

Ordinanza del DFGP sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI)

del 7 dicembre 2012

Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP),

visti gli articoli 5 capoverso 2, 8 capoverso 2, 16 capoverso 2, 17 capoverso 2, 24 capoverso 3 e 33 dell'ordinanza del 15 febbraio 2006¹ sugli strumenti di misurazione (OStrM);

visti gli articoli 64 e 112 dell'ordinanza del 22 giugno 1994² sulla radioprotezione (ORaP),

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti;
- b. le procedure per l'immissione di tali strumenti sul mercato;
- c. le procedure per il mantenimento della stabilità di misurazione di tali strumenti.

Art. 2 Campo d'applicazione

La presente ordinanza si applica ai seguenti strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti:

- a. ai sistemi dosimetrici di riferimento mobili per radioterapia;
- b. ai rivelatori della contaminazione superficiale utilizzati come:
 1. sistemi mobili e stazionari per la sorveglianza delle persone, del luogo di lavoro e del materiale negli impianti nucleari,
 2. sistemi mobili e stazionari nelle aree di lavoro di tipo A e B conformemente all'articolo 69 ORaP;
- c. agli attivimetri, basati sul principio della camera di ionizzazione a pozzetto, utilizzati nei laboratori di medicina nucleare per misurare l'attività di determinate sorgenti radioattive non sigillate impiegate in medicina;

RS 941.210.5

¹ **RS 941.210**

² **RS 814.501**

- d. agli strumenti di radioprotezione per la misurazione utilizzati come:
 - 1. sistemi mobili e stazionari per la sorveglianza delle intensità di dose ambientale conformemente all'articolo 104 ORaP,
 - 2. sistemi mobili per la sorveglianza delle intensità di dose ambientale del luogo di lavoro e del materiale negli impianti nucleari,
 - 3. sistemi mobili per la sorveglianza delle intensità di dose ambientale all'interno di zone controllate di impianti industriali, medici e di ricerca, dove le intensità di dose ambientale possono superare 100 $\mu\text{Sv/h}$;
- e. ai sistemi di camere di ionizzazione a pozzetto impiegati per misurare l'intensità delle sorgenti di Ir 192 per la brachiterapia HDR;
- f. ai seguenti strumenti di misurazione impiegati nei collaudi e negli esami periodici dello stato dei dispositivi di radiodiagnostica:
 - 1. dosimetro di radiodiagnostica,
 - 2. chilovoltmetro,
 - 3. coulombometro,
 - 4. cronometro di esposizione,
 - 5. sensitometro,
 - 6. densitometro,
 - 7. luxmetro;
- g. agli apparecchi di misurazione del radon per le misurazioni ufficiali dei servizi di misurazione riconosciuti dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);
- h. ai dosimetri radon per le misurazioni ufficiali dei servizi di misurazione riconosciuti dall'UFSP.

Art. 3 Definizioni

Le definizioni utilizzate nella presente ordinanza sono riportate nell'allegato 1.

Sezione 2: Sistemi dosimetrici di riferimento mobili per radioterapia

Art. 4 Requisiti essenziali

I sistemi dosimetrici di riferimento mobili per radioterapia devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 OStrM e all'allegato 2 della presente ordinanza.

Art. 5 Procedura per l'immissione sul mercato

I sistemi dosimetrici di riferimento mobili per radioterapia necessitano di un'ammissione ordinaria e di una verifica iniziale conformemente all'allegato 5 OStrM e all'allegato 2 della presente ordinanza.

Art. 6 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

I sistemi dosimetrici di riferimento mobili per radioterapia sono sottoposti ogni quattro anni a una verifica successiva secondo l'allegato 7 numero 1 OStrM e l'allegato 2 della presente ordinanza, eseguita dall'Istituto federale di metrologia (METAS) o da un laboratorio di verifica legittimato.

Sezione 3: Rivelatori della contaminazione superficiale**Art. 7** Requisiti essenziali

I rivelatori della contaminazione superficiale devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 OStrM e all'allegato 3 della presente ordinanza.

Art. 8 Procedura per l'immissione sul mercato

I rivelatori della contaminazione superficiale necessitano di un'ammissione ordinaria e di una verifica iniziale conformemente all'allegato 5 OStrM e all'allegato 3 della presente ordinanza.

Art. 9 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

¹ I rivelatori della contaminazione superficiale sono sottoposti ogni tre anni a una verifica successiva secondo l'allegato 7 numero 1 OStrM e all'allegato 3 della presente ordinanza, eseguita dal METAS o da un laboratorio di verifica legittimato.

² L'utilizzatore deve verificare periodicamente il funzionamento e la stabilità degli strumenti di misurazione conformemente all'allegato 7 numero 5 OStrM.

³ La portata dei controlli e gli intervalli tra di essi sono retti dalle direttive delle autorità di vigilanza.

⁴ Se in occasione dell'esame di stabilità lo scarto di misurazione dello strumento è maggiore del limite di tolleranza ammesso, lo strumento di misurazione deve essere sottoposto a una verifica successiva.

Sezione 4: Attivimetri**Art. 10** Requisiti essenziali

Gli attivimetri devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 OStrM e all'allegato 4 della presente ordinanza.

Art. 11 Procedura per l'immissione sul mercato

Gli attivimetri necessitano di un'ammissione ordinaria e di una verifica iniziale conformemente all'allegato 5 OStrM e all'allegato 4 della presente ordinanza.

Art. 12 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

¹ Il mantenimento della stabilità di misurazione degli attivimetri è esaminato annualmente mediante una misurazione comparativa eseguita dal METAS o da un laboratorio di verificaione legittimato conformemente all'allegato 7 numero 4 OStrM e all'allegato 4 della presente ordinanza.

² Gli attivimetri sono sottoposti ogni tre anni a una verificaione successiva secondo l'allegato 7 numero 1 OStrM e l'allegato 4 della presente ordinanza, eseguita dal METAS o da un laboratorio di verificaione legittimato.

**Sezione 5:
Strumenti di radioprotezione per la misurazione della radiazione esterna****Art. 13** Requisiti essenziali

Gli strumenti di radioprotezione per la misurazione della radiazione esterna devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 OStrM e all'allegato 5 della presente ordinanza.

Art. 14 Procedura per l'immissione sul mercato

Gli strumenti di radioprotezione per la misurazione della radiazione esterna necessitano di un'ammissione ordinaria e di una verificaione iniziale conformemente all'allegato 5 OStrM e all'allegato 5 della presente ordinanza.

Art. 15 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

¹ Gli strumenti di radioprotezione per la misurazione della radiazione esterna sono sottoposti ogni tre anni a una verificaione successiva secondo l'allegato 7 numero 1 OStrM e l'allegato 5 della presente ordinanza, eseguita dal METAS o da un laboratorio di verificaione legittimato.

² L'utilizzatore deve verificare periodicamente il funzionamento e la stabilità degli strumenti di misurazione conformemente all'allegato 7 numero 5 OStrM.

³ La portata dei controlli e gli intervalli tra di essi sono retti dalle direttive delle autorità di vigilanza.

⁴ Se in occasione dell'esame di stabilità lo scarto di misurazione dello strumento è maggiore del limite di tolleranza ammesso, lo strumento di misurazione deve essere sottoposto a una verificaione successiva.

Sezione 6: Sistemi di camere di ionizzazione a pozzetto per brachiterapia HDR con sorgenti di Ir 192

Art. 16 Requisiti essenziali

I sistemi di camere di ionizzazione a pozzetto per brachiterapia HDR con sorgenti di Ir 192 devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 OStrM e all'allegato 6 della presente ordinanza.

Art. 17 Procedura per l'immissione sul mercato

I sistemi di camere di ionizzazione a pozzetto per brachiterapia HDR con sorgenti di Ir 192 necessitano di un'ammissione ordinaria e di una verifica iniziale conformemente all'allegato 5 OStrM e all'allegato 6 della presente ordinanza.

Art. 18 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

I sistemi di camere di ionizzazione a pozzetto per brachiterapia HDR con sorgenti di Ir 192 sono sottoposti ogni quattro anni a una verifica successiva secondo l'allegato 7 numero 1 OStrM e l'allegato 6 della presente ordinanza, eseguita dal METAS o da un laboratorio di verifica legittimato.

Sezione 7: Dosimetri per radiodiagnostica e altri strumenti di misurazione per il controllo dei dispositivi di radiodiagnostica

Art. 19 Requisiti essenziali

I dosimetri per radiodiagnostica e gli altri strumenti di misurazione per il controllo dei dispositivi di radiodiagnostica devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 OStrM e all'allegato 7 della presente ordinanza.

Art. 20 Procedura per l'immissione sul mercato

I dosimetri per radiodiagnostica e gli altri strumenti di misurazione per il controllo dei dispositivi di radiodiagnostica necessitano di un'ammissione ordinaria e di una verifica iniziale conformemente all'allegato 5 OStrM e all'allegato 7 della presente ordinanza.

Art. 21 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

I dosimetri di radiodiagnostica e gli altri strumenti di misurazione per il controllo dei dispositivi di radiodiagnostica sono sottoposti ogni tre anni a una verifica successiva secondo l'allegato 7 numero 1 OStrM e l'allegato 7 della presente ordinanza, eseguita dal METAS o da un laboratorio di verifica legittimato.

Sezione 8: Apparecchi di misurazione del radon

Art. 22 Requisiti essenziali

Gli apparecchi di misurazione del radon devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 OStrM e all'allegato 8 della presente ordinanza.

Art. 23 Procedura per l'immissione sul mercato

Gli apparecchi di misurazione del radon necessitano di un'ammissione ordinaria e di una verifica iniziale conformemente all'allegato 5 OStrM e all'allegato 8 della presente ordinanza.

Art. 24 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

Gli apparecchi di misurazione del radon sono sottoposti ogni quattro anni a una verifica successiva secondo l'allegato 7 numero 1 OStrM e l'allegato 8 della presente ordinanza, eseguita dal METAS o da un laboratorio di verifica legittimato.

Sezione 9: Dosimetri radon

Art. 25 Requisiti essenziali

I dosimetri radon devono soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato 1 OStrM e all'allegato 9 della presente ordinanza.

Art. 26 Procedura per l'immissione sul mercato

Per i dosimetri radon sono prescritte un'ammissione ordinaria conformemente all'allegato 5 OStrM.

Art. 27 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

I dosimetri radon sono sottoposti ogni due anni a una misurazione comparativa secondo l'allegato 7 numero 4 OStrM, eseguita dal METAS o da un laboratorio di prova incaricato.

Sezione 10: Disposizioni finali

Art. 28 Abrogazione del diritto vigente

L'ordinanza del DFGP del 29 novembre 2008³ sugli strumenti di misurazione del radon è abrogata.

³ RU 2009 179

Art. 29 Disposizioni transitorie

¹ Gli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti, immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza e segnalati al METAS dai laboratori di verificaione entro sei mesi dalla sua entrata in vigore, sono considerati ammessi.

² Gli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti elencati all'articolo 2 lettere a–g e sottoposti a una verificaione successiva prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza possono essere utilizzati fino alla scadenza della validità dell'ultima verificaione successiva. In seguito sono sottoposti a verificaione successiva secondo la presente ordinanza.

³ I dosimetri radon, sottoposti a una misurazione comparativa prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, possono essere utilizzati fino alla successiva misurazione comparativa.

Art. 30 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2013.

7 dicembre 2012

Dipartimento federale di giustizia e polizia:
Simonetta Sommaruga

Allegato 1
(art. 3)

Definizioni

Nella presente ordinanza s'intende per:

- *apparecchio di misurazione del radon*: strumento di misurazione utilizzato per determinare la concentrazione radioattiva del radon;
- *attivimetro*: strumento di misurazione utilizzato per definire l'attività di determinate sorgenti radioattive non sigillate impiegate in medicina;
- *attività*: numero di disintegrazioni per unità di tempo, espresso in becquerel (Bq);
- *becquerel (Bq)*: unità SI dell'attività di un radionuclide, dove 1 Bq = 1 disintegrazione al secondo;
- *brachiterapia HDR con sorgenti di Ir 192*: radioterapia in cui una sorgente sigillata di radiazioni di Ir 192 è collocata all'interno o vicino alla zona del corpo da trattare;
- *camera di ionizzazione a pozzetto*: camera di ionizzazione cilindrica con un'apertura sull'asse per introdurre la sostanza da misurare;
- *camera di ionizzazione*: strumento di misurazione utilizzato per determinare l'intensità delle radiazioni ionizzanti mediante ionizzazione dell'aria contenuta nella camera e conseguente produzione di portatori di carica elettrica liberi;
- *chilovoltmetro*: strumento di misurazione utilizzato per determinare l'alta tensione di un dispositivo di radiodiagnostica;
- *concentrazione radioattiva del radon*: attività del radon per unità volumetrica;
- *contaminazione superficiale*: impurità sulla superficie di un oggetto attribuibile a sostanze radioattive;
- *corrente di controllo*: corrente elettrica prodotta da una camera di ionizzazione nel quadro di un esame di stabilità;
- *corrente residua*: corrente misurata da un elettrometro quando la camera di ionizzazione è collegata e in assenza di radiazioni ionizzanti;
- *coulombometro*: strumento di misurazione utilizzato per determinare la carica elettrica accumulata nel dosimetro di un dispositivo di radiodiagnostica;
- *cronometro di esposizione*: strumento di misurazione utilizzato per determinare il tempo di esposizione di un dispositivo di radiodiagnostica;
- *densitometro*: strumento di misurazione utilizzato per determinare la densità ottica di una pellicola radiografica di un dispositivo di radiodiagnostica;
- *dispositivi di radiodiagnostica*: impianti a raggi X e sistemi corrispondenti di riproduzione e di trattamento dell'immagine;

- *dispositivo di controllo comprendente una sorgente radioattiva*: sorgente radioattiva utilizzata per produrre un'intensità di radiazione nota per l'esame di stabilità;
- *dose*: energia assorbita da un'unità di massa in seguito all'interazione delle radiazioni ionizzanti con la materia; tale energia viene espressa in Gray (Gy);
- *dosimetro per radiodiagnostica*: dosimetro elettronico utilizzato per determinare l'intensità delle radiazioni di un dispositivo di radiodiagnostica;
- *dosimetro radon*: strumento di misurazione utilizzato per determinare l'esposizione al radon;
- *elettrometro*: strumento di misurazione utilizzato per determinare la carica elettrica prodotta in una camera di ionizzazione tramite l'assorbimento di radiazioni ionizzanti;
- *emettitore beta*: sorgente radioattiva che emette radiazioni ionizzanti principalmente sotto forma di elettroni;
- *emettitore gamma*: sorgente radioattiva che emette radiazioni ionizzanti principalmente sotto forma di fotoni;
- *esame di stabilità*: metodo di misurazione utilizzato per esaminare la stabilità nel tempo di un sistema di misurazione;
- *esposizione al radon*: prodotto della concentrazione radioattiva del radon per la durata di esposizione;
- *fantoccio ad acqua*: contenitore in plexiglas pieno d'acqua che simula il tessuto vivente utilizzato per determinare la dose in radioterapia;
- *Gray (Gy)*: unità SI della dose assorbita di radiazioni ionizzanti;
- *indicazione di controllo*: indicazione corrispondente alla corrente di controllo di un dispositivo di controllo comprendente una sorgente radioattiva;
- *intensità della sorgente*: attività di una sorgente radioattiva espressa in becquerel;
- *intensità di dose*: dose per unità di tempo;
- *intensità di dose ambientale*: intensità nel tempo dell'equivalente di dose ambientale $H^*(10)$ misurata in un determinato punto del campo di radiazione;
- *kerma in aria*: energia liberata nell'aria da radiazioni fotoniche per unità di massa;
- *keV*: kiloelettronvolt, unità di misura dell'energia corrispondente a $1,602 \cdot 10^{-16}$ joule;
- *livello di confidenza*: probabilità che l'insieme dei valori reali di un misurando sia contenuto in un intervallo specifico;
- *luxmetro*: strumento di misurazione utilizzato per determinare l'intensità luminosa nelle camere oscure di un dispositivo di radiodiagnostica;

- *MeV*: megaelettronvolt, unità di misura dell'energia corrispondente a $1,602 \cdot 10^{-13}$ joule;
- *nuclide*: specie nucleare, definita dai valori del numero atomico (numero di protoni) e del numero di massa;
- *profondità emivalente (R_{50})*: la distanza in un fantoccio ad acqua nella quale l'intensità delle radiazioni elettroniche si riduce della metà;
- *qualità della radiazione*: designazione della composizione spettrale delle radiazioni elettroniche, fotoniche e X.
- *radiazione elettronica*: radiazioni ionizzanti in radioterapia composte di elettroni ad alta energia (> 1 MeV);
- *radiazione esterna*: radiazioni ionizzanti in radioterapia che agiscono sul corpo dall'esterno;
- *radiazione fotonica*: radiazioni ionizzanti in radioterapia composte di fotoni ad alta energia (> 100 keV);
- *radionuclide*: nuclide che si disintegra spontaneamente emettendo radiazioni;
- *radon*: isotopo radon radioattivo Rn-222
- *raggi X*: radiazioni ionizzanti composte di fotoni a bassa energia il cui intervallo di energia è compreso tra 10 keV e 300 keV);
- *rivelatore della contaminazione superficiale*: strumento di misurazione utilizzato per individuare la contaminazione superficiale;
- *sensitometro*: strumento di misurazione utilizzato per determinare la sensibilità della pellicola radiografica di un dispositivo di radiodiagnostica;
- *sistema dosimetrico di riferimento mobile*: sistema di misurazione, composto di una camera di ionizzazione, di un elettrometro e di un dispositivo di controllo della corrente, utilizzato in un centro di radioterapia come sistema locale di riferimento per determinare la dose o l'intensità di dose di radiazioni fotoniche, elettroniche e adroniche nel paziente;
- *sorgente di controllo*: sorgente radioattiva utilizzata per produrre un'intensità di radiazione nota per l'esame di stabilità di uno strumento di misurazione delle radiazioni;
- *sorgente di riferimento per rivelatori della contaminazione superficiale*: emettitore ad ampio raggio con superficie attiva di 100 cm^2 e rateo certificato di emissione della superficie per la taratura di rivelatori della contaminazione superficiale;
- *valore operativo*: valore di un'intensità di radiazione, dedotto da un valore limite, il cui superamento implica l'adozione di determinati provvedimenti, oppure la cui osservanza costituisce anche l'osservanza del valore limite corrispondente;

Sistemi dosimetrici di riferimento mobili per radioterapia

1 Costruzione, caratteristiche metrologiche

Ogni sistema è composto di una camera di ionizzazione, di un elettrometro e di un dispositivo di controllo comprendente una sorgente radioattiva. La costruzione e le caratteristiche metrologiche di queste componenti devono essere conformi all'uso previsto e allo stato attuale della tecnica.

2 Verificazione

2.1 Per la verificazione vanno allegate ai sistemi le istruzioni d'uso e la descrizione tecnica.

2.2 Al momento della verificazione si controlla il funzionamento del sistema e si procede alla taratura. Il dispositivo di controllo comprendente una sorgente radioattiva è sottoposto a perizia e l'indicazione corrispondente alla corrente di controllo (indicazione di controllo) è riportata nel certificato di verificazione.

2.3 Il sistema è autorizzato all'uso in questione se può essere tarato con un margine d'incertezza globale relativo di $\pm 3\%$ o $\pm 4\%$ per i raggi X a bassa energia prodotti con una tensione inferiore o pari a 100 kV corrispondente al livello di confidenza del 95 %.

2.4 Al momento della verificazione delle radiazioni fotoniche, il sistema è tarato in base alle qualità di radiazione per le quali è utilizzato. La taratura è effettuata il più vicino possibile a tali qualità. Di norma, per ogni qualità la taratura viene effettuata in base a un solo valore d'intensità di dose.

Al momento della verificazione delle radiazioni elettroniche le profondità emivalenti per le quali si effettua la taratura dei sistemi, tenuto conto delle possibilità di misurazione del METAS, sono scelte come segue: ogni profondità emivalente R_{50} , per la quale il sistema è utilizzato, deve situarsi tra due profondità emivalenti su cui è stata fatta la taratura; la differenza può essere al massimo di 2 g cm^{-2} . Di norma, per ogni qualità la taratura viene effettuata in base a un solo valore d'intensità di dose.

3 Errori massimi tollerati in caso di controlli

3.1 Se i sistemi sono utilizzati più di una volta a semestre, il loro funzionamento e la loro stabilità devono essere controllati almeno ogni sei mesi mediante un dispositivo di controllo comprendente una sorgente radioattiva. In caso contrario, questo controllo va effettuato prima di ogni utilizzazione.

Al momento del controllo con il dispositivo comprendente una sorgente radioattiva, la densità dell'aria deve essere corretta mediante un termometro o un barometro riferibili a campioni. Con un livello di confidenza del 95 %, tale correzione deve essere effettuata con una precisione di almeno $\pm 0,3\%$. In occasione del controllo devono essere riportati per iscritto i seguenti dati:

- data del controllo e visto della persona che lo ha effettuato,
- identificazione dell'elettrometro, della camera, dell'adattatore, del dispositivo di controllo comprendente una sorgente radioattiva,
- indicazione di controllo, indicazione corrispondente alla corrente residua (compresa la corrente di dispersione) prima e dopo la misurazione di controllo, temperatura e pressione atmosferica,
- indicazione di controllo in funzione della densità dell'aria riferita a una temperatura di riferimento di $T_0 = 293,15$ K e a una pressione atmosferica di riferimento di $p_0 = 1013,25$ hPa e indicazione di controllo indicata nel certificato di verifica e aggiornata alla data del controllo.

3.2 Al momento dell'esame di stabilità, l'indicazione di controllo non deve divergere dal valore indicato nel certificato di verifica e aggiornato alla data del controllo:

- dell'1,5 % per i raggi X a bassa energia (≤ 100 kV)
- dello 0,5 % per le radiazioni fotoniche dure ad alta energia (> 100 kV)
- dell'1,0 % per le radiazioni elettroniche.

Se lo scarto è maggiore, lo strumento di misurazione deve essere sottoposto a una verifica successiva.

4 Durata di validità della verifica

La durata di validità della verifica è di quattro anni. Il METAS può prolungare o abbreviare i termini per determinati modelli di strumenti di uno specifico fabbricante, se le caratteristiche metrologiche degli strumenti di misurazione utilizzati lo consentono o lo esigono.

Rivelatori della contaminazione superficiale

1 Costruzione, caratteristiche metrologiche

- 1.1 La costruzione e le caratteristiche metrologiche degli strumenti devono essere conformi allo stato attuale della tecnica, come indicato in particolare nella norma CEI (Commissione elettronica internazionale) 60325ed3.0 (2002–06)⁴, e all'uso previsto.
- 1.2 Gli strumenti devono segnare un multiplo del valore operativo specifico del nuclide per la contaminazione superficiale conformemente all'appendice 3 ORaP oppure il rateo di conteggio. Se lo strumento indica il multiplo del valore operativo specifico del nuclide, deve essere anche possibile selezionare l'indicazione del rateo di conteggio.
- 1.3 Se uno strumento indica soltanto il rateo di conteggio, su tale strumento deve essere chiaramente indicato il rateo di conteggio netto corrispondente al valore operativo del nuclide considerato (rateo di conteggio operativo, RCO).

2 Verificazione

- 2.1 Per la verificazione vanno allegate agli strumenti le istruzioni d'uso, la descrizione tecnica e la lista di nuclidi per i quali lo strumento deve essere verificato.
- 2.2 Al momento della verificazione si controlla che, per una determinata contaminazione superficiale di un dato nuclide, il risultato della misurazione si situi entro gli errori massimi tollerati stabiliti per la verificazione.
- 2.3 Per gli strumenti con tempo di misurazione fisso, come i rivelatori all'uscita, si controlla se viene segnalata una contaminazione corrispondente al valore operativo nel tempo di misurazione predisposto.
- 2.4 Gli errori massimi tollerati al momento della verificazione sono di $\pm 50\%$.

3 Errori massimi tollerati in caso di controlli

Se in occasione di un controllo ufficiale al di fuori della verificazione lo scarto di misurazione dello strumento è superiore a quello massimo tollerato, lo strumento di misurazione deve essere sottoposto a una verificazione successiva.

⁴ IEC 60325ed3.0 (2002–06): Alpha, beta and alpha/beta (beta energy > 60 keV) contamination meters and monitors. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

4 Procedura di verificaione

4.1 La base per la verificaione degli strumenti sono i ratei dell'emissione di superficie delle sorgenti di riferimento radioattive utilizzate nella verificaione per i rivelatori della contaminazione superficiale. La verificaione si riferisce a una superficie attiva di tali sorgenti di riferimento pari a 100 cm².

4.2 La grandezza di riferimento è il RCO. Tale grandezza va calcolata in base alla seguente formula:

$$\text{RCO} = \text{CS} \cdot \text{W} \cdot \sum_j (\epsilon_{i,j} \cdot \epsilon_{d,j} \cdot \epsilon_{s,j})$$

Con

$\epsilon_{i,j}$: sensibilità o risposta all'emissione di superficie da parte di uno strumento in presenza di radiazioni di tipo j ,

$\epsilon_{d,j}$: frequenza di emissione di un dato nuclide in presenza di radiazioni di tipo j ,

$\epsilon_{s,j}$: rateo di emissione di superficie di una sorgente di contaminazione diviso per il rateo di produzione di particelle o fotoni di radiazioni dello stesso tipo j , essendo

$\epsilon_s = 0,5$ per sorgenti γ e β con energia media $E_{\text{media}} \geq 140$ keV

$\epsilon_s = 0,25$ per sorgenti β la cui E_{media} è compresa tra 40 keV e 140 keV e per sorgenti α ,

W: superficie attiva della sorgente di riferimento di 100 cm²,

CS: valore operativo della contaminazione superficiale secondo l'appendice 3 ORaP.

4.3 La risposta all'emissione di superficie di uno strumento in presenza di un dato nuclide si ottiene a partire dalla sua risposta a nuclidi selezionati, utilizzando una superficie di riferimento di 100 cm² secondo l'appendice 3 ORaP. Questi nuclidi sono riportati nella seguente tabella per radiazioni di diverso tipo.

Nuclide	Tempo di dimezzamento	Energia della radiazione α			
²⁴¹ Am	432,6 a	5390 à 5490 keV			
Nuclide	Tempo di dimezzamento	Energia media della radiazione β			
		40 à 70 keV	70 à 140 keV	140 à 400 keV	> 400 keV
¹⁴ C	5700 a	50 keV			
⁹⁹ Tc	$2,115 \cdot 10^5$ a	85 keV			
³⁶ Cl	$3,02 \cdot 10^5$ a	250 keV			
⁹⁰ Sr/ ⁹⁰ Y	28,80 a	190 keV		940 keV	

Nuclide	Tempo di dimezzamento	Energia della radiazione γ			
		5 à 15 keV	15 à 90 keV	90 à 300 keV	> 300 keV
^{55}Fe	2,747 a	6 keV			
$^{129}\text{I}^{\text{a}}$	$1,61 \cdot 10^7$ a	32 keV			
$^{57}\text{Co}^{\text{a}}$	0,744 a	124 keV			
$^{137}\text{Cs}^{\text{a}}$	30,05 a	662 keV			
$^{60}\text{Co}^{\text{a}}$	5,27 a	1253 keV			

a) Per produrre le sorgenti in questione si devono utilizzare filtri per la schermatura della radiazione beta conformemente alla norma ISO 8769:2010⁵

- 4.4 I nuclidi radioattivi, per la cui misurazione è previsto lo strumento, determinano la scelta dei nuclidi utilizzati per la verificaione.
- 4.5 Le sorgenti di riferimento utilizzate per la verificaione devono essere conformi alle norme internazionali ISO 7503-1:1988 parte 1 e ISO 7503-3:1988 parte 3, ISO 8769:2010 e CEI 60325ed3.0 (2002–06)⁶. In caso di scarto rispetto a queste norme, occorre garantire che tale differenza non incida sul risultato della verificaione.
- 4.6 Se la verificaione è effettuata presso un laboratorio di prova, le misurazioni sono eseguite nelle condizioni ambientali usuali dei luoghi di lavoro. Il fondo di radioattività naturale deve corrispondere alla radiazione naturale.
- 4.7 La distanza tra la sorgente e la finestra del rivelatore è di 5 mm, purché nelle istruzioni d'uso non sia indicata alcuna altra distanza.

5 Durata di validità della verificaione

- 5.1 La durata di validità della verificaione è di tre anni. Il METAS può prolungare o abbreviare i termini per determinati modelli di strumenti di uno specifico fabbricante se le caratteristiche metrologiche degli strumenti di misurazione utilizzati lo consentono o lo esigono.

⁵ ISO 8769:2010, Reference sources for the calibration of surface contamination monitors – Alpha-, beta- and photon emitters. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁶ ISO 7503-1:1988 parte 1 e ISO 7503-3:1988 parte 3: Evaluation of surface contamination monitors; ISO 8769:2010: Reference sources for the calibration of surface contamination monitors; IEC 60325ed3.0 (2002–06): Alpha, beta and alpha/beta (beta energy > 60 keV) contamination meters and monitors. Le norme possono essere consultate gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richieste all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

- 5.2 Dopo un intervento di manutenzione che non ha alcuna conseguenza sulla taratura le autorità di vigilanza, d'intesa con il METAS, possono autorizzare i privati a eseguire la piombatura dello strumento una volta effettuato l'intervento di manutenzione al fine di permetterne l'utilizzazione fino alla successiva verifica periodica.

Allegato 4
(art. 10–12)

Attivimetri

1 Costruzione, caratteristiche metrologiche

- 1.1 La costruzione e le caratteristiche metrologiche degli attivimetri devono essere conformi allo stato attuale della tecnica e all'uso previsto. Gli attivimetri devono indicare l'attività nell'unità di misura legale, ossia in becquerel (Bq).
- 1.2 Per la verifica degli strumenti devono essere disponibili una descrizione tecnica, le istruzioni d'uso e i seguenti documenti:
 - i risultati dell'ultimo controllo semestrale della linearità e della riproducibilità, eccetto in caso di strumenti nuovi;
 - i risultati dell'ultima verifica o delle precedenti misurazioni comparative, eccetto in caso di strumenti nuovi;
 - l'elenco di tutti i nuclidi utilizzati nella pratica e per la verifica, compresi i fattori di taratura specifici dei nuclidi, che devono essere stabiliti dal fabbricante.
- 1.3 Dai documenti deve emergere che l'attivimetro è idoneo a misurare sia i radionuclidi con cui deve essere verificato sia quelli per cui è utilizzato.
- 1.4 L'attivimetro deve essere munito di una sorgente di controllo sigillata e duratura atta a misurarne la stabilità, per esempio cesio 137. L'attività della sorgente deve essere abbastanza intensa da raggiungere una sufficiente stabilità di misurazione secondo il numero 2.3. L'attività della sorgente di controllo deve essere di almeno 4 MBq.

2 Verifica

- 2.1 L'attivimetro deve essere verificato ogni tre anni.
- 2.2 La verifica è eseguita nel luogo in cui si trova l'attivimetro.
- 2.3 La verifica può essere eseguita solamente se il margine d'incertezza dovuto alla stabilità della misurazione è inferiore a 3 % con un livello di confidenza del 95 %.
- 2.4 La sorgente di controllo esistente è sottoposta a perizia e il valore corrispondente riportato nel certificato di verifica.
- 2.5 Nella verifica dell'attivimetro per emettitori gamma ed emettitori beta con una significativa componente di raggi gamma, gli errori massimi tollerati sono ± 10 %.

Nella verifica dell'attivimetro per emettitori beta, senza una significativa componente di raggi gamma secondo il numero 4.3, gli errori massimi tollerati sono di ± 20 %.

- 2.6 Il METAS o il laboratorio di verificaazione preposto avvertono immediatamente il laboratorio di medicina nucleare e l'UFSP se l'attivimetro non soddisfa più i requisiti della verificaazione.

3 Errori massimi tollerati in caso di controlli

Se in occasione di un controllo ufficiale al di fuori della verificaazione lo scarto di misurazione dello strumento è superiore a quello massimo tollerato, la validità della verificaazione si estingue.

4 Procedura di verificaazione

- 4.1 La grandezza di riferimento dell'attivimetro è l'attività.
- 4.2 La verificaazione si effettua utilizzando sorgenti radioattive in boccettini di vetro.
- 4.3 Per la verificaazione dell'attivimetro per emettitori gamma ed emettitori beta con una significativa componente di raggi gamma sono utilizzati i tre nuclidi cobalto 57, cesio 137 e cobalto 60.

Se il laboratorio di medicina nucleare impiega l'attivimetro anche per misurare emettitori beta senza una significativa componente di raggi gamma, segnatamente fosforo 32, stronzio 89, ittrio 90 ed erbio 169, per la verificaazione è utilizzata anche una sorgente di stronzio 90, nella quale si trovano i due nuclidi stronzio 90 e ittrio 90 in equilibrio radioattivo, oppure fosforo 32.

- 4.4 Durante la verificaazione si controlla in che misura incide il diverso tipo di boccettini utilizzato per la verificaazione rispetto a quello solitamente impiegato nel laboratorio.
- 4.5 Al fine di stabilire i valori di riferimento per gli esami di stabilità e accertare i fattori di taratura specifici dei nuclidi, l'attivimetro è controllato mediante la sorgente di controllo duratura nelle posizioni di misura dei nuclidi utilizzate (rateo di conteggio di fondo e rendimento).

5 Durata di validità della verificaazione

- 5.1 La durata di validità della verificaazione è di un anno. Il METAS può prolungare o abbreviare i termini per determinati tipi di strumenti di uno specifico fabbricante, se le caratteristiche metrologiche degli strumenti di misurazione utilizzati lo consentono o lo esigono.
- 5.2 L'esito positivo della partecipazione a una misurazione comparativa prolunga la durata di validità della verificaazione di un altro anno, ma non può superare i tre anni dalla data della verificaazione. Questo vale anche quando il laboratorio di medicina nucleare utilizza un attivimetro per la misurazione di emettitori beta senza una significativa componente di raggi gamma e se la misurazione comparativa è eseguita con un emettitore gamma o con un emettitore beta con una significativa componente di raggi gamma.

6 Misurazione comparativa

- 6.1 La misurazione comparativa è organizzata dal METAS, da un laboratorio di verifica o da un laboratorio di prova incaricato. Il personale del laboratorio di medicina nucleare esegue le misurazioni con l'attivimetro da esaminare.
- 6.2 Salvo disposizione contraria dell'UFSP, le misurazioni comparative sono di solito eseguite alternativamente con i nuclidi tecnezio 99m o iodio 131.
- 6.3 Il laboratorio di medicina nucleare ha la possibilità di scegliere fra le due procedure seguenti:
 - tipo A: il laboratorio di verifica invia al laboratorio di medicina nucleare una sorgente di cui ha misurato l'attività (n. 6.3.1);
 - tipo B: il laboratorio di medicina nucleare invia al laboratorio di verifica una sorgente di cui ha determinato l'attività con l'attivimetro da esaminare (n. 6.3.2).
- 6.3.1 Procedura in caso di misurazione comparativa del tipo A
 - a. Il laboratorio di medicina nucleare si annuncia per una misurazione comparativa del tipo A presso il laboratorio di prova che la eseguirà.
 - b. Al laboratorio di medicina nucleare si invia una sorgente insieme alle istruzioni per l'esecuzione della misurazione comparativa e un modulo per la comunicazione dei risultati del controllo.
 - c. Per poter misurare l'effetto riconducibile alla differenza fra il tipo di boccettino utilizzato per la misurazione comparativa e quello impiegato normalmente, il laboratorio di medicina nucleare riceve dal laboratorio di prova un boccettino vuoto uguale a quello utilizzato nella misurazione comparativa.
 - d. Il valore dell'attività della sorgente inviata, misurato dal laboratorio di prova è comunicato al laboratorio di medicina nucleare dopo che quest'ultimo ha reso noto il suo risultato in Bq.
 - e. Il laboratorio di prova fa pervenire al laboratorio di medicina nucleare un certificato.
- 6.3.2 Procedura in caso di misurazione comparativa del tipo B
 - a. Il laboratorio di medicina nucleare si annuncia per una misurazione comparativa del tipo B presso il laboratorio di prova che la eseguirà.
 - b. Al laboratorio di medicina nucleare si inviano due boccettini e l'imballaggio da utilizzare per il trasporto insieme alle istruzioni per l'esecuzione della misurazione comparativa e a un modulo per la comunicazione dei risultati del controllo.
 - c. Il laboratorio di prova stabilisce il limite superiore e quello inferiore dell'attività della sorgente tenendo conto delle disposizioni sul trasporto.

-
- d. Il laboratorio di medicina nucleare riempie uno dei boccettini con la soluzione radioattiva corrispondente e determina l'attività di tale sorgente in Bq.
 - e. Il secondo boccettino può essere utilizzato per misurare l'effetto riconducibile alla differenza fra il tipo di boccettino utilizzato per la misurazione comparativa e quello impiegato normalmente.
 - f. Il laboratorio di medicina nucleare invia la sorgente, unitamente ai risultati del controllo, al laboratorio di prova.
 - g. Il laboratorio di prova misura l'attività di detta sorgente.
 - h. Il laboratorio di prova fa pervenire al laboratorio di medicina nucleare un certificato.
- 6.4 La misurazione comparativa si considera riuscita se la differenza tra l'attività della sorgente impiegata nella misurazione effettuata presso il laboratorio di prova e quella determinata con l'attivimetro da esaminare si situa entro il seguente scarto:
- $\pm 10\%$ nel caso di una misurazione comparativa con un emettitore gamma o un emettitore beta con una significativa componente di raggi gamma;
 - $\pm 20\%$ nel caso di una misurazione comparativa con un emettitore beta senza una significativa componente di raggi gamma.
- 6.5 Se la misurazione comparativa non è riuscita, il laboratorio di medicina nucleare e l'UFSP sono informati immediatamente del risultato insufficiente. L'attivimetro non potrà più essere utilizzato fino alla verifica successiva.

Allegato 5
(art. 13–15)

Strumenti di radioprotezione per la misurazione della radiazione esterna

1 Costruzione, caratteristiche metrologiche

La costruzione e le caratteristiche metrologiche degli strumenti devono essere conformi all'uso previsto e allo stato attuale della tecnica come indicato in particolare nelle norme CEI 60532 ed3.0 (2010–08), CEI 60846 (2009–04), CEI 61005 ed2.0 (2003–02) e CEI 61322 ed1.0 (1994–12)⁷. Gli strumenti devono indicare la dose, o l'intensità di dose, nelle unità legali.

2 Verificazione

- 2.1 Per ogni verificazione vanno allegate agli strumenti una descrizione tecnica e le istruzioni d'uso.
- 2.2 Se possibile, la verificazione copre l'intero campo di misurazione dello strumento, ma almeno i campi per i quali è previsto il suo impiego.
- 2.3 Gli errori massimi tollerati al momento della verificazione sono di $\pm 20\%$.

3 Errori massimi tollerati in caso di controlli

Se in occasione di un controllo ufficiale al di fuori della verificazione, lo scarto di misurazione dello strumento è superiore a quello massimo tollerato, lo strumento di misurazione deve essere sottoposto a una verificazione successiva.

4 Procedura di verificazione

- 4.1 Le grandezze di riferimento per gli strumenti di misurazione della dose equivalente della radiazione esterna sono l'equivalente di dose ambientale $H^*(10)$ e l'equivalente di dose direzionale $H^*(0,07)$;
- 4.2 Il METAS o il laboratorio di verificazione competente fissa le grandezze di riferimento delle condizioni di verificazione.
- 4.3 I campi di radiazione da utilizzare nella verificazione sono determinati dal tipo di radiazione e dal misurando per i quali lo strumento è previsto.

⁷ – IEC 60532 ed3.0 (2010–08) Radiation protection instrumentation – Installed dose ratemeters, warning assemblies and monitors – X and Gamma radiation of energy between 50 keV and 7 MeV;
– IEC 60846 (2009–04) Ambient and/or directional dose equivalent (rate) meters and/or monitors for beta, X and gamma radiation;
– IEC 61005 ed2.0 (2003–02) Neutron ambient dose equivalent (rate) meters
– IEC 61322 ed1.0 (1994–12) Installed dose equivalent rate meters, warning assemblies and monitors for neutron radiation of energy from thermal to 15 MeV.

- 4.4 Le radiazioni utilizzate nella verifica e le grandezze di riferimento corrispondenti figurano nella seguente tabella:

Tipo di radiazione	Grandezza di riferimento	Verifica con
Raggi X, γ	H*(10)	cesio 137
Elettroni	H'(0.07)	stronzio 90
Neutroni	H*(10)	americio 241 / berillio

- 4.5 Le condizioni d'irradiazione devono essere conformi alle norme ISO 4037-1:1996, ISO 4037-2:1997, ISO 4037-3:1999⁸, ISO 6980-2:2004⁹ e ISO 8529-2:2000¹⁰. In caso di scarto rispetto a queste norme, occorre garantire che tale differenza non incida sul risultato della verifica.
- 4.6 Le misurazioni sono effettuate nelle condizioni ambientali usuali di un luogo di lavoro; i risultati sono corretti, se necessario, in base alle condizioni normali di pressione e di temperatura.
- 4.7 Su domanda del richiedente è possibile effettuare la verifica anche con una radiazione differente da quella indicata al punto 4.4 e più adatta all'applicazione.

5 Durata di validità della verifica

- 5.1 La durata di validità della verifica è di tre anni. Il METAS può prolungare o abbreviare i termini per determinati modelli di strumenti di uno specifico fabbricante se le caratteristiche metrologiche degli strumenti di misurazione utilizzati lo consentono o lo esigono.
- 5.2 Dopo un intervento di manutenzione che non ha alcuna conseguenza sulla taratura le autorità di vigilanza, d'intesa con il METAS, possono autorizzare i privati a eseguire la piombatura dello strumento una volta effettuato l'intervento di manutenzione al fine di permetterne l'utilizzazione fino alla successiva verifica periodica.

⁸ ISO 4037-1:1996, ISO 4037-2:1997, ISO 4037-3:1999 X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and doserate meters and for determining their response as a function of photon energy. Le norme possono essere consultate gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richieste all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

⁹ ISO 6980-2:2004, Reference beta-particle radiation – Part 2: Calibration fundamentals related to basic quantities characterizing the radiation field. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

¹⁰ ISO 8529-2:2000, Neutron Reference Radiations – Calibration fundamentals of radiation protection devices related to the basic quantities characterizing the radiation field. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Allegato 6
(art. 16–18)

Sistemi di camere di ionizzazione a pozzetto per brachiterapia HDR con sorgenti di Ir 192

1 Costruzione, caratteristiche metrologiche

- 1.1 Ogni sistema è composto di una camera di ionizzazione a pozzetto, di un elettrometro e di una sorgente di controllo corrispondente, duratura e sigillata. La costruzione e le caratteristiche metrologiche degli strumenti devono essere conformi allo stato attuale della tecnica e all'uso previsto. Gli strumenti devono indicare l'intensità della sorgente nell'unità che esprime l'intensità del kerma in aria ($\mu\text{Gy m}^2 \text{h}^{-1}$).
- 1.2 L'attività della sorgente di controllo deve essere abbastanza intensa da garantire la stabilità della misurazione secondo il numero 2.3.

2 Verificazione

- 2.1 Per la verificazione vanno allegate ai sistemi le istruzioni d'uso e la descrizione tecnica.
- 2.2 Al momento della verificazione, il funzionamento del sistema è esaminato sul posto e tarato in proporzione al sistema di riferimento del METAS o del laboratorio di verificazione utilizzando una sorgente di Ir 192.
- 2.3 Il sistema è autorizzato all'uso in questione, se può essere tarato con un margine d'incertezza relativo totale di $\pm 3\%$ corrispondente a un livello di confidenza del 95 %.

3 Errori massimi tollerati in caso di controlli

- 3.1 La stabilità del sistema è controllata almeno ogni tre mesi mediante un esame di stabilità eseguito con l'ausilio della sorgente di controllo e di quella dell'Ir 192.
- 3.2 Al momento dell'esame di stabilità delle camere di ionizzazione a pozzetto aperte, la correzione della densità dell'aria è effettuata con una precisione di almeno $\pm 0,3\%$ con un livello di confidenza di 95 % mediante un termometro e un barometro riferibili a campioni. In occasione di tale controllo devono essere riportati per iscritto almeno i seguenti dati:
 - a. data dell'esame e visto di chi l'ha eseguito;
 - b. identificazione dell'elettrometro, della camera, dell'adattatore, della sorgente di controllo e di quella dell'Ir 192;
 - c. indicazione di controllo, indicazione corrispondente alla corrente residua compresa la corrente di dispersione prima e dopo la misurazione di controllo, temperatura e pressione atmosferica;
 - d. indicazione di controllo corretta in funzione della densità dell'aria, in relazione alla temperatura di riferimento $T_0 = 293,15 \text{ K}$ e alla pressione atmosferica di riferimento $p_0 = 1013,25 \text{ hPa}$, e indicazione di controllo

indicata nel certificato di verificaione e aggiornata alla data dell'esame.

- 3.3 Nell'esame di stabilità, l'indicazione di controllo non deve divergere più dello 0,5 % dal valore indicato nel certificato di verificaione e aggiornato alla data del controllo. Se lo scarto è maggiore, lo strumento di misurazione deve essere sottoposto a una verificaione successiva.
- 3.4 Il laboratorio di verificaione informa immediatamente il richiedente e l'UFSP se il sistema di camere di ionizzazione a pozzetto per brachiterapia HDR con sorgenti di Ir 192 non soddisfa più i requisiti della verificaione.

4 Durata di validità della verificaione

La durata di validità della verificaione è di quattro anni. Il METAS può prolungare o abbreviare i termini per determinati modelli di strumenti di uno specifico fabbricante se le caratteristiche metrologiche degli strumenti di misurazione utilizzati lo consentono o lo esigono.

Dosimetri per radiodiagnostica e altri strumenti di misurazione per il controllo di dispositivi di radiodiagnostica

1 Costruzione, caratteristiche metrologiche

La costruzione e le caratteristiche metrologiche degli strumenti devono essere conformi all'uso previsto e allo stato attuale della tecnica.

2 Verificazione

- 2.1 Per ogni verificazione vanno allegate ai sistemi le istruzioni d'uso e la descrizione tecnica.
- 2.2 Al momento della verificazione si controlla se, per un determinato valore del misurando, i risultati della misurazione o la densità ottica dei gradi di annerimento prodotti con il sensitometro da esaminare si situano entro gli errori massimi tollerati stabiliti per la verificazione.
- 2.3 Portata della verificazione:
 - 2.3.1 dosimetro per radiodiagnostica, chilovoltmetro, coulombometro, cronometro di esposizione e densitometro: se possibile, la verificazione copre l'intero campo di misurazione dello strumento, ma almeno i campi per i quali è previsto il suo impiego;
 - 2.3.2 sensitometro: al momento della verificazione si misurano tutti i livelli della scala dei grigi prodotta;
 - 2.3.3 luxmetro: al momento della verificazione si controllano i punti di riferimento che corrispondono ai valori raccomandati per l'illuminamento del diaframma luminoso o per la luminanza di un negativoscopio.
- 2.4 Gli errori massimi tollerati per i vari tipi di strumento sono:
 - 2.4.1 per il dosimetro di radiodiagnostica: $\pm 10\%$;
 - 2.4.2 per il chilovoltmetro: $\pm 3\%$;
 - 2.4.3 per il coulombometro: $\pm 5\%$;
 - 2.4.4 per il cronometro di esposizione:
 ± 1 ms per tempi di irradiazione fino a 20 ms,
 $\pm 5\%$ per tempi di irradiazione superiori a 20 ms;
 - 2.4.5 per il sensitometro: $\pm 0,05\%$ con densità ottica $D \leq 1$,
 $\pm 0,1\%$ con densità ottica $D > 1$;
 - 2.4.6 per il densitometro: $\pm 0,025\%$ con densità ottica $D < 1$,
 $\pm 2,5\%$ con densità ottica $D \geq 1$;
 - 2.4.7 per luxmetro: $\pm 10\%$

3 Errori massimi tollerati in caso di controlli

Se in occasione di un controllo ufficiale al di fuori della verifica lo scarto di misurazione dello strumento è superiore a quello massimo tollerato, lo strumento di misurazione deve essere sottoposto a una verifica successiva.

4 Procedura di verifica

4.1 Per la verifica dei dosimetri di radiodiagnostica, i misurandi di riferimento sono i seguenti:

- per gli strumenti che misurano la dose: il kerma in aria;
- per gli strumenti che misurano il prodotto dose-superficie: il risultato della moltiplicazione del kerma in aria per la superficie irradiata;
- per gli strumenti che misurano il prodotto dose-lunghezza: il kerma in aria integrato sopra la lunghezza del rivelatore.

4.1.1 I raggi X utilizzati per la verifica dei dosimetri per radiodiagnostica devono presentare le stesse caratteristiche energetiche e temporali delle radiazioni utilizzate nella radiodiagnostica. Il METAS o il laboratorio di verifica competente fissa le grandezze di riferimento delle condizioni di verifica.

4.1.2 I dosimetri per radiodiagnostica sono verificati con radiazioni le cui qualità corrispondono a quelle del loro campo di utilizzo. Una verifica può essere eseguita con le seguenti qualità:

radiodiagnostica convenzionale che impiega un tubo a raggi X con anodo di tungsteno dove le radiazioni RQR 5 e RQA 5 fungono da qualità della radiazione di riferimento al momento della verifica:

Radiazione incidente, serie RQR conformemente a CEI 61267 ed2.0 (2005–11)¹¹

Codice	Tensione del tubo (kV) (alimentazione, generatore HF)	Filtrazione totale (mm Al)	SEV (mm Al) (strato emivalente)
RQR 5	70	2,5	2,5

¹¹ IEC 61267 ed2.0 (2005–11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch

Radiazione dietro un filtro equivalente al paziente, serie RQA conformemente a CEI 61267 ed2.0 (2005–11)¹²

Codice	Tensione del tubo (kV) (alimentazione, generatore HF)	Filtrazione totale (mm Al)	SEV (mm Al) (strato emivalente)
RQA 5	70	23,5	7,1

Mammografia che impiega un tubo a raggi X con anodo di molibdeno:

Radiazione incidente, qualità di riferimento conformemente a CEI 61267 ed2.0 (2005–11)¹³

Codice	Tensione del tubo (kV)	Filtrazione totale
RQN-M	28	0,03 mm Mo

Radiazione dietro un filtro equivalente al paziente conformemente a CEI 61674 ed1.0 (1997–10)¹⁴

Codice	Tensione del tubo (kV)	Filtrazione totale
–	28	0,03 mm Mo + 2,0 mm Al

Tomografia computerizzata che impiega un tubo a raggi X con anodo di tungsteno:

Radiazione incidente, qualità di riferimento conformemente a CEI 61267 ed2.0 (2005–11)¹⁵

Codice	Tensione del tubo (kV)	Filtrazione totale
–	120	2,5 mm Al

¹² IEC 61267 ed2.0 (2005–11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

¹³ IEC 61267 ed2.0 (2005–11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

¹⁴ IEC 61674 ed1.0 (1997–10), Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

¹⁵ IEC 61267 ed2.0 (2005–11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Radiazione dietro un filtro equivalente al paziente conformemente a CEI 61674 ed1.0 (1997–10)¹⁶

Codice	Tensione del tubo (kV)	Filtrazione totale
–	120	23,5 mm Al

- 4.1.3 Per i dosimetri di radiodiagnostica che misurano la dose e il prodotto dose-lunghezza, le condizioni di verifica devono essere conformi alla norma CEI 61674 ed1.0 (1997–10)¹⁷; per i dosimetri di radiodiagnostica che misurano il prodotto dose-superficie alla norma CEI 60580 ed2.0 (2000–01)¹⁸. Le misurazioni sono effettuate nelle abituali condizioni di un laboratorio; i risultati sono corretti, se necessario, in base alle condizioni normali di pressione e di temperatura.
- 4.1.4 Su domanda del richiedente è possibile effettuare la verifica con una radiazione differente da quella indicata al punto 4.1.2 e più adatta all'applicazione.
- 4.2 Al momento della verifica dei dosimetri di radiodiagnostica, i raggi X utilizzati devono presentare le stesse caratteristiche energetiche e temporali delle radiazioni solitamente utilizzate nella radiodiagnostica.

I chilovoltometri sono verificati con le seguenti qualità della radiazione: radiodiagnostica convenzionale che impiega un tubo a raggi X con anodo di tungsteno):

- ¹⁶ IEC 61674 ed1.0 (1997–10), Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.
- ¹⁷ IEC 61674 ed1.0 (1997–10), Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.
- ¹⁸ IEC 60580 ed2.0 (2000–01) Medical electrical equipment – Dose area product meters. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Radiazione incidente, serie RQR conformemente a CEI 61267 ed2.0 (2005–11)¹⁹

Codice	Tensione del tubo (kV) (alimentazione, generatore HF)	Filtrazione totale (mm Al)	SEV (mm Al) (strato equivalente)
RQR 5	70	2,5	2,5
RQR 7	90	2,5	3,3
RQR 9	120	2,5	4,5

Mammografia che impiega un tubo a raggi X con anodo di molibdeno:

Radiazione incidente, qualità di riferimento conformemente a CEI 61267 ed2.0 (2005–11)²⁰

Codice	Tensione del tubo (kV)	Filtrazione totale
RQN-M	28	0,03 mm Mo

- 4.3 Nella verificaione dei coulombometri, la carica è misurata in serie con lo strumento di riferimento.
- 4.4 Nella verificaione dei cronometri di esposizione, invasivi e non, si procede al confronto con uno strumento di riferimento invasivo.
- 4.5 Nella verificaione dei sensitometri, si confrontano mediante un'analisi densitometrica le due scale dei grigi riprodotte sulla stessa pellicola radiografica e ottenute a dallo strumento di misurazione e l'altra dallo strumento sottoposto a verificaione.
- 4.6 Nella verificaione dei densitometri si utilizza una scala dei grigi tarata.
- 4.7 Nella verificaione dei luxmetri, si procede a un confronto con uno strumento di riferimento dove si utilizza il centro della superficie di un negatoscopio come sorgente luminosa.

5 Durata di validità della verificaione

La durata di validità della verificaione è di tre anni. Il METAS può prolungare o abbreviare i termini per determinati modelli di strumenti di uno specifico fabbricante se le caratteristiche metrologiche degli strumenti di misurazione utilizzati lo consentono o lo esigono.

¹⁹ IEC 61267 ed2.0 (2005–11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

²⁰ IEC 61267 ed2.0 (2005–11), Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics. La norma può essere consultata gratuitamente presso l'Istituto federale di metrologia, 3003 Berna, o richiesta all'Associazione Svizzera di Normalizzazione (SNV), 8400 Winterthur, www.snv.ch.

Allegato 8
(art. 22–24)

Apparecchi di misurazione del radon

1 Costruzione, caratteristiche metrologiche

Gli apparecchi di misurazione del radon devono soddisfare in particolare i seguenti requisiti:

- 1.1 misurando: concentrazione radioattiva del radon in Bq/m³;
- 1.2 concentrazione radioattiva minima misurabile del radon: 10 Bq/m³ per un intervallo di misurazione di 1 ora;
- 1.3 campo di misurazione fino a: 100 000 Bq/m³;
- 1.4 linearità: deviazione < 10 % tra 10 Bq/m³ e 10 000 Bq/m³;
- 1.5 riproducibilità: deviazione standard $s \leq 5$ %.

2 Procedura per l'immissione sul mercato

- 2.1 Chiunque sottopone un apparecchio di misurazione del radon alla verifica iniziale deve allegare su un adeguato supporto dati una descrizione tecnica, le istruzioni d'uso e il rispettivo programma per la valutazione dei dati di misurazione.
- 2.2 La grandezza di riferimento utilizzata dal METAS o dal laboratorio di verifica competente deve essere situata nell'intervallo di valori dell'utilizzazione dell'apparecchio di misurazione del radon negli spazi abitativi e nei locali di lavoro.
- 2.3 Per gli apparecchi di misurazione del radon gli errori massimi tollerati sono del ± 20 %.

3 Procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione

- 3.1 Il METAS può prolungare o abbreviare i termini per determinati modelli di strumenti di uno specifico fabbricante, se le caratteristiche metrologiche degli strumenti di misurazione utilizzati lo consentono o lo esigono.
- 3.2 Alla verifica successiva si applicano gli stessi requisiti elencati al numero 2 per le verificazioni iniziali.

4 Errori massimi tollerati in caso di controlli

Se in occasione di un controllo ufficiale al di fuori della verifica lo scarto di misurazione dello strumento è superiore a quello massimo tollerato, lo strumento di misurazione deve essere sottoposto a verifica successiva.

Allegato 9
(art. 25–27)

Dosimetri radon

1 Costruzione, caratteristiche metrologiche

I dosimetri radon devono soddisfare in particolare i seguenti requisiti:

- 1.1 misurando: esposizione al radon in kBq h/m³;
- 1.2 tempo d'integrazione: > 1 mese;
- 1.3 esposizione minima misurabile: 50 kBq h/m³;
- 1.4 campo di misurazione: fino a 15 000 kBq h/m³;
- 1.5 linearità: deviazione < 15 % tra 50 kBq h/m³ e 10 000 kBq h/m³;
- 1.6 riproducibilità: deviazione standard $s \leq 5$ %.

