

**Ordinanza
concernente la radioprotezione
relativa agli impianti a raggi X per uso medico
(Ordinanza sui raggi X)**

del 20 gennaio 1998 (Stato 14 aprile 1998)

Il Dipartimento federale dell'interno,

visti gli articoli 58, 61, 62, 74 dell'ordinanza del 22 giugno 1994¹
sulla radioprotezione (ORaP),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Campo d'applicazione, definizioni

¹ La presente ordinanza disciplina la radioprotezione dei pazienti, del personale e di terzi durante la messa in servizio e l'esercizio degli impianti medici a raggi X (impianti a raggi X) con tensione del tubo fino a 300 kV, che producono artificialmente radiazioni fotoniche di energia superiore a 5 keV e che sono utilizzati a scopo diagnostico o terapeutico su esseri umani o animali.

² I requisiti fondamentali per la messa in commercio degli impianti a raggi X sono definiti nell'ordinanza del 24 gennaio 1996² relativa ai dispositivi medici (ODmed). Nel capitolo 3 della presente ordinanza sono fissati altri requisiti che riguardano specificatamente l'uso di tali impianti e che sono importanti per la radioprotezione.

³ Sono applicabili le definizioni contenute nell'allegato 1 all'ORaP e quelle dell'appendice 1 alla presente ordinanza.

Art. 2 Misure per la protezione dei pazienti

¹ La prescrizione di un esame radiologico deve essere vagliata con la massima cura. Occorre evitare ripetizioni di esami. Un esame che fornisce risultati qualitativamente non perfetti, ma sufficienti a fornire le informazioni necessarie alla diagnosi, non deve essere ripetuto.

² Si deve fare uso di tecniche d'esame appropriate in grado di fornire le informazioni diagnostiche necessarie con l'impiego di dosi minime. Si devono tenere nella dovuta considerazione le raccomandazioni dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) o altre raccomandazioni riconosciute a livello internazionale, specialmente quelle relative alla scelta delle apparecchiature ed ai parametri di regolazione più

RU 1998 1084

¹ RS 814.501

² RS 819.124

idonei quali tensione e corrente del tubo, tempo di esposizione, distanza focale, distanza fuoco-ricevitore d'immagine, impiego del reticolo diffusore, sensibilità dei sistemi a pellicola con lastra, valori tipici della dose di introduzione per il paziente.

³ Devono essere inoltre rispettate le seguenti regole:

- a. l'esame deve essere preparato con la massima cura per quanto concerne l'istruzione, la posizione e l'immobilizzazione del paziente; si deve tener conto del ciclo mestruale delle pazienti che hanno raggiunto la maturità sessuale;
- b. la durata della radioscopia o il numero delle radiografie/sezioni deve essere ridotto al minimo necessario per stabilire la diagnosi;
- c. il campo della radiazione diretta deve essere limitato alla grandezza dell'oggetto; laddove possibile e opportuno, il volume del corpo da irradiare deve essere ridotto mediante compressione;
- d. per le radiografie si deve dare la preferenza a tensioni di tubo più elevate al fine di ridurre il prodotto intensità di corrente-tempo di esposizione e, per le radioscopie, a caratteristiche di regolazione che limitano le dosi necessarie;
- e. la distanza fuoco-epidermide deve essere la maggiore possibile.

⁴ Il corretto funzionamento degli impianti a raggi X ed il trattamento delle pellicole deve essere garantito mediante misure atte ad assicurare la qualità previste nel capitolo 4.

⁵ Per ogni impianto a raggi X devono essere predisposti e utilizzati in modo appropriato i necessari mezzi di protezione secondo l'appendice 2.

Art. 3 Protezione del personale e di terzi

¹ 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 in modo tale che 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 che le esigenze di cui all'articolo 6 siano soddisfatte. Il pannello di protezione e lo schermo 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. Il paziente deve poter essere osservato durante la radiografia, la radioscopia o l'esposizione alle radiazioni.

² Le persone costrette a trattenersi nel locale di radiazione in prossimità del paziente mentre l'impianto è in esercizio devono essere protette mediante l'adozione di misure appropriate (ad es. l'impiego di pannelli protettivi mobili, indumenti di protezione secondo l'appendice 2).

³ L'operatore di piccoli impianti odontoiatrici deve tenersi al di fuori del fascio di radiazione diretta, ad almeno 2 m di distanza dal corpo irradiato.

⁴ L'operatore di impianti mobili a raggi X deve tenersi al di fuori del fascio di radiazione diretta, ad almeno 2 m di distanza dal tubo a raggi X e dal corpo irradiato. Egli deve indossare il grembiule di protezione secondo l'appendice 2.

⁵ Le porte delle cabine che contengono gli apparecchi per indagini al torace su vasta scala devono essere dotate di interruttori di sicurezza al fine di impedire l'esecuzione di radiografie con le porte aperte.

⁶ Nell'effettuazione di radiografie a scopo diagnostico, le persone esposte professionalmente alle radiazioni possono tenere fermi bambini o pazienti irrequieti solo se questi non possono essere immobilizzati in altro modo o se non vi sono altre persone disponibili. Le persone incaricate di mantenere fermi i pazienti devono essere protette con i mezzi di cui all'appendice 2.

⁷ Nel corso delle terapie con impianti a raggi X nessuno può sostare nel locale di radiazione, a parte il paziente. Fanno eccezione le terapie superficiali con tensioni non superiori a 50 kV.

Art. 4 Registrazione delle applicazioni radiologiche e del grado di occupazione dell'impianto

¹ Per ogni impianto terapeutico a raggi X è d'obbligo tenere un registro nel quale sono riportate tutte le irradiazioni, con i nominativi dei pazienti, le dosi di introduzione, la distanza fuoco-epidermide, la grandezza del campo, la zona irradiata, la durata dell'esposizione, la corrente nonché la tensione del tubo, e la filtrazione. Questi dati devono essere conservati per un periodo di 20 anni.

² I dati relativi all'esercizio degli impianti a raggi X e rilevanti per la protezione del personale e dell'ambiente circostante, quali tipo e numero di esami, tensione e corrente del tubo, tempo di esposizione, distanza fuoco-ricevitore d'immagine, devono essere messi a verbale – su richiesta dell'UFSP – una volta l'anno per il periodo di un mese in condizioni d'esercizio rappresentative per quanto concerne l'impianto e la sua ubicazione.

Art. 5 Istruzioni d'esercizio e libretto d'impianto

¹ Il fornitore dell'impianto a raggi X consegna anche le istruzioni d'esercizio stilate dal fabbricante. Il gestore ed il fornitore compilano insieme un libretto d'impianto. Il gestore veglia affinché le istruzioni d'esercizio e il libretto d'impianto siano disponibili in qualsiasi momento.

² Le istruzioni d'esercizio devono comprendere almeno:

- a. i dati di identificazione dell'impianto;
- b. le istruzioni per un esercizio e un impiego corretti dell'impianto;
- 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 dell'impianto;
- e. la dichiarazione di conformità del fabbricante conformemente all'ODmed³.

³ RS 819.124

³ Il libretto di impianto deve contenere almeno:

- a. la domanda di licenza e i piani di costruzione relativi alla radioprotezione;
- b. la licenza dell'UFSP per l'installazione e l'esercizio dell'impianto a raggi X;
- c. i processi verbali ed i dati relativi a tutti gli esami e ai controlli eseguiti, quali il collaudo, l'esame di stabilità, i lavori di manutenzione, l'esame dello stato e i controlli periodici di radioprotezione.

⁴ Le istruzioni di esercizio e il libretto di impianto devono essere redatti nella lingua abitualmente usata sul posto.

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione

Art. 6 Valori limite delle intensità di 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, in modo che in nessun luogo all'esterno di questi locali, dove potrebbero trattenersi in maniera prolungata persone non esposte professionalmente alle radiazioni, l'intensità di dose ambiente risulti superiore a 0,02 mSv per settimana.

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

³ I pannelli di protezione nelle stanze di radiologia e le superficie perimetrali delle stesse devono essere dimensionati in modo che in nessun punto dei settori contigui dove soggiornano solo persone esposte professionalmente alle radiazioni l'intensità di dose ambientale possa superare 0,1 mSv per settimana.

⁴ Nei luoghi in cui non deve trovarsi nessuno durante il funzionamento dell'impianto, l'intensità di dose ambientale non sottostà a restrizioni.

Art. 7 Dati per il calcolo dei dispositivi di schermatura

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

Art. 8 Calcolo dei dispositivi di schermatura contro la radiazione diretta

¹ Le parti di locali (pareti, pavimenti, soffitti, porte, finestre, ecc.) che possono essere colpite, nelle condizioni d'esercizio previste, da radiazione diretta devono essere dimensionate conformemente alle appendici 3, 5 e 10.

² Il valore di schermatura delle parti di locali che sono sottoposte a meno di un quinto della frequenza d'esercizio globale può essere calcolato secondo le appendici 3, 6 e 10.

³ Il valore di schermatura delle aree di cui all'articolo 6 capoversi 2 e 3 può essere calcolato conformemente alle appendici 3, 6 e 10.

Art. 9 Calcolo dei dispositivi di schermatura 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 le appendici 3, 7 e 10.

² Per la schermatura di aree di cui all'articolo 6 capoversi 2 e 3, il valore di schermatura contro le radiazioni parassite può essere calcolato secondo le appendici 3, 8 e 10.

³ Il valore di schermatura delle pareti di locali in cui si effettuano tomografie computerizzate deve essere calcolato secondo le appendici 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 le appendici 3, 7, 8 e 10.

Art. 10 Piani relativi 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 di due esemplari dei piani di radioprotezione nonché delle indicazioni seguenti:

- a. pianta del locale in scala 1:20 o 1:50; devono essere 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 le indicazioni riportate nell'appendice 4.

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

³ Per i piccoli impianti a raggi X con tensione del tubo fino a 70 kV adoperati in odontoiatria non sono necessari i piani di radioprotezione, a condizione che sia in esercizio un solo impianto per locale e che non sia necessaria nessuna protezione secondo le appendici 3, 7 e 8.

⁴ I piani devono essere presentati nel formato A4 o A3.

⁵ I piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione devono portare la firma di un perito in radioprotezione secondo l'articolo 18 ORaP. Questi veglia affinché l'esecuzione dei lavori avvenga conformemente ai piani.

Art. 11 Dispositivi edili di schermatura e locali di irradiazione

¹ L'equivalente di piombo va scritto in modo indelebile su porte, pannelli di protezione, vetri al piombo, schermature supplementari, ecc.

² I dispositivi amovibili di protezione per finestre che richiedono più di 0,5 mm di equivalente di piombo e per porte colpite da radiazione diretta devono essere provvisti di un dispositivo elettrico di blocco 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 le appendici 8 e 9 deve essere assicurata sino a una altezza di almeno 200 cm dal pavimento.

⁴ Nei reparti per cure intense 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.

⁵ Gli impianti a raggi X ad uso terapeutico con tensioni del tubo superiori a 50 kV devono essere installati in un locale di irradiazione avente i seguenti requisiti:

- a. le porte del locale di irradiazione sono provviste di un dispositivo la cui apertura interrompe l'irradiazione; il reinserimento della funzione è possibile solo dal tavolo di comando;
- b. deve essere possibile abbandonare il locale in qualsiasi momento;
- c. un segnale acustico o ottico all'interno del locale di irradiazione indica che l'impianto terapeutico a raggi X è in funzione;
- d. il paziente deve poter essere osservato durante l'irradiazione ed essere in collegamento con il personale.

Capitolo 3: Requisiti nell'uso degli impianti a raggi X

Sezione 1: In generale

Art. 12 Piani di costruzione dell'emettitore X

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

Art. 13 Indicazione del prodotto dose-superficie e del prodotto dose-lunghezza

Gli impianti a raggi X per esami radioscopici con mezzi di contrasto, angiografie, angiografie cardiache, interventi radioscopicamente guidati e tomografie computerizzate devono disporre di un dispositivo in grado di definire e di indicare il prodotto accumulato dose-superficie o il prodotto accumulato dose-lunghezza.

Sezione 2: Impianti per radioscopie

Art. 14 Regolazione dell'intensità di dose

¹ Per le radioscopie devono essere utilizzati impianti a raggi X con amplificatore d'immagine e con dispositivo di regolazione automatica dell'intensità di dose agente sulla tensione e sulla corrente del tubo.

² Inoltre, vi può essere un dispositivo per la regolazione manuale dell'intensità di dose, purché le modalità di funzionamento siano visibili.

³ Per tensioni del tubo fino a 80 kV la regolazione dell'intensità di dose nel punto di riferimento secondo l'articolo 15 capoverso 1 deve permettere di ridurre la stessa ad almeno il 10 per cento del suo valore massimo; per tensioni del tubo superiori a 80 kV la riduzione deve raggiungere il 5 per cento. La tensione del tubo non deve tuttavia scendere a un valore inferiore a 40 kV.

⁴ L'intensità di dose all'ingresso dell'amplificatore d'immagine non deve superare i valori indicati nell'appendice 13.

⁵ Devono essere documentati l'andamento delle caratteristiche e l'intensità di dose degli apparecchi per radioscopie che permettono all'operatore di regolare automaticamente l'intensità di dose mediante selezione di una caratteristica tra quelle già programmate.

Art. 15 Limitazione dell'intensità di dose

¹ L'intensità di dose massima nel punto di riferimento non deve superare i valori riportati nell'appendice 13. Ciò vale per tutte le distanze impostabili tra fuoco e punto di riferimento. La posizione del punto di riferimento è definita come segue:

- a. per gli apparecchi d'esame con tubo radiologico posto sotto il tavolo: 1 cm sopra la superficie d'appoggio del paziente;
- b. per gli apparecchi d'esame con tubo radiologico posto sopra il tavolo di analisi: 30 cm al disopra della superficie di appoggio del paziente;
- c. per gli apparecchi ad arco C o costruzioni simili: 30 cm dalla superficie del ricevitore d'immagine.

² Per le applicazioni con esigenze più elevate in termini di qualità dell'immagine, l'intensità di dose nel punto di riferimento secondo il capoverso 1 non deve superare i valori riportati nell'appendice 13. Devono essere soddisfatti i requisiti seguenti:

- a. la scelta di ogni inserimento deve avvenire scientemente, seguendo uno speciale procedimento;
- b. ogni inserimento deve interrompersi automaticamente, o essere ripristinato nel modo di esercizio normale, dopo 20 secondi al massimo;
- c. il modo d'esercizio dell'impianto a raggi X deve essere chiaramente riconoscibile dal posto di lavoro della persona incaricata dell'esame o della radioscopia e indicato mediante un segnale ottico (lampada) o acustico che non si presti a confusione;

- d. il sistema di riproduzione dell'immagine deve soddisfare i requisiti più severi.

Sezione 3: Impianti a raggi X per radiografie

Art. 16 Prestazioni dell'impianto

¹ Gli impianti a raggi X fissi e quelli mobili per impiego sul tronco umano devono poter fornire l'intensità di dose riportata nell'appendice 12 qualunque sia la loro posizione.

² L'UFSP può autorizzare deroghe, in particolare per gli impianti di tipo speciale destinati ad impieghi radiologici limitati quali le mammografie, in odontoiatria, in otorinolaringologia, e per gli impianti ad arco C mobili ad uso chirurgico.

Art. 17 Impianti di radiografia panoramica con tubo intraorale

Nell'odontoiatria diagnostica non è ammesso l'esercizio di impianti panoramici con tubo intraorale.

Capitolo 4: Garanzia della qualità, controlli, manutenzione

Sezione 1: Trattamento della pellicola

Art. 18 Controllo del trattamento della pellicola e dei dispositivi ausiliari

¹ Prima di consegnarlo, il fornitore sottopone il dispositivo di trattamento delle pellicole a un collaudo tenendo presenti le componenti usate dall'operatore dell'impianto (prodotti chimici, pellicole, lastre). Lo stesso vale per i fornitori dei dispositivi ausiliari, quali cassette portapellicole e sorgenti luminose per la camera oscura. Per questi si deve tener conto almeno dei punti di prova di cui all'appendice 11.

² Se, durante il periodo in cui il dispositivo di trattamento della pellicola è in esercizio, si procede alla sostituzione di singoli componenti che possono influire sulla qualità dell'immagine, il fornitore di questi componenti deve eseguire un nuovo collaudo del dispositivo.

³ L'operatore provvede alla manutenzione del dispositivo di trattamento delle pellicole affidandone l'esecuzione, almeno una volta all'anno e conformemente alla specificazione del costruttore, a personale tecnico qualificato che deve svolgere nello stesso tempo un esame dello stato. Per i dispositivi di trattamento concepiti esclusivamente per lo sviluppo di pellicole intraorali in odontoiatria, i lavori di manutenzione devono essere eseguiti almeno ogni 6 anni, per quelli a sviluppo manuale usati in medicina veterinaria almeno ogni 3 anni. Per questo si deve tener conto almeno dei punti di prova menzionati nell'appendice 11.

⁴ In occasione dei collaudi e dei controlli dello stato del dispositivo di trattamento delle pellicole si devono stabilire i valori di riferimento per i successivi esami di stabilità sulla base dei metodi e dei mezzi di esame scelti dall'operatore.

⁵ Il dispositivo di trattamento delle pellicole deve essere sottoposto almeno una volta alla settimana a un esame di stabilità secondo l'appendice 11 da parte dell'operatore, o da parte di terzi da questo incaricati; nel caso di utilizzazione poco frequente o dopo un lungo periodo di inattività, l'esame deve essere eseguito prima dello sviluppo.

⁶ L'esame di stabilità o quello dello stato del dispositivo deve essere anche eseguito prima di sottoporre l'impianto a raggi X al controllo della qualità.

⁷ Lo stato dei mezzi ausiliari, quali cassette portapellicole e sorgenti luminose per la camera oscura, deve essere controllato annualmente dall'operatore o da terzi da questo incaricati. Se del caso, si procede alle riparazioni o alle sostituzioni necessarie. I lavori devono comprendere almeno i punti di prova riportati nell'appendice 11.

⁸ I risultati degli esami devono essere messi a verbale e inseriti nel libretto dell'impianto a raggi X di cui all'articolo 5, oppure in un classificatore conservato in prossimità del dispositivo di sviluppo.

Sezione 2: Impianti a raggi X

Art. 19 Collaudo

¹ Prima di consegnare l'impianto all'operatore, il fabbricante o il fornitore effettua il collaudo; devono essere soddisfatte almeno i requisiti relativi ai punti di prova di cui alle appendici 12, 13, 14 e, qualora necessario, i requisiti dell'articolo 22.

² Il collaudo include anche la determinazione dei valori di riferimento per i successivi esami di stabilità secondo l'articolo 20, sulla base dei metodi e dei mezzi d'esame scelti dal titolare della licenza.

³ I risultati degli esami devono essere messi a verbale nel libretto dell'impianto secondo l'articolo 5.

Art. 20 Esame di stabilità

¹ Almeno una volta all'anno, il titolare della licenza provvede a sottoporre ad esami di stabilità l'impianto a raggi X e i sistemi di riproduzione e di trattamento dell'immagine. Devono essere soddisfatte almeno i requisiti relativi ai punti di prova secondo l'appendice 15.

² Conformemente all'articolo 74 capoverso 4 dell'ORaP, il titolare della licenza provvede a sottoporre gli impianti a raggi X per uso terapeutico a una verifica dell'intensità di dose.

³ I risultati degli esami devono essere messi a verbale nel libretto dell'impianto secondo l'articolo 5.

Art. 21 Manutenzione, esame dello stato, controllo periodico di radioprotezione

¹ Il titolare della licenza provvede a sottoporre l'impianto a raggi X, conformemente all'articolo 74 capoverso 3 ORaP, a manutenzione regolare da parte di personale tecnico qualificato, il quale procede anche a un esame dello stato.

² La manutenzione include l'esame delle parti meccaniche ed elettriche come pure degli elementi che influiscono sulla qualità dell'immagine e sull'intensità di dose, secondo le specificazioni del fabbricante; i lavori si concludono con l'esame dello stato. Devono essere soddisfatte almeno i requisiti relativi ai punti di prova secondo le appendici 12, 13 e 14.

³ L'esame dello stato comprende anche la determinazione, in base ai metodi e ai mezzi di esame scelti dal titolare della licenza, dei valori di riferimento per le successive prove di stabilità secondo l'articolo 20.

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 valori di riferimento per gli esami di stabilità.

⁵ In occasione della manutenzione, nelle aziende di cui all'articolo 137 capoverso 3 ORaP si deve eseguire un controllo periodico di radioprotezione, che includa gli aspetti relativi alla costruzione e operativi.

⁶ I risultati dei lavori di manutenzione, dell'esame dello stato e del controllo periodico di radioprotezione devono essere messi a verbale nel libretto dell'impianto secondo articolo 5.

⁷ L'esaminatore notifica all'UFSP, mediante apposito modulo, i risultati della manutenzione, dell'esame dello stato e del controllo periodico di radioprotezione. Il modulo di notifica deve essere firmato dal titolare della licenza e dall'esaminatore.

Sezione 3: Svolgimento degli esami di qualità**Art. 22** Applicazioni speciali

L'UFSP può precisare, completare e adattare, mediante istruzioni di carattere tecnico, i punti di prova menzionati nelle appendici 11, 12, 13, 14 e 15, specialmente per quanto concerne le applicazioni di carattere particolare, quali le tomografie computerizzate, le densitometrie ossee, le mammografie, e in caso di nuove applicazioni o innovazioni tecniche.

Art. 23 Apparecchi di misura

Per gli esami secondo l'articolo 18 capoversi 1-3 e 7, 19, 21 e 22, si devono utilizzare apparecchi di misura tarati o calibrati periodicamente dall'Ufficio federale di metrologia (METAS)⁴ o da un servizio da esso riconosciuto.

Capitolo 5: Eccezioni**Art. 24**

¹ Qualora, in casi singoli, applicazioni particolari o innovazioni tecniche lo giustifichino, l'UFSP può, nell'ambito della procedura di licenza, autorizzare deroghe alle disposizioni tecniche della presente ordinanza purché i principi della radioprotezione siano rispettati.

² Le aree di protezione che prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza avevano pareti alte 180 cm non devono essere modificate per poter soddisfare i requisiti di cui all'articolo 11 capoverso 3.

³ Gli impianti a raggi X per la diagnosi veterinaria non devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 16 capoverso 1, 18 capoversi 4 e 5, 19 capoverso 2, 20, 21 capoverso 3 e appendice 11, lettera A, punto di prova 1b.

⁴ Gli impianti a raggi X per il cui esercizio è stata rilasciata una licenza prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza non devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 13.

Capitolo 6: Disposizioni finali**Art. 25** Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 1° settembre 1980⁵ sui raggi X è abrogata.

Art. 26 Disposizioni transitorie

¹ Le modalità d'esercizio degli impianti a raggi X per i quali è stata rilasciata una licenza prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere adattate alle disposizioni della stessa al più tardi entro il 1° gennaio 2000.

² L'autorità competente per il rilascio della licenza può, in casi singoli, autorizzare deroghe purché i principi della radioprotezione siano rispettati.

³ È fatto salvo l'articolo 141 ORaP.

⁴ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni (RS 170.512.1).
⁵ [RU 1980 1526 1688]

Art. 27 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 1998

Definizioni

Collaudo

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

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.

Esame di stabilità

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

Requisiti più elevati imposti alla qualità dell'immagine

Requisiti imposti alla qualità dell'immagine per certi esami radioscopici speciali, e che vengono soddisfatti ricorrendo a speciali parametri di esposizione nonché a sistemi idonei di riproduzione dell'immagine.

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 montato fisso in un locale oppure utilizzato soltanto in un determinato locale.

Impianto a raggi X mobile

Impianto a raggi X ospedaliero utilizzato in vari locali come pure impianto a raggi X speciale utilizzato in medicina veterinaria per uso diagnostico.

Intensità di dose ambientale

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

Manutenzione

Adozione di provvedimenti preventivi e svolgimento di un esame dello stato volti a garantire la funzionalità e la sicurezza di un dispositivo.

Massa specifica volumica

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 specifica volumica coincide con la densità in kg/m^3 .

Per i materiali cavi quali i laterizi, le arenarie calcaree e componenti analoghi, la massa specifica volumica 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.

Piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico

Impianti a raggi X con tensione del tubo non superiore a 70 kV, con corrente del tubo non superiore a 15 milliamper (mA) e con un diametro del campo di radiazione di ≤ 6 cm.

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 ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$).

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.

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 riproduzione dell'immagine sul piano di ricezione della stessa.

Radiografia indiretta

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

Tensione del tubo

La tensione di cresta applicata al tubo.

Appendice 2
(art. 2 cpv. 5 e art. 3 cpv. 2, 4 e 6)

Mezzi di protezione

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

- a. nei gabinetti medici e negli ospedali:
 - 1. grembiule intero/camice protettivo, 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. semi-grembiuli o grembiuli per la regione lombare, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 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. copertura protettiva dei testicoli e delle ovaie, equivalente di piombo pari ad almeno 1 mm;
 - 4. materiale di copertura protettiva, equivalente di piombo pari ad almeno 0,5 mm quale protezione supplementare del paziente per coprire parti del corpo o parzialmente la scatola portapellicole.
- b. nei gabinetti dentistici:
 - 1. per i piccoli impianti a raggi X fino a 70 kV: grembiule, mantellina o schermo protettivo, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm per la protezione della parte anteriore del corpo, dal collo fino a sotto le gonadi; grembiule e mantellina adattabili intorno al collo;
 - 2. tomografia dentale: grembiule o mantellina, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm per la protezione della parte anteriore del corpo, dalle spalle fino alle gonadi, e della parte posteriore del corpo (spalle e colonna vertebrale), stretti intorno al collo ed adattabili allo stesso.
- c. nei gabinetti di veterinaria:
 - 1. grembiule intero/camice protettivo, come nei gabinetti medici per la protezione del personale e di terzi;
 - 2. guanti, equivalente di piombo pari ad almeno 0,25 mm per la protezione completa delle mani e degli avambracci del personale e di terzi.

Norme basilari per il calcolo delle schermature**a. Frequenza di esercizio degli impianti a raggi X:**

La frequenza di esercizio viene indicata dal prodotto milliampere-minuto per settimana ($\text{mA} \cdot \text{min}$ per settimana, $1 \text{ mA} \cdot \text{min} = 60 \text{ mC}$) e può essere calcolata ricorrendo alla seguente tabella, che riporta i prodotti $\text{mA} \cdot \text{min}$ relativi agli esami radiologici più frequenti.

Radiografia	$\text{mA} \cdot \text{min}$ per radiografia
cranio	1,2
polmoni/cuore	0,2
gabbia toracica/addome	1,0
colonna vertebrale	1,5
bacino	1,5
estremità superiori	0,5
estremità inferiori	1,0
denti	0,05
OPT	3,0
mammografia	1,0

Tomografia computerizzata	$\text{mA} \cdot \text{min}$ per lastra
cranio	5,0
colonna verteb./addome	5,0

Tomografia	$\text{mA} \cdot \text{min}$ per lastra
cranio	3,0
polmoni/cuore	3,0
colonna verteb. toracica	4,0
colonna verteb. lombare	5,0
reni/cistifellea	5,0

Il valore così definito, arrotondato al valore immediatamente superiore che figura nelle tabelle riportate nelle appendici 5-9, è determinante per il calcolo dello spessore delle schermature di protezione.

Si intendono valide le seguenti frequenze minime di esercizio, espresse in $\text{mA} \cdot \text{min}$ per settimana:

Tipo di impianto a raggi X o luogo di impiego	Frequenza di 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
tomografie dentali/teleradiografie	30	30
impianti a raggi X per radiografie e radioscopie	30	1 000
impianti a raggi X per radiografie	30	300
impianti a raggi X per radioscopie	30	300
terapie in superficie	100	300
terapie in profondità	—	1 000
impianti a raggi X per tomografie computerizzate	10 000	10 000

Impianti a raggi X mobili

sale operatorie e locali per ingessature	100	100
reparti di terapia intensiva e locali adibiti a scopi simili	—	3
preparazione/risveglio, rianimazione, sala anti-schock	30	30

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 disotto dei seguenti valori:

Applicazione/Luogo di impiego	Tensione minima del tubo radiologico in kV
mammografia	50
tomografie dentali/teleradiografie	75
diagnostica generale (gabinetti medici)	75
posto di lavoro universale/per angiologia	100
uso limitato esclusivamente al torace	125
uso limitato esclusivamente alla struttura ossea	75
sala operatoria, preparazione/risveglio, locale per ingessature	75
sala anti-schock, reparti terapia intensiva, 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.

Modello di tabella di calcolo

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

- a. tensione del tubo secondo l'appendice 3, lettera b;
- b. frequenza di esercizio secondo appendice 3 lettera a in mA·min per settimana (1 mA•min = 60 mC);
- c. destinazione delle aree contigue alla sala di radiologia secondo l'articolo 6;
- d. le intensità massime di dose ambientale ammesse nelle aree secondo l'articolo 6;
- e. indicazione di articoli/capoversi (art. 6 cpv. 2–4 e 8 cpv. 2) per giustificare l'utilizzazione dell'intensità di 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. gli spessori degli schermi necessari in base agli articoli 7, 8 e 9, espressi in mm di equivalente di piombo;
- h. il materiale impiegato per gli elementi perimetrali del locale (comprese porte e finestre) e per le schermature, il relativo spessore, la massa specifica volumica e l'equivalente di piombo

a. Tensione del tubo (allegato 3 lett. b) _____ kV		b. Frequenza di esercizio (allegato 3 lett. a) _____ mA•min per settimana				Piano: _____	
Generatore		Definizione del locale: _____				Altezza locale _____ m	
c.	d.	e.	f.	f.	g.	h.	h.
Pos	area limitrofa	intensità di dose ambientale capoverso (mSv/sett.)	articolo	RD (m)	RP (m)	eq. Pb nec. (mm)	spessore eq. Pb del materiale (mm)
						massa spec. volum. (kg/m³)	dispositivi protettivi supplementari necessari
Pavimento							
Soffitto							

Appendice 5

(art. 3 cpv. 1 e 8 cpv. 1)

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

Spessore⁶ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione diretta ad una intensità di dose ambientale pari a 0,02 millisievert per settimana.

Tensione del tubo	Frequenza di esercizio	Distanza						
kV	mA·min ⁷ per settimana	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

⁶ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione

⁷ 1 mA · min = 60 mC

Tensione del tubo kV	Frequenza di esercizio mA·min ⁷ 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

Appendice 6
(art. 3 cpv. 1 e 8 cpv. 2 e 3)

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

Spessore⁸ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione diretta ad una intensità di dose ambientale pari a 0,10 millisievert per settimana.

Tensione del tubo	Frequenza di esercizio	Distanza							
kV	$\text{mA} \cdot \text{min}^9$ per settimana	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	
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	

⁸ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione
⁹ $1 \text{ mA} \cdot \text{min} = 60 \text{ mC}$

Tensione del tubo	Frequenza di esercizio	Distanza							
kV	$\text{mA} \cdot \text{min}^9$ per settimana	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m	
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	

Appendice 7
(art. 3 cpv. 1 e 9 cpv. 1)

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

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

Tensione del tubo	Frequenza di esercizio	Distanza							
kV	mA · min ¹¹ per settimana	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	

¹⁰ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione
¹¹ 1 mA · min = 60 mC

Tensione del tubo kV	Frequenza di esercizio mA · min ¹¹ 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

Appendice 8
(art. 3 cpv. 1 e 9 cpv. 2)

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

Spessore¹² in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad una intensità di dose ambientale pari a 0,10 millisievert per settimana.

Tensione del tubo	Frequenza di esercizio	Distanza							
kV	mA · min ¹³ per settimana	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	

¹² Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione
¹³ 1 mA · min = 60 mC

Tensione del tubo	Frequenza di esercizio	Distanza						
		1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
kV	$\text{mA} \cdot \text{min}^{1/3}$ per settimana							
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

Appendice 9

(art. 3 cpv. 1 e 9 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 millisievert per settimana.

Tensione del tubo	Frequenza di esercizio	Distanza						
kV	mA·min ¹⁵ per settimana	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
125	10000	2,2	1,7	1,2	0,8	0,3	0,1	0,0
125	30000	2,7	2,1	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0
150	10000	2,4	1,9	1,4	0,8	0,4	0,2	0,0
150	30000	2,8	2,3	1,8	1,3	0,8	0,3	0,0

B. Spessore¹⁶ in millimetri di equivalente di piombo per la schermatura della radiazione parassita ad un'intensità di dose ambientale pari a 0,10 millisievert per settimana.

Tensione del tubo	Frequenza di esercizio	Distanza						
kV	mA·min ¹⁷ per settimana	1 m	2 m	4 m	8 m	15 m	30 m	60 m
125	10000	1,6	1,1	0,7	0,3	0,0		
125	30000	2,1	1,5	1,1	0,6	0,3	0,0	
150	10000	1,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,0	
150	30000	2,2	1,7	1,2	0,7	0,3	0,0	

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

¹⁵ 1 mA·min = 60 mC

¹⁶ Per le distanze intermedie gli spessori possono essere ottenuti per interpolazione

¹⁷ 1 mA·min = 60 mC

Appendice 10
(art. 8 cpv. 1–3 e 9 cpv. 1–3)

Equivalenti di piombo di vari materiali di costruzione

Spessore di piombo	Spessore del materiale ¹⁸ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione massima del tubo pari a							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Ferro (massa specifica volumica 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 specifica volumica 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

¹⁸ A parità di tensione del tubo, lo spessore del materiale in corrispondenza dei valori intermedi può essere ottenuto per interpolazione

Spessore di piombo	Spessore del materiale ¹⁸ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione massima del tubo pari a							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Vetro (massa specifica volumica 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 specifica volumica 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 specifica volumica 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	Spessore del materiale ¹⁸ in mm per ottenere una protezione equivalente alla radiazione emessa ad una tensione massima del tubo pari a							
	50 kV	75 kV	100 kV	125 kV	150 kV	200 kV	250 kV	300 kV
Mattone (massa specifica volumica 1200 kg/m ³)								
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 specifica volumica 840 kg/m ³)								
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 schiumoso (massa specifica volumica 680 kg/m ³)								
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

Appendice 11
(art. 18)

Parametri di esame per il trattamento delle pellicole e per gli accessori

A. Collaudo / esame di condizione

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
1. Materiale pellicole-lastre	
a. conservazione delle pellicole luogo, temperatura, umidità dell'aria età delle pellicole conservate	conformemente alle istruzioni del fabbricante data di scadenza più breve
b. assortimento di lastre	direttive dell'UFSP
c. iscrizione sulle cassette	classe di sensibilità della combinazione pellicola-lastra, data della messa in esercizio
d. stato delle cassette e delle lastre	pressione uniforme sulla lastra, nessun danno meccanico, nessuna traccia di sporco, otturatore in ordine
2. Camera oscura	
Impermeabilità alla luce e illuminazione della camera oscura	nessun aumento del velo dopo 60 s per la pellicola preesposta ¹⁹ , ossia $\Delta D_{ott.} \leq 0,05$ oppure non avvertibile all'occhio
3. Trattamento delle pellicole	Rinnovo delle soluzioni chimiche
a. Trattamento manuale	
Temperatura di sviluppo	regolazione del termostato ²⁰ a $\pm 1^\circ C$
Soluzione di sviluppo	peso specifico conformemente alle istruzioni del fabbricante
Termometro senza mercurio	disponibile
Cronometro	disponibile
b. Trattamento automatico	regolazione del termostato
Temperatura di sviluppo, velocità di passaggio, tasso di rigenerazione, qualità dell'acqua per l'aggiunta dei prodotti chimici	conformemente alle istruzioni del fabbricante

¹⁹ Per il settore odontoiatrico, nessun aumento del velo dopo 120 s. per le pellicole non preesposte.

²⁰ Non necessaria per il trattamento delle pellicole intraorali. Le correzioni corrispondenti avvengono in base alla tabella temperatura-tempo.

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
c. Controllo del trattamento mediante sensitometri/densimetri	
Fotosensibilità (FS), contrasto luminoso (CL) delle pellicole impiegate	conformemente alle istruzioni del fabbricante ²¹
Velo di base	D ott. $\leq 0,25$ ²²
d. Valori di riferimento per l'esame di stabilità	da determinare a soluzione chimica stabile

B. Esame di stabilità

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
1. Densità ottica della pellicola di prova	
a. Definita mediante sensitometro/densitometro	valore di riferimento $\pm 0,2$
Indice di sensibilità, indice di contrasto	D ott. $\leq 0,25$
Velo di base	
oppure	
b. Valutata mediante paragone ad occhio nudo con diversi livelli di contrasto appropriati	densità di riferimento ± 1 livello di contrasto

²¹ Il controllo del trattamento delle pellicole intraorali avviene mediante determinazione densitometrica della sensibilità e del contrasto su pellicole annerite con raggi X invece che su pellicole impressionate sensitometricamente.

²² D ott. $\leq 0,3$ per le pellicole intraorali.

Appendice 12
(art. 16 cpv. 1, 19 cpv. 1, 21 cpv. 2 e 22)

Parametri di collaudo/esame dello stato degli impianti a raggi X per radiografie

Punto di prova	Requisiti / Intervallo di tolleranza
1. Precisione del voltmetro (kV)	$\pm 10 \%$
2. Precisione del limitatore di esposizione	
Tempo di esposizione	$\pm 10 \%$ ²³
Indicatore del prodotto mAs	$\pm 10 \%$ ²⁴
Tempo minimo di esposizione con esposimetro automatico	$< 20 \text{ ms}$
Dose di disinserimento con esposimetro automatico per la densità ottica netta = 1	conformemente alle istruzioni del fabbricante
3. Dose	
a. Resa della dose di trasmissione dietro 25 mm Al per una distanza focale pari ad 1 m e per una tensione del tubo pari a 77/85/91 kV con generatori a 12/6/2 impulsi	$2 \mu\text{Gy}/\text{mAs} \pm 35\%$
b. Riproducibilità della resa della dose di trasmissione	
Scarto dei singoli valori misurati dal valore medio calcolato sulla base di almeno 5 misurazioni	$< 10\%$
c. Dose necessaria al ricevitore d'immagine	
Radiografia diretta: per 80 kV, densità ottica netta 1, per tutti i ricevitori di immagine	$\leq 10 \mu\text{Gy}$, sensibilità della combinazione pellicola / lastra S=200, valori corrispondenti per altre sensibilità
Radiografia indiretta:	
formato medio, DSI	$\leq 4 \mu\text{Gy}$
cinefluoroscopia	$\leq 0,4 \mu\text{Gy}$
d. Precisione dell'indicazione del prodotto dose-superficie	$\pm 30\%$

²³ $\pm 25\%$ per valori $\leq 100 \text{ ms}$ risp. $\leq 20 \text{ mAs}$ e gli impianti a raggi X il cui esercizio è stato autorizzato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

²⁴ $\pm 25\%$ per valori $\leq 100 \text{ ms}$ risp. $\leq 20 \text{ mAs}$ e gli impianti a raggi X il cui esercizio è stato autorizzato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

Punto di prova	Requisiti / Intervallo di tolleranza
4. Filtrazione	≥2,5 mm Al
Dove non eseguibile: misura del primo strato emivalente secondo CEI a 80 kV	≥2,3 mm Al
5. Fattore di attenuazione dell'apparecchio	
a 80 kV con reticolo	≤3,5
a 80 kV senza reticolo	≤1,8
6. Prestazione dell'impianto a raggi X misurata all'aria libera alla distanza focale di 1 m	
a. Impianto a raggi X fisso	
85 kV, tempo di espos. effettivo ≤1 s	10 mGy
125 kV, tempo di espos. effettivo ≤0,1 s	2 mGy
b. Impianto a raggi X mobile	
85 kV, tempo di espos. effettivo ≤1 s	3 mGy
125 kV, tempo di espos. effettivo ≤0,1 s	0,6 mGy
7. Geometria di campo e area di captazione d'immagine	
a. Coincidenza tra campo luminoso e fascio delle radiazioni	≤2 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
Somma delle deviazioni per due lati opposti	
b. Coincidenza tra centro del campo luminoso e centro del fascio delle radiazioni	≤1 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
c. Coincidenza tra fascio delle radiazioni e area di captazione d'immagine su ogni asse principale	secondo CEI, risp.
	≤3 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
ambidue gli assi principali assieme	≤4 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
8. Potere di risoluzione minimo	
a. Radiografia diretta: sensibilità pellicola/lastra S=200	> 2,8 p.l./mm
b. Radiografia indiretta: amplificazione immagine 23–25 cm/30–32 cm/38–40 cm	
Formato medio	2,0/1,6/1,3 p.l./mm
DSI/cinefluoroscopia	1,0 /0,8/0,65 p.l./mm

Punto di prova	Requisiti / Intervallo di tolleranza
9. Luminosità del collimatore a 1 m di distanza dal fuoco	≥ 100 lux netto ²⁵
10. Controllo visivo e di funzionamento	conformemente alle istruzioni del fabbricante
11. Valori di riferimento per l'esame di stabilità secondo l'appendice 15	da determinare

²⁵ ≥ 50 lux netto per gli impianti a raggi X per il cui esercizio la licenza è stata rilasciata prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

Appendice 13

(art. 14 cpv. 4, 15 cpv. 1 e 2, 19 cpv. 1, 21 cpv. 2 e 22)

Parametri di collaudo/esame dello stato degli impianti a raggi X per radioscopia

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
1. Precisione del voltmetro (kV)	$\pm 10 \%$
2. Precisione dell'esposimetro (durata della radioscopia)	$\pm 10 \%$
3. Dose	
a. Resa della dose di trasmissione dietro 25 mm Al per una distanza focale pari ad 1 m e per una tensione del tubo pari a 77/85/91 kV con generatori ad impulsi 12/6/2	$2 \mu\text{Gy/mAs} \pm 35 \%$
b. Intensità di dose massima secondo art. 15 cpv. 1	$\leq 5,3 \text{ Gy/h}^{26}$
c. Intensità di dose massima secondo art. 15 cpv. 2	$\leq 10,6 \text{ Gy/h}$
d. Precisione dell'indicazione del prodotto dose-superficie	$\pm 30 \%$
e. Intensità di dose all'ingresso dell'amplificatore di immagine per un diametro nominale di 25 cm, per tutti i livelli di intensità di dose, distanza massima fuoco-ricevitore di immagine, campione di prova omogeneo, tensione del tubo 70-80 kV	
Regolazione del valore medio	$< 1 \mu\text{Gy/s}$
Regolazione del valore di cresta	$< 2 \mu\text{Gy/s}$
f. Funzione dispositivo regolaz. automatica dell'intensità di dose	secondo l'art. 14
4. Filtrazione	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
Dove non eseguibile: misura del primo strato emivalente secondo CEI a 80 kV	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$
5. Fattore di attenuazione dell'apparecchio	
a 80 kV con reticolo	$\leq 3,5$
a 80 kV senza reticolo	$\leq 1,8$

²⁶ $\leq 10 \text{ Gy/h}$ per impianti a raggi X con tubo radiologico posto sotto il tavolo, per il cui esercizio è stata rilasciata una licenza prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
6. Geometria del campo e area di captazione d'immagine	
a. Coincidenza tra campo luminoso e fascio delle radiazioni Somma delle deviazioni per due lati opposti	≤ 2 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
b. Coincidenza tra centro del campo luminoso e centro del fascio delle radiazioni	≤ 1 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
c. Coincidenza tra fascio delle radiazioni e area di captazione dell'immagine su ogni asse principale	secondo CEI, risp. ≤ 3 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
ambedue gli assi principali assieme	≤ 4 % della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
7. Potere di risoluzione minimo per il formato dell'amplificatore d'immagine 23–25 cm/30–32 cm/38–40 cm	1,0/ 0,8/ 0,65 p.l./mm
8. Contrasto minimo riconoscibile a circa 70 kV con campione di prova appropriato	≤ 4 %
9. Controllo visivo e di funzionamento	conformemente alle istruzioni del fabbricante
10. Valori di riferimento per l'esame di stabilità secondo l'allegato 15	da determinare

Appendice 14
(art. 19 cpv. 1, 21 cpv. 2 e 22)

Parametri di collaudo/esame dello stato degli impianti a raggi X per uso odontoiatrico

A. Piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
1. Precisione del voltmetro (kV)	$\pm 10\%^{27}$, valore minimo non inferiore a 47 kV
2. Precisione dell'esposimetro	$\pm 10\%^{28}$
3. Dose	
a. Dose necessaria al ricevitore di immagine dietro 6 mm di Al, densità ottica netta 1	pellicola E: $\leq 0,3$ mGy pellicola D: $\leq 0,5$ mGy
b. Riproducibilità: variazione della singola misurazione dal valore medio calcolato sulla base di almeno 5 misurazioni	$< 10\%$
4. Filtrazione	
fino a 70 kV	$\geq 1,5$ mm Al
oltre 70 kV	$\geq 2,5$ mm Al
Dove non eseguibile: misura del primo strato emivalente secondo CEI (ad es. 70 kV)	$\geq 1,5$ mm Al
5. Distanza fuoco–estremità del tubo	
fino a 60 kV	≥ 10 cm
oltre 60 kV	≥ 20 cm

²⁷ Per i piccoli impianti a raggi X con fluttuazione della tensione del tubo durante la fase di inserimento, bisogna scegliere un metodo idoneo di misura per evitare errori di misurazione (ad es. uno strumento a ritardamento appropriato oppure misurazione da effettuare su un tempo di esposizione abbastanza lungo).

²⁸ Se il tempo di esposizione indicato è corretto in modo da compensare la fase di inserimento, si deve tenerne conto nelle misurazioni. La documentazione relativa all'impianto – da conservare insieme al libretto – deve descrivere questo tipo di correzione.
Per i piccoli impianti a raggi X dotati di un solo commutatore di selezione d'organo, i relativi tempi di esposizione devono essere indicati nella documentazione e devono poter essere esaminati in maniera sufficientemente approfondita. La relativa documentazione deve essere conservata insieme al libretto.

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
6. Geometria del campo	
a. Dimensione del campo di irradiazione all'estremità del tubo	$\leq 6 \text{ cm } \varnothing$
b. Centraggio	$\leq 2 \%$ della distanza fuoco–estremità del tubo ²⁹
7. Controllo visivo e di funzionamento	conformemente alle istruzioni del fabbricante
8. Valori di riferimento per l'esame di stabilità secondo l'appendice 15	da determinare

B. Tomografi

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
1. Precisione del voltmetro (kV)	$\pm 10 \%$
2. Precisione dell'esposimetro	$\pm 10 \%$
3. Uniformità di rotazione	radiografia di prova conformemente alle istruzioni del fabbricante
4. Dose	
Dose necessaria al ricevitore di immagine dietro 6 mm di Al, densità ottica netta 1, sensibilità pellicola/lastra S = 200	$\leq 10 \mu\text{Gy}$ da determinare con impianto a raggi X sostitutivo
5. Filtrazione	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
Dove non eseguibile: misura del primo strato emivalente secondo CEI ad 80 kV	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$
6. Geometria del campo e area di captazione d'immagine	
a. Apertura del diaframma	istruzione del fabbricante (diaframma primario/secondario)
b. Coincidenza tra fascio delle radiazioni e area di captazione dell'immagine	margini non impressionati sulla pellicola
c. Disposizione degli strati	radiografia di un campione di prova conformemente alle istruzioni del fabbricante
7. Esame visivo e di funzione	conformemente alle istruzioni del fabbricante

²⁹ $\leq 4 \%$ per i piccoli impianti a raggi X con un tubo conico di 10 cm, il cui esercizio è stato autorizzato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza.

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
8. Valori di riferimento per l'esame di stabilità secondo l'appendice 15	da determinare

C. Impianti di teleradiografia

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
Punti di prova ³⁰ secondo appendice 12	da eseguire

³⁰ I seguenti punti di prova secondo appendice 12 possono essere tralasciati: 3d., 6 a., 6b., 7a., 7b., 8b., 9.

Appendice 15
(art. 20 cpv. 1 e 22)

Parametri per gli esami di stabilità degli impianti a raggi X

Questi esami, compresa la determinazione dei valori di riferimento, devono essere sempre eseguiti con le stesse regolazioni, seguendo gli stessi metodi ed impiegando gli stessi strumenti di misura.

A. Impianti a raggi X per radiografie

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
1. Stabilità dei parametri di esposizione	
a. Confronto tra la radiografia di un oggetto campione e la radiografia di riferimento (diversi livelli idonei di contrasto)	
densità ottica, confronto mediante densitometro	valore di riferimento $\pm 0,2$
o confronto visuale	± 1 livello di contrasto
contrasto, confronto visuale	nessuna modifica importante
oppure	
b. Dosimetria	valore di riferimento $\pm 30 \%$
2. Geometria del campo e area di captazione dell'immagine	
a. Coincidenza tra campo luminoso e fascio delle radiazioni	$\leq 2\%$ distanza fuoco-ricev. immagine
Somma delle deviazioni per due lati opposti	
b. Coincidenza tra centro del campo luminoso e centro del fascio delle radiazioni	$\leq 1 \%$ della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
c. Coincidenza tra fascio delle radiazioni e area di captazione dell'immagine	secondo CEI, risp.
su ogni asse principale	$\leq 3 \%$ della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
ambidue gli assi principali assieme	$\leq 4 \%$ della distanza fuoco-ricevitore d'immagine

B. Impianto a raggi X per radioscopie

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
1. Intensità di dose all'ingresso dell'amplificatore d'immagine	valore di riferimento $\pm 30 \%$
2. Geometria del campo e area di captazione dell'immagine	
a. Coincidenza tra fascio delle radiazioni e area di captazione dell'immagine su ogni asse principale	secondo CEI, risp. $\leq 3 \%$ della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
ambidue gli assi principali assieme	$\leq 4\%$ della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
b. Coincidenza tra centro del campo luminoso e centro del fascio delle radiazioni	$\leq 1 \%$ della distanza fuoco-ricevitore d'immagine
3. Potere di risoluzione minimo per il formato dell'amplificatore d'immagine 23–25 cm/30–32 cm/38–40 cm	0,8/0,65/0,5 p.l./mm
4. Contrasto di un oggetto campione (cuneo ottico)	riconoscibilità di tutti i livelli di contrasto

C. Piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico, tomografi e impianti per teleradiografia

(esame di stabilità simultaneo e combinato dell'impianto a raggi X e del trattamento delle pellicole)

Punto di prova	Requisiti/Intervallo di tolleranza
1. Stabilità dei parametri di esposizione	
a. Confronto tra la radiografia di un oggetto campione e la radiografia di riferimento (diversi, idonei livelli di contrasto) densità ottica, confronto mediante densitometro o confronto visuale contrasto, confronto visuale oppure	valore di riferimento $\pm 0,2$ ± 1 livello di contrasto nessuna modifica importante
b. dosimetria	valore di riferimento $\pm 30 \%$
2. Campo della radiazione diretta, confronto visivo Limite del campo annerito	immagine di riferimento ± 2 mm

