più elevato (conformemente al punto 4.1). Per le schermature di protezione contro la radiazione elettronica si deve utilizzare il valore più elevato della possibile energia degli elettroni.

Indipendentemente da tali energie di irradiazione, si devono sempre utilizzare i valori massimi, dati dal fabbricante alla distanza di riferimento  $a_0$  (= 1 m) dal punto di divergenza del fascio primario, delle intensità di dose nell'acqua nel fascio primario per raggi X ( $\dot{D}_r$ ) e radiazione elettronica ( $\dot{D}_e$ ) nonché l'intensità della radiazione trasmessa fuori dal fascio primario ( $\dot{D}_d$ ).

#### 1.2 Dose di base W (carico di esercizio)

Il valore della dose di base W è dato dal prodotto del numero di irradiazioni singole alla settimana per il valore medio corrispondente della dose assorbita nell'acqua alla distanza di riferimento  $a_0$  (= 1 m) dal punto di divergenza del fascio primario.

Il valore minimo della dose di base per il calcolo della schermatura necessaria è pari a:  $W = 10^6$  mGy alla settimana.

Se l'acceleratore viene utilizzato in maggior misura, la dose di base deve essere aumentata di conseguenza.

#### 1.3 Fattore di permanenza T

Il fattore di permanenza T è la misura del tempo massimo di permanenza delle persone previsto nei luoghi da proteggere quando l'acceleratore è in funzione. Valgono i valori seguenti:

$T = 0,2$  per tutti i luoghi situati all'esterno delle zone controllate non destinati ad una permanenza prolungata e dove non sono installati posti di lavoro, come sale d'aspetto, spogliatoi, archivi, magazzini, cantine, gabinetti, corridoi, scale, trombe di ascensore, marciapiedi, strade, spazi verdi e giardini;

- $T = 1$  per tutti gli altri luoghi dove possono trattenerci persone;  
 $T = 0$  per tutti i luoghi dove non può trattenerci nessuno.

## 1.4 Fattore di direzione U

Il fattore di direzione U è una misura che, nel quadro dell'utilizzazione terapeutica prevista, tiene conto della frequenza relativa della radiazione che investe la schermatura da calcolare. Al riguardo sono determinanti le caratteristiche individuali dei relativi locali di irradiazione in base all'uso e alle tecniche di irradiazione. Valgono i valori seguenti:

- $U = 1$  per la protezione contro la radiazione trasmessa, i raggi X secondari e terziari nonché la radiazione neutronica, indipendentemente dalla direzione del fascio primario;
- $U \geq 0,5$  – per la protezione contro la radiazione primaria diretta verso il pavimento;  
– per la protezione contro la radiazione primaria diretta verso le pareti;
- $U \geq 0,25$  per la protezione contro la radiazione primaria diretta verso il soffitto;
- $U = 0$  per la protezione contro la radiazione primaria, se il fascio primario massimo, incluso un bordo inclinato di  $5^\circ$  rispetto al punto di divergenza, non può venire diretto sul luogo da proteggere.

## 1.5 Combinazione dei fattori U e T

Il prodotto di U per T (vedi punto 3 formula 1) non deve essere inferiore a 0,1. Allo scopo di limitare il rischio di irradiazione, l'aumento dell'intensità di dose ambientale derivante dalla concomitanza di una direzione rara dei raggi e della permanenza in luoghi all'esterno della zona controllata non previsti per una permanenza prolungata non deve essere superiore a un fattore 10.

## 2 Componenti della radiazione

### 2.1 Contributi determinanti della radiazione

Non è richiesta una speciale schermatura contro la radiazione primaria di elettroni. Se tutta l'energia limite dei raggi X e degli elettroni è inferiore a 10 MV/MeV, nei calcoli dell'edilizia di protezione non è necessario tenere conto della radiazione neutronica diretta e diffusa né della radiazione secondaria prodotta per effetto fotonucleare.

Si deve tenere conto dei contributi della radiazione riportati qui di seguito nella misura in cui sono rilevanti per la protezione all'interno e all'esterno dell'area di esercizio:

- a. radiazione primaria quando si irradia con raggi X;

- b. radiazione primaria quando si irradia con un fascio di elettroni, radiazione di frenamento (Bremsstrahlung);
- c. radiazione trasmessa;
- d. raggi X secondari (radiazione diffusa, compresa la skyshine);
- e. radiazione terziaria (raggi X di diffusione secondaria e radiazione trasmessa diffusa);
- f. radiazione neutronica diretta:
  - radiazione neutronica emessa direttamente dall'acceleratore; per il calcolo relativo alla schermatura si può prendere come suo punto di divergenza l'isocentro
  - radiazione neutronica diffusa dai punti di collisione della radiazione neutronica diretta;
- g. radiazione neutronica diffusa (compresa la skyshine);
- h. radiazione neutronica emessa per effetto fotonucleare (radiazione neutronica prodotta nelle schermature dai raggi X che le investono per reazione fotonucleare. Si deve tenere conto di questi componenti soltanto se si utilizzano materiali da costruzione tutti o in parte di numero atomico elevato, in particolare piombo.);
- i. radiazione emessa dalle sostanze radioattive prodotte da reazioni fotonucleari;
- j. raggi gamma prodotti dalla cattura di neutroni.

## 2.2 Radiazione primaria con bordo

La schermatura contro la radiazione primaria deve includere un bordo inclinato di almeno  $5^\circ$  tutto intorno al fascio primario di massima sezione.

## 2.3 Radiazione con incidenza obliqua

Se la radiazione primaria o la radiazione trasmessa non incidono perpendicolarmente sulla schermatura, nel relativo calcolo si può tenere conto dell'accresciuta lunghezza del percorso nella direzione del fascio nella misura in cui la radiazione secondaria prodotta dalla schermatura stessa (in particolare la radiazione diffusa) viene sufficientemente attenuata. Tale percorso più lungo di quello di una radiazione con incidenza perpendicolare sul materiale di schermatura può essere assunto come spessore determinante  $s$  per il calcolo della schermatura secondo il punto 3.

## 2.4 Radiazione sulla porta del locale di irradiazione

Per i locali di irradiazione disposti nel modo usuale e dotati di gabbia d'accesso a porta singola, generalmente si può calcolare la radiazione neutronica che colpisce la porta con l'algoritmo indicato al punto 3. La porta del locale di irradiazione deve essere dimensionata in modo da garantire la protezione contro i contributi della radiazione secondo il punto 2.1, lettere a-j, in particolare anche contro i raggi gamma prodotti per cattura di neutroni nella porta stessa.

## 2.5 Skyshine

Se il locale di irradiazione costituisce un settore a sé stante (senza altri piani superiori), oltre alla radiazione diretta o trasmessa proveniente dall'acceleratore, che esce attraverso il soffitto, bisogna analizzare quale dose ambientale produce nei luoghi da proteggere la radiazione fotonica o neutronica diffusa (= skyshine) nell'aria che sovrasta il locale di irradiazione. Si deve eventualmente tenere conto anche di questa radiazione nei calcoli per le schermature. Il rapporto n. 144 del NCRP<sup>13</sup> contiene formule per il calcolo dei componenti fotonico e neutronico dello skyshine.

## 3 Metodi di calcolo

Lo spessore di protezione contro i singoli componenti delle radiazioni che agiscono sul luogo da proteggere, elencati al punto 2.1, lettere a-g, viene determinato secondo le indicazioni e le formule riportate qui di seguito.

Se nel medesimo luogo agiscono più componenti della radiazione, si devono poi confrontare fra loro i valori così ottenuti. Se tali valori differiscono di almeno uno spessore di attenuazione a un decimo (z), per lo spessore della schermatura risulta determinante il valore massimo  $s_i$ . In caso contrario tale spessore va adeguatamente aumentato per garantire che non venga superato il valore limite della dose ambientale per l'azione congiunta di diversi componenti della radiazione. L'aumento richiesto in questo caso è + 0,3 z per una differenza di spessore inferiore a 0,3 z; + 0,2 z per una differenza di spessore fra 0,3 z e 0,6 z; + 0,1 z per una differenza di spessore fra 0,6 z e 1 z.

Schema generale di calcolo:

$$s_i = z_i \cdot n_i, \quad \text{con} \quad n_i = \log_{10} \left( \frac{W \cdot U \cdot T}{H_w} \cdot R_i \cdot q_i \right) \quad (\text{formula 1})$$

<sup>13</sup> Rapporto n. 144 (2003) del National Council on Radiation Protection and Measurements, *Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities*. Il rapporto è disponibile in libreria (ISBN 0-929600-77-0) o all'indirizzo Internet [www.ncrp.com/pubs.html](http://www.ncrp.com/pubs.html)

con:

- i indice che identifica i rispettivi componenti della radiazione  
 s spessore della schermatura, espresso in cm, per ridurre la dose di radiazione provocata al valore limite della dose ambientale secondo l'articolo 11  
 z spessore di attenuazione a un decimo, espresso in cm  
 n numero degli spessori di attenuazione a un decimo richiesti  
 W dose di base (carico di esercizio), espressa in mGy/settimana secondo il numero 1.2  
 U fattore di direzione secondo il punto 1.4  
 T fattore di permanenza secondo il punto 1.3  
 H<sub>w</sub> valore limite della dose di base per settimana secondo l'articolo 11, espresso in mSv/settimana  
 R fattore di riduzione per l'intensità di dose secondo la tabella 1  
 q coefficiente per il calcolo della dose equivalente provocata dalla radiazione; per i neutroni: q = 10 mSv/mGy; per la radiazione fotonica/elettronica: q = 1 mSv/mGy

L'espressione tra parentesi nella formula 1 esprime il grado di attenuazione della radiazione.

Tabella 1

**Parametri specifici per il calcolo dello spessore della schermatura per i differenti componenti della radiazione, da introdurre nella formula 1:**

Componente della radiazione	Spessore della schermatura s	Spessore di attenuazione a un decimo z	Modo di esercizio	Fattore di riduzione R
Fascio primario	s <sub>r</sub>	z <sub>r</sub> (secondo 4.1)	raggi X	R <sub>r</sub> = a <sub>0</sub> <sup>2</sup> /a <sub>n</sub> <sup>2</sup>
(Contributo della radiazione di frenamento [Bremsstrahlung])	s <sub>b</sub>	z <sub>r</sub> (secondo 4.1)	elettroni	R <sub>b</sub> = (D <sub>re</sub> / D <sub>e</sub> + k <sub>e</sub> ) · a <sub>0</sub> <sup>2</sup> /a <sub>n</sub> <sup>2</sup>
Radiazione trasmessa	s <sub>d</sub>	z <sub>r</sub> (secondo 4.1)	raggi X elettroni	R <sub>d</sub> = D <sub>d</sub> / D <sub>r</sub> · a <sub>0</sub> <sup>2</sup> /a <sub>n</sub> <sup>2</sup> R <sub>d</sub> = Ḋ <sub>d</sub> / Ḋ <sub>e</sub> · a <sub>0</sub> <sup>2</sup> /a <sub>n</sub> <sup>2</sup>
Raggi X secondari (radiazione diffusa)	s <sub>s</sub>	z <sub>s</sub> (secondo 4.3)	raggi X elettroni	R <sub>s</sub> = 0,01 · F <sub>n</sub> · a <sub>0</sub> <sup>2</sup> /a <sub>s</sub> <sup>2</sup> R <sub>s</sub> = 0,01 · k <sub>e</sub> · F <sub>n</sub> · a <sub>0</sub> <sup>2</sup> /a <sub>s</sub> <sup>2</sup>
Raggi X terziari (raggi X di diffusione secondaria e radiazione trasmessa diffusa)	s <sub>t</sub>	z <sub>s</sub> (secondo 4.3)	raggi X elettroni	R <sub>t</sub> = (0,01 · D <sub>d</sub> / D <sub>r</sub> + 10 <sup>-6</sup> ) · F <sub>t</sub> · a <sub>0</sub> <sup>2</sup> /a <sub>t</sub> <sup>2</sup> R <sub>t</sub> = (0,01 · Ḋ <sub>d</sub> / Ḋ <sub>e</sub> + 10 <sup>-6</sup> ) · F <sub>t</sub> · a <sub>0</sub> <sup>2</sup> /a <sub>t</sub> <sup>2</sup>



Radiazione neutronica diretta	$s_n$	$z_n$ (secondo 4.4)	raggi X elettroni	$R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_n$ $R_n = \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_n$
Radiazione neutronica diffusa	$s_{ns}$	$z_{ns}$ (secondo 4.4)	raggi X elettroni	$R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_r \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$ $R_{ns} = 0,1 \cdot \dot{D}_n / \dot{D}_e \cdot a_0/a_{ns} \cdot b/l$

Nella formula per il calcolo del fattore di riduzione, i simboli indicano:

$a_0$	1 m (distanza del punto di riferimento dal punto di divergenza);
$a_n$	distanza, espressa in m, del luogo da proteggere dal punto di divergenza (per la radiazione neutronica diretta il punto di divergenza è considerato la loro sorgente effettiva);
$a_s$	distanza, espressa in m, del luogo da proteggere dal punto di collisione del fascio primario (sorgente di radiazione secondaria);
$a_t$	distanza, espressa in m, del luogo da proteggere dal punto di collisione della radiazione parassita (raggi X a diffusione primaria e/o radiazione trasmessa);
$a_{ns}$	distanza minima, espressa in m, che un fascio di neutroni senza schermatura deve coprire per giungere dalla sua sorgente effettiva al luogo da proteggere;
$b/l$	rapporto larghezza/lunghezza del labirinto formato mediante la sovrapposizione di schermature per contrastare la radiazione neutronica diretta; se le schermature non sono sovrapposte, si deve porre $b/l = 1$ ;
$k_e$	fattore per il calcolo delle schermature contro la radiazione di frenamento (Bremsstrahlung) prodotta all'esterno dell'acceleratore durante l'esercizio in fasci di elettroni secondo il punto 4.2;
$\dot{D}_{re} / \dot{D}_e$	valore massimo del rapporto fra l'intensità di dose del contributo parassita dei raggi X nel fascio primario di elettroni e l'intensità di dose della radiazione elettronica nel punto di riferimento;
$\dot{D}_d / \dot{D}_r$	valore massimo del rapporto fra l'intensità di dose della radiazione trasmessa (senza contributo di neutroni) e l'intensità di dose dei raggi X, rispettivamente della radiazione elettronica nel punto di riferimento;
$\dot{D}_d / \dot{D}_e$	valore massimo del rapporto fra l'intensità di dose assorbita nell'acqua dovuta alla radiazione neutronica e l'intensità di dose dei raggi X, rispettivamente della radiazione elettronica nel punto di riferimento;
$\dot{D}_n / \dot{D}_r$	valore massimo del rapporto fra l'intensità di dose assorbita nell'acqua dovuta alla radiazione neutronica e l'intensità di dose dei raggi X, rispettivamente della radiazione elettronica nel punto di riferimento;
$\dot{D}_n / \dot{D}_e$	valore massimo del rapporto fra l'intensità di dose assorbita nell'acqua dovuta alla radiazione neutronica e l'intensità di dose dei raggi X, rispettivamente della radiazione elettronica nel punto di riferimento;
$F_n$	sezione massima del fascio primario, espressa in $m^2$ , a 1 m di distanza dal punto di divergenza;
$F_t$	sezione effettiva della fonte di radiazione terziaria, espressa in $m^2$ (sezione della superficie di collisione della radiazione trasmessa o dei raggi X diffusi, nella misura in cui non è coperta da un'altra schermatura nella direzione del luogo da proteggere).

## 4 Spessori di attenuazione a un decimo

### 4.1 Spessore di attenuazione $z_r$

I valori si riferiscono ai contributi della radiazione secondo il punto 2.1, lettere a, b e c, ovvero alla tabella 1. Valgono per i fasci ampi e gli spessori corrispondenti a più spessori di attenuazione a 1 decimo.

*Tabella 2*

### Spessori di attenuazione a un decimo $z_r$ , espressi in cm

Energia limite in MeV	Materiale di schermatura (densità, espressa in g/cm <sup>3</sup> )				
	Terra (1,8)	Calcestruzzo (2,2)	Calcestruzzo al bario (3,2)	Ferro (7,8)	Piombo (11,3)
2	23,8	19,5	13,8	7,3	3,7
4	34,2	28,0	19,2	9,0	5,0
6	41,3	33,8	22,7	9,8	5,3
8	46,1	37,7	25,0	10,3	5,5
10	49,5	40,5	26,7	10,5	5,6
12	51,9	42,5	27,3	10,6	5,6
14	54,4	44,5	27,9	10,6	5,6
16	56,0	45,8	28,5	10,7	5,6
18	56,8	46,5	29,1	10,7	5,6
20	57,6	47,1	29,7	10,8	5,5
22	58,3	47,7	29,8	10,8	5,4
24	59,0	48,3	29,9	10,8	5,4
26	59,8	48,9	30,1	10,7	5,4
28	60,5	49,5	30,2	10,7	5,4

#### 4.2 Fattore $k_e$ per il calcolo della schermatura contro la radiazione di frenamento (Bremsstrahlung) prodotta all'esterno dell'acceleratore durante l'esercizio in fasci di elettroni

Tabella 3

##### Fattore $k_e$

Energia degli elettroni in MeV	Materiale di schermatura			
	Acqua	Terra /Alluminio Calcestruzzo / Calcestruzzo al bario	Ferro	Piombo
2	0,0000	0,0005	0,0006	0,0010
4	0,0005	0,0009	0,0016	0,0026
6	0,0012	0,0018	0,0030	0,0053
8	0,0020	0,0029	0,0051	0,0090
10	0,0030	0,0047	0,0077	0,0140
12	0,0040	0,0066	0,0115	0,0195
14	0,0055	0,0090	0,0160	0,0270
16	0,0070	0,0115	0,0200	0,0340
18	0,0090	0,0145	0,0250	0,0425
20	0,0105	0,0175	0,0300	0,0520
22	0,0130	0,0200	0,0360	0,0630
24	0,0155	0,0235	0,0415	0,0730
26	0,0170	0,0265	0,0470	0,0845
28	0,0190	0,0300	0,0535	0,0940

### 4.3 Spessori di attenuazione a un decimo $z_s$ per i raggi X secondari e terziari

Tabella 4

Materiale di schermatura	Terra	Calcestruzzo	Calcestruzzo al bario	Ferro	Vetro al piombo	Piombo
$z_s$ in cm	20	17	9	5	$23/\rho$ $\rho$ variabile	1,5

Per il vetro al piombo si deve utilizzare la densità  $\rho$ , espressa in  $\text{g}/\text{cm}^3$ , indicata dal fabbricante.

### 4.4 Spessori di attenuazione a un decimo $z_n$ e $z_{ns}$ per la radiazione neutronica

Tabella 5

	Materiale di schermatura	Acqua, Paraffina	Calcestruzzo, Calcestruzzo al bario	Ferro, Piombo
$z_n$ per la radiazione neutronica diretta	1° spessore di attenuazione a un decimo, in cm	15	25	42*
	2° e successivi spessori di attenuazione a un decimo, in cm	10	16	42*
$z_{ns}$ per la radiazione neutronica diffusa		8	13	37*

\* I materiali con numero atomico superiore a 10 richiedono, per la protezione contro i neutroni, uno spessore supplementare pari a 0,3 spessore di attenuazione a un decimo di materiale idrogenato dal lato della schermatura opposta alla sorgente dei neutroni.

## **Documentazione relativa ai provvedimenti edili di radioprotezione**

### **1 Piani di radioprotezione**

Nei piani di radioprotezione devono essere visibili tutte le caratteristiche dell'acceleratore e il progetto della sua collocazione necessari alla valutazione della radioprotezione. I documenti, in scala 1:50 o 1:100 e in formato A3 o A4, vanno presentati all'autorità che rilascia la licenza. Devono in particolare figurarvi i seguenti dati:

- a. la pianta e la sezione verticale del locale di irradiazione e di tutti i locali e spazi adiacenti, con indicazioni relative alla loro utilizzazione;
- b. denominazione, spessore, densità ed eventuale composizione chimica dei materiali da costruzione di pavimenti e soffitti e di tutte le pareti intermedie, porte e finestre comprese;
- c. i dettagli costruttivi della porta di accesso al locale di irradiazione, se esistente;
- d. la disposizione e le dimensioni dell'acceleratore e di tutte le altre parti dell'impianto di irradiazione, tenendo conto di tutte le possibili ubicazioni nel locale.
- e. la posizione del punto di divergenza per i raggi X e la radiazione elettronica; la distanza fra il punto di divergenza e l'isocentro; la posizione della traiettoria lungo la quale vengono accelerati gli elettroni;
- f. i punti di riferimento per determinare le distanze fra la sorgente della radiazione e il luogo da proteggere;
- g. le possibili direzioni del fascio primario e le sue dimensioni massime a 1 m di distanza dal punto di divergenza per i raggi X e la radiazione elettronica;
- h. le misure di schermatura contro la radiazione ionizzante emessa dai dispositivi accessori (p. es. klystron, magnetron, thyatron);
- i. la proposta di delimitazione della zona controllata;
- j. la posizione degli interruttori di emergenza, dei comandi che azionano la porta di accesso al locale di irradiazione, dei dispositivi di segnalazione dello stadio di funzionamento e delle telecamere di monitoraggio.

## 2 Documentazione per il calcolo

La documentazione per il calcolo deve contenere almeno le seguenti indicazioni, tenuto conto delle basi di calcolo indicate nell'appendice 2:

- a. tutte le energie limite dei raggi X e il campo di energia degli elettroni, nonché le rispettive intensità di dose massime, espresse in Gy/min nel fascio primario a 1 m di distanza dal punto di divergenza;
- b. il valore massimo del rapporto fra la dose assorbita nell'acqua per i tipi di radiazione elencati qui di seguito e l'intensità di dose nel fascio primario (per i raggi X  $[\dot{D}_r]$ , rispettivamente per la radiazione elettronica  $[\dot{D}_e]$ ) a 1 m di distanza dal punto di divergenza:
  - raggi X parassitari durante l'esercizio in fasci di elettroni, a una distanza di 1 m dal punto di divergenza  $[\dot{D}_{re} / \dot{D}_e]$
  - radiazione trasmessa, in tutti i luoghi da proteggere  $[\dot{D}_d / \dot{D}_r]$  e  $[D_d / D_e]$
  - radiazione neutronica nel fascio primario, a una distanza di 1 m dal punto di divergenza  $[D_n / D_r]$  e  $[D_n / D_e]$
- c. la dose di base W, se diversa da  $10^6$  mGy/settimana; fattore di direzione U; il fattore di permanenza T in tutti i luoghi esposti a radiazione secondo la lettera d, se diverso da 1 (appendice 2 punto 1.3);
- d. la dose ambientale prevista (in mSv per settimana) alla distanza di 30 cm dalla parete e a un'altezza compresa tra 50 cm e 200 cm dal pavimento, in tutti i luoghi da proteggere, in particolare nei locali attigui al locale di irradiazione. Tali valori devono corrispondere alle condizioni di irradiazione più sfavorevoli e vanno motivati. Non è necessario indicare i valori inferiori a 0,005 mSv per settimana;
- e. le indicazioni concernenti le sostanze radioattive prodotte per effetto fotoneutrale e le loro attività nei componenti dell'acceleratore e negli accessori forniti dal fabbricante;
- f. la frequenza necessaria del ricambio dell'aria nel locale di irradiazione (a causa dell'attivazione dell'aria, ovvero della formazione di ozono).

## **Indicazioni minime nella documentazione dell'impianto**

### **1 Istruzioni per l'uso**

Le istruzioni per l'uso devono contenere almeno:

- a. indicazioni per l'identificazione dell'impianto;
- b. la dichiarazione di conformità secondo l'ODmed<sup>14</sup>;
- c. la descrizione di tutti i processi di comando e preparazione per l'attivazione del fascio;
- d. l'indicazione delle condizioni di irradiazione con riferimento alle combinazioni ammissibili di parametri di irradiazione quali il tipo di radiazione, l'energia di irradiazione, il filtro, l'ampiezza di campo e il modo di irradiazione;
- e. la descrizione e la spiegazione della funzione di tutte le condizioni di arresto (Interlock) e degli altri dispositivi di sicurezza;
- f. la descrizione di tutti gli specifici comandi e disposizioni da adottare, necessari alla protezione di pazienti, personale e terzi contro un'irradiazione inammissibile durante il funzionamento normale e in caso di avaria;
- g. indicazioni riguardo all'allacciamento di attrezzature dell'operatore, come gli Interlock generati da dispositivi altri rispetto all'acceleratore, i dispositivi di segnalazione ottici e acustici;
- h. raccomandazioni per l'esecuzione dei controlli tecnici periodici e degli interventi di manutenzione richiesti dalla presente ordinanza (piano di controllo e di manutenzione);
- i. raccomandazioni per controlli e interventi di manutenzione non previsti dalla lettera h, con raccomandazioni in merito alla loro esecuzione ad intervalli più brevi gli uni dagli altri;
- j. indicazioni sulle parti dell'impianto soggette a usura (p. es. per effetto della radiazione ionizzante), con raccomandazioni in merito agli intervalli per la loro ispezione e sostituzione;
- k. i metodi di sterilizzazione e disinfezione delle parti dell'impianto che possono venire a contatto con il paziente;
- l. indicazioni generali sui metodi che l'operatore deve prevedere per il raffreddamento dell'impianto e dei locali, l'illuminazione, la climatizzazione (in particolare la frequenza del ricambio dell'aria nel locale di irradiazione);

<sup>14</sup> RS 812.213

m. altre indicazioni richieste dall'ORaP e dalla presente ordinanza.

## 2 Descrizione tecnica

Oltre a informazioni sul modo di funzionamento, la descrizione tecnica dell'acceleratore deve in particolare fornire al personale tecnico dell'operatore istruzioni che gli consentano di eseguire in modo indipendente regolazioni, sostituzioni di parti usurate e piccoli lavori di manutenzione.

Inoltre deve contenere almeno le seguenti informazioni specifiche all'impianto, rilevanti per la radioprotezione:

- a. dettagli costruttivi dell'acceleratore nei quali siano visibili, in particolare, il tipo di costruzione del blindaggio, nonché gli altri componenti determinanti per la radioprotezione e l'impiego in radioterapia;
- b. i contributi tipici di radiazioni parassite nel fascio primario, quali raggi X in caso di funzionamento in fasci di elettroni per tutte le energie e ampiezze di campo rappresentative; il contributo di radiazione neutronica in caso di funzionamento in fasci di raggi X e di elettroni ed energie di almeno 10 MV/MeV;
- c. indicazioni sull'intensità di dose o il campo di intensità di dose in condizioni di riferimento per tutti i tipi di radiazione e tutte le energie disponibili;
- d. indicazioni sulla radiazione trasmessa (compreso il contributo neutronico) attraverso diaframmi, collimatore primario e blindaggio per i fasci di raggi X e quelli di elettroni;
- e. istruzioni sul comportamento da seguire in caso di avaria tecnica o di incidente radiologico (art. 94–100 ORaP).

## 3 Libretto d'impianto

Il libretto d'impianto deve contenere almeno:

- a. la domanda di licenza e i piani di costruzione relativi alla radioprotezione approvati;
- b. la licenza dell'UFSP per l'installazione e l'esercizio dell'impianto;
- c. i verbali e i dati relativi a tutti gli esami e ai controlli eseguiti, quali il collaudo, l'esame di condizione, l'esame di stabilità e i rapporti di manutenzione;
- d. una descrizione tecnica e informazioni specifiche all'impianto;
- e. istruzioni sul programma di garanzia della qualità;
- f. la registrazione delle avarie e delle loro riparazioni nonché degli incidenti secondo l'articolo 27;



- g. indicazioni sull'organizzazione della clinica di radioterapia e il suo programma di radioprotezione, nella misura in cui sono rilevanti per l'applicazione pratica della terapia.

## **Indicazioni minime nella documentazione relativa alle irradiazioni**

### **1 Prescrizione medica del trattamento**

La prescrizione medica del trattamento comprende almeno:

- a. l'identificazione del paziente;
- b. i dati anamnestici (in particolare gravidanza) e una breve descrizione dell'affezione;
- c. lo scopo del trattamento e il programma globale di trattamento;
- d. i volumi di irradiazione definiti anatomicamente e gli organi a rischio, se necessario motivati da informazioni ottenute mediante procedimenti di visualizzazione;
- e. la dose per frazione e la dose totale ai volumi bersaglio;
- f. le modalità di frazionamento dell'irradiazione;
- g. direttive in merito alla sorveglianza del trattamento (programma di garanzia della qualità);
- h. la data e l'identificazione del medico responsabile della prescrizione del trattamento.

### **2 Istruzioni relative all'irradiazione specifiche al paziente**

Le istruzioni relative al trattamento comprendono almeno:

- a. l'identificazione del paziente;
- b. il metodo radioterapeutico da applicare e i documenti di pianificazione;
- c. la posizione del volume bersaglio, eventualmente i punti di riferimento anatomici;
- d. lo svolgimento dell'irradiazione (in particolare il numero di campi, il numero di frazioni al giorno e il totale, gli intervalli fra le frazioni);
- e. i parametri geometrici di regolazione della sorgente e del tavolo di trattamento (in particolare l'ampiezza del campo, l'angolo di irradiazione, i parametri di posizionamento, la distanza fuoco pelle) nonché indicazioni sulle modalità di posizionamento e contenimento del paziente;
- f. i parametri fisici di irradiazione (in particolare il modo di irradiazione, il tipo di radiazione ed energia, le dosi per frazioni e il totale ai volumi bersaglio e agli organi a rischio, le unità del monitor);

- g. gli accessori specifici del campo (filtro a cuneo, blocchi di protezione, compensatori, collimatore multilame, ecc.);
- h. le misure di controllo (immagini portali, dosimetria in vivo, esami di laboratorio, ecc.);
- i. la data e l'identificazione delle persone responsabili della pianificazione delle irradiazioni (medico, fisico che dispone di una formazione in fisica medica).

### **3 Attestato di irradiazione**

L'attestato di irradiazione comprende almeno:

- a. l'identificazione del paziente;
- b. la data, l'ora e il numero della seduta;
- c. l'impianto di irradiazione, se le sedute di trattamento vengono effettuate con più impianti;
- d. il modo di irradiazione, il tipo di radiazione ed energia;
- e. la designazione dei campi di irradiazione;
- f. la dose applicata per campo (in unità monitor);
- g. la dose nel volume bersaglio (per frazione e cumulativamente per l'intero trattamento);
- h. i parametri geometrici e fisici di irradiazione che si discostano da quelli della prescrizione del trattamento;
- i. l'identificazione della persona responsabile dell'esecuzione dell'irradiazione.

### **4 Verbale giornaliero**

Il verbale giornaliero comprende almeno i dati indicati al punto 3, lettere a–f dell'attestato di irradiazione.

## Estensione ed esecuzione degli esami di stabilità

### 1 In generale

Gli esami di stabilità dell'acceleratore hanno lo scopo primario di scoprire tempestivamente alterazioni sostanziali delle caratteristiche dell'impianto, in particolare quelli riguardanti gli indicatori di qualità dell'apparecchiatura, durante tutto il suo funzionamento. Se vengono superate le tolleranze fissate o vengono accertate altre anomalie, si devono effettuare le corrispondenti nuove tarature e/o riparazioni.

Per determinare i valori di partenza degli esami di stabilità, bisogna eseguire, subito dopo il collaudo e gli interventi di manutenzione o altri esami di condizione, una prova secondo il procedimento previsto per gli esami di stabilità.

Si possono tralasciare gli esami di stabilità dei dispositivi e degli indicatori di qualità dell'apparecchiatura per i quali misure di costruzione garantiscono che essi vengono verificati, almeno una volta al giorno prima dell'inizio dell'impiego terapeutico, da un dispositivo ripetitivo automatico che assicura il rispetto delle tolleranze fissate e segnala gli eventuali scarti.

L'estensione dei controlli di stabilità va adeguata di conseguenza quando vengono introdotti nuovi metodi di irradiazione e innovazioni tecniche.

### 2 Estensione minima degli esami di stabilità

L'esame di stabilità comprende almeno:

- a. gli esami meccanici;
- b. gli esami dell'irradiazione;
- c. l'esame del collimatore multilame;
- d. l'esame dei cunei dinamici;
- e. gli esami di funzionalità e sicurezza.

Punti di controllo, tolleranze, frequenza e metodi di verifica devono conformarsi alla raccomandazione n. 11 (2003) della SSRFM<sup>15</sup>.

<sup>15</sup> Raccomandazione n. 11 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica, «Controlli di qualità degli acceleratori d'elettroni per uso medico». La raccomandazione è disponibile nelle librerie (ISBN: 3 908 125 34 0) e la si può consultare all'indirizzo Internet [www.sgsm.ch](http://www.sgsm.ch) (in lingua inglese).