



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori

Rapporto esplicativo sulla revisione parziale dell'

Ordinanza del DFI sulle scorie radioattive che devono essere consegnate

(RS 814.557)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 In generale

1.1 Situazione iniziale

L'ordinanza sulle scorie radioattive che devono essere consegnate è entrata in vigore l'8 luglio 1996. È stata modificata nel 2002 e nel 2006. La revisione totale dell'ordinanza sulla radioprotezione¹ (ORaP) e delle relative ordinanze tecniche ha portato alla presente revisione.

Questa ordinanza fissa le procedure e responsabilità per la consegna delle scorie radioattive all'Istituto Paul Scherrer (IPS), incaricato secondo l'articolo 132 dell'avamprogetto ORaP (A-Orap) dell'immagazzinamento, del trattamento e del collocamento in deposito intermedio delle scorie.

Le revisioni precedenti avevano principalmente il compito di stralciare i dettagli tecnici troppo restrittivi dagli allegati e dal testo dell'ordinanza. Inoltre, allo scopo di aumentare in generale la sicurezza durante il trattamento delle scorie all'IPS, sono state introdotte alcune modifiche delle procedure.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

Questa revisione comporta solo alcune modifiche, per lo più di natura tecnica, all'attuale ordinanza.

1.3 Conseguenze

Le modifiche eseguite contribuiscono a precisare il diritto e la prassi corrente.

2 Commento ai singoli articoli

Sezione 1: Definizioni

Art. 1

Questo articolo definisce i termini specifici dell'ordinanza. È stata aggiunta una definizione del termine «trattamento» al fine di garantire una netta distinzione tra i consueti processi aziendali di trattamento per il buon svolgimento della consegna come delle fasi successive, da un lato, e dall'altro, i processi di condizionamento delle scorie per il loro collocamento in strati geologici profondi.

Sezione 2: Trattamento delle scorie nelle aziende

Art. 2 Separazione e trattamento

Questo articolo descrive il principio fondamentale della separazione delle scorie per la consegna. Permette inoltre all'IPS di intervenire sulla fase di trattamento al fine di evitare un imballaggio o un trattamento inadeguati.

Il condizionamento delle scorie radioattive è regolamentato nell'ordinanza sull'energia nucleare² (OENu). La precisazione fatta qui permette una chiara distinzione tra «trattamento», in cui sono soddisfatte le esigenze dell'IPS, e «condizionamento», dove si osservano le disposizioni dell'IFSN.

Sezione 3: Consegna e dichiarazione

Art. 4 Consegna all'IPS

Questo articolo fissa le condizioni d'imballaggio delle scorie per la loro consegna all'IPS. Permette all'IPS, in casi fondati, di imporre condizioni speciali di consegna. Vengono leggermente modificate le dimensioni dell'imballaggio (35 invece di 30 l).

Art. 5 Modulo d'accompagnamento

Si devono utilizzare i documenti d'accompagnamento previsti dall'IPS e dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). In casi fondati sono possibili eccezioni.

¹ RS 814.501

² RS 732.11

Sezione 4: Raccolta annua

Art. 7

L'UFSP organizza la campagna di raccolta delle scorie radioattive. Svolge questo compito in collaborazione con l'IPS. In linea di principio, una campagna ha luogo ogni anno. Le scorie radioattive devono essere consegnate, come norma generale, entro tre anni dopo la loro formazione. Tale principio è vincolante sia per le aziende che consegnano scorie che per l'IPS ed assicura uno stoccaggio rapido e sicuro delle scorie. Una consegna di scorie all'infuori della normale campagna di raccolta è possibile, quando la situazione lo richiede e con il consenso dell'UFSP e dell'IPS.

Sezione 5: Emolumenti

Art. 8

Gli emolumenti per il ritiro e il trattamento delle scorie radioattive sono calcolati sulla base dell'ordinanza concernente gli emolumenti nel campo della radioprotezione (OERaP)³. Questi emolumenti vengono riscossi dall'UFSP e coprono tutti i costi sostenuti per il condizionamento e il collocamento in un deposito intermedio, nonché per l'intera fase finale delle scorie (collocamento in strati geologici profondi). Conformemente all'articolo 4 capoverso 2 dell'ordinanza generale sugli emolumenti della Confederazione, questo significa che oltre ai costi diretti (in particolare costi diretti di personale e costi diretti di posti di lavoro) devono essere coperti anche i costi generali derivanti dall'adempimento dei compiti.

Gli emolumenti per il condizionamento e il collocamento in un deposito intermedio e in strati geologici profondi sono riscossi dall'UFSP. Le prestazioni dell'IPS nell'ambito dei lavori di smaltimento a favore della Confederazione sono indennizzate all'IPS in base al contratto di prestazione di servizi tra l'UFSP e l'IPS. In questo modo si tiene conto del principio dell'espressione al lordo sancito nella legge federale sulle finanze della Confederazione (LFC).

Allegato

L'allegato definisce i tipi e le classi di scorie radioattive e quindi precisa l'obbligo di separare i rifiuti secondo l'articolo 2 della presente ordinanza. Questi tipi e classi hanno subito solo modifiche superficiali rispetto all'ordinanza del 1996 e, in pratica, hanno dimostrato la loro utilità. Nella presente versione, le osservazioni riguardanti il Ra-226 e gli emettitori β/γ sono state stralciate, dal momento che in pratica risultano inutili.

³ RS 814.56



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza concernente le formazioni, i perfezionamenti e le attività permesse in materia di radioprotezione (Ordinanza sulla formazione in radioprotezione)

(RS 814.501.261)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

L'ordinanza concernente le formazioni, i perfezionamenti e le attività permesse in materia di radioprotezione (ordinanza sulla formazione in radioprotezione) è retta dagli articoli 11 capoverso 2, 12 capoverso 2 e 17-20 dell'ordinanza sulla radioprotezione (avamprogetto dell'ORaP, in seguito AP-ORaP). Essa disciplina le formazioni e i perfezionamenti con obbligo di riconoscimento per le persone attive nella radioprotezione nei settori della medicina, dell'industria, dell'insegnamento e degli impianti nucleari, nonché le formazioni in radioprotezione escluse da tale obbligo per le persone in seno a:

- autorità e amministrazioni;
- organizzazioni dell'esercito e della protezione della popolazione;
- organizzazioni e aziende;

come pure per le persone mobilitate di cui all'articolo 154 AP-ORaP.

Anche se buona parte della struttura è stata ripresa dall'ordinanza vigente, sono state introdotte alcune novità. Gli attuali articoli 2 – 5, ad esempio, non sono recepiti nella nuova versione poiché sono già contemplati nell'ordinanza sulla radioprotezione (AP-ORaP). Inoltre, la nuova ordinanza sulla formazione in radioprotezione precisa dal punto di vista linguistico la differenza tra formazione individuale e corsi di formazione e perfezionamento, che finora non era chiara. Quando il nuovo testo menziona solo «la formazione e il perfezionamento» fa riferimento sia alla formazione e al perfezionamento individuali sia ai corsi di formazione e perfezionamento. Le formazioni e i perfezionamenti individuali sono invece quelli che il singolo individuo può acquisire per vie diverse.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

Obbligo di perfezionamento

Tra le novità introdotte dalla nuova ordinanza vi è l'obbligo per tutti coloro che operano con radiazioni ionizzanti di seguire periodicamente un perfezionamento in radioprotezione. Per alcuni, il DFI può chiedere secondo l'articolo 12 capoverso 2 AP-ORaP che il perfezionamento avvenga sotto forma di corso di perfezionamento riconosciuto. Oltre ai corsi specifici organizzati da un'istituzione di formazione, sono considerati tali anche gli eventi di perfezionamento organizzati all'interno dell'azienda, le conferenze o i seminari che affrontano adeguatamente il tema della radioprotezione. I perfezionamenti devono essere organizzati in modo da coprire temi rilevanti nell'ottica professionale in conformità agli allegati 1–5 e soddisfare almeno due dei tre punti seguenti:

- ripetizione delle conoscenze acquisite nella formazione di base in radioprotezione;
- aggiornamento delle conoscenze in radioprotezione sulla base dei nuovi sviluppi;
- applicazione pratica di conoscenze acquisite in azienda o di misure da attuare in caso di evento o incidente.

La periodicità del perfezionamento dipende dal rischio delle rispettive attività (per se stessi e per terzi) ma non deve essere inferiore a cinque anni. Le persone esposte a un rischio maggiore (in particolare gli specialisti in radioprotezione e i tecnici in radioprotezione o le persone che in medicina lavorano su applicazioni diagnostiche in ambito di dose forte e terapeutiche) devono seguire un perfezionamento almeno ogni tre anni.

Competenze, capacità e conoscenze da acquisire

Dando seguito alle raccomandazioni internazionali sull'istruzione in generale e a quelle specifiche per la radioprotezione, oltre ai contenuti didattici già previsti dall'ordinanza vigente, sono state inserite negli allegati delle tabelle in cui sono indicate le competenze, le capacità e le conoscenze da acquisire. Lo scopo è di garantire che al termine del corso i partecipanti, oltre a padroneggiare i

contenuti didattici, li sappiano porre in relazione tra loro e, su questa base, acquisiscano anche competenze complesse in materia di radioprotezione.

Formazioni riconosciute per le persone che, per la loro attività in seno ad autorità, ad amministrazioni, alla protezione della popolazione, all'esercito, nonché a organizzazioni e imprese che gestiscono infrastrutture critiche o servizi pubblici, possono manipolare radiazioni ionizzanti, nonché per le persone mobilitate di cui all'art. 154 AP-ORaP

Per le persone che, per la loro attività in seno ad autorità, ad amministrazioni, alla protezione della popolazione, all'esercito, nonché a organizzazioni e imprese che gestiscono infrastrutture critiche o servizi pubblici, manipolano radiazioni ionizzanti, non era finora richiesta una formazione riconosciuta in radioprotezione. Per la maggior parte degli interessati, ciò non cambierà nemmeno in futuro: continueranno infatti a ricevere una formazione non assoggettata all'obbligo di riconoscimento o, trattandosi di persone mobilitate, un'istruzione in caso di evento. Per un determinato gruppo di specialisti e formatori è tuttavia importante disporre di una formazione di alto livello qualitativo, dato che in caso di evento potrebbero essere esposti a un rischio elevato e/o dover assumere una grande responsabilità nei confronti di terzi (soprattutto della popolazione). L'obbligo di riconoscimento introdotto per queste persone permette di garantire una formazione di qualità sufficiente.

Adeguamento a nuove professioni

L'ordinanza è stata adeguata alle nuove professioni. Negli allegati sono state inserite le formazioni di tecnico di sala operatoria diplomato SSS e di consulente in materia di radon. Sono nuovi anche i corsi di formazione per le applicazioni estese in odontoiatria (tomografia volumetrica dentale), nonché per l'impiego di tomografi volumetrici digitali in otorinolaringoiatria e in chirurgia oro-maxillo-facciale. Nuovi sono pure i corsi di formazione per veterinari che effettuano tomografie computerizzate sugli animali o che manipolano sorgenti radioattive non sigillate. Queste novità tengono conto delle mutate esigenze, delle possibilità tecniche e degli aspetti riguardanti la radioprotezione per questi gruppi professionali.

1.3 Ripercussioni

Confederazione

L'applicazione delle nuove disposizioni avviene nel quadro dell'attività di rilascio delle licenze e di vigilanza dell'UFSP, della Suva, dell'IFSN e del DDPS.

Cantoni

Con il sostegno del DDPS, i Cantoni devono applicare le nuove disposizioni concernenti la formazione e il perfezionamento delle persone mobilitate.

Titolari di licenze e imprese mobilitate

I titolari di licenze devono ora assicurare il perfezionamento regolare delle persone responsabili della radioprotezione.

Anche per le imprese mobilitate vige ora l'obbligo di formazione e perfezionamento per le persone responsabili della radioprotezione, ma possono contare sul sostegno del DDPS.

2 Commenti ai singoli articoli

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto ed esclusioni dal campo d'applicazione

Questo articolo disciplina il campo d'applicazione dell'ordinanza.

La formazione per le persone che fanno parte di organizzazioni di pronto soccorso è già contemplata dall'ordinanza vigente. e ora è sancita anche nel campo d'applicazione. In analogia all'AP-ORaP, il concetto di organizzazioni di pronto soccorso non viene più utilizzato. Per definire in modo più esaustivo i servizi interessati, si rimanda all'articolo 154 AP-ORaP.

Art. 2 Obiettivi della formazione e del perfezionamento

Per garantire la manipolazione in sicurezza delle radiazioni ionizzanti, tutte le formazioni devono contenere determinati aspetti fondamentali della radioprotezione. In questo articolo vengono pertanto stabiliti gli obiettivi generali della formazione e del perfezionamento per le persone di cui all'articolo 11 AP-ORaP.

Art. 3 Riconoscimento di corsi di formazione e di formazioni individuali

Il nuovo articolo corrisponde all'articolo 6 vigente. Ai sensi degli articoli 15 e 17 AP-ORaP, le formazioni in radioprotezione devono essere riconosciute.

Il capoverso 3 è stato ampliato e ora permette il riconoscimento, oltre che delle formazioni estere, anche delle formazioni individuali acquisite per un'altra attività. Di fatto, si riconosce l'equivalenza delle formazioni tra diversi ambiti di vigilanza o di formazioni diverse nello stesso ambito di vigilanza. Come per il riconoscimento delle formazioni estere, bisogna garantire l'equipollenza della formazione in radioprotezione.

Sezione 2: Riconoscimento di formazioni e perfezionamenti

Art. 4 Durata di validità

Il testo del nuovo articolo è stato ripreso dall'articolo 7 dell'ordinanza vigente e rimane in vigore come tale.

Art. 5 Condizioni per lo svolgimento di un'attività permessa

Il capoverso 1 disciplina le condizioni per lo svolgimento di un'attività permessa per persone che hanno assolto una formazione riconosciuta per esercitare la funzione di perito, ma non hanno frequentato il necessario perfezionamento riconosciuto.

Secondo il capoverso 2, l'autorità di riconoscimento stabilisce, con oneri specifici per la licenza, un termine entro il quale la persona che desidera esercitare la funzione di perito deve assolvere un perfezionamento riconosciuto. Nelle disposizioni transitorie (articolo 14) è disciplinato l'obbligo di perfezionamento all'entrata in vigore dell'ordinanza.

Art. 6 Procedura

Questo articolo descrive sia la procedura per il riconoscimento dei corsi di formazione e perfezionamento sia quella per il riconoscimento della formazione individuale secondo l'articolo 3.

Art. 7 Contenuto della domanda di riconoscimento per i corsi di formazione e perfezionamento

Questo articolo descrive la documentazione che una domanda di riconoscimento per corsi di formazione e perfezionamento o per procedure di riconoscimento deve contenere. Stabilisce inoltre che per i corsi di perfezionamento non è richiesto l'esame finale, ma il contenuto del perfezionamento deve dimostrare di soddisfare almeno due dei tre punti seguenti:

- ripetizione delle conoscenze acquisite nella formazione di base in radioprotezione;
- aggiornamento delle conoscenze in radioprotezione sulla base dei nuovi sviluppi;

- applicazione pratica di conoscenze acquisite in azienda o di misure da attuare in caso di evento o incidente.

Art. 8 Certificato

Questo articolo corrisponde all'articolo 11 dell'ordinanza vigente. Dopo aver superato con successo i corsi di formazione e perfezionamento i partecipanti ricevono un certificato che attesta la loro partecipazione. Le istituzioni di formazione e perfezionamento sono tenute a conservare i dati dei partecipanti per 30 anni. In questo modo è possibile controllare quali corsi una persona ha assolto anche in caso di smarrimento del certificato di formazione o perfezionamento.

Art. 9 Casi particolari

Il nuovo articolo corrisponde all'articolo 12 dell'ordinanza vigente. Il testo impone tuttavia esplicitamente l'obbligo di rispettare i requisiti di cui all'allegato 2 e di coinvolgere l'UFSP nell'elaborazione dei corsi qualora questi prevedano temi rilevanti nell'ottica della radioprotezione.

Art. 10 Revoca ed estinzione del riconoscimento di corsi

Questo articolo è stato ripreso invariato dall'articolo 13 dell'ordinanza vigente.

Sezione 3: Altre disposizioni

Art. 11 Compiti e attribuzioni delle autorità di riconoscimento

Questo articolo corrisponde all'articolo 16 dell'ordinanza vigente con la differenza che ora trova applicazione anche per i corsi di perfezionamento.

Art. 12 Obbligo di notifica delle istituzioni di formazione e perfezionamento

Il nuovo articolo riprende l'articolo 17 dell'ordinanza vigente, tranne che ora trova applicazione anche per i corsi di perfezionamento. Visto però che per questi ultimi non è previsto alcun esame, la notifica della data e del luogo in cui si svolge l'esame è necessaria solo per i corsi di formazione. Diversamente dall'ordinanza attuale, devono essere notificati solo i dati dei partecipanti che hanno superato l'esame. Non è necessario notificare i dati di coloro che non hanno superato il corso.

Il termine per trasmettere le informazioni alle autorità di vigilanza è ora di due settimane prima dell'inizio del corso riconosciuto. Questo termine permette alle autorità di vigilanza di svolgere un'ispezione durante i corsi se necessario.

Sezione 4: Disposizioni finali

Art. 13 Abrogazione di un altro atto normativo

Considerato che si tratta di una revisione totale, l'ordinanza vigente è abrogata.

Art. 14 Disposizioni transitorie

Secondo questo articolo, che disciplina la transizione dall'ordinanza vigente a quella nuova, i corsi di formazione e perfezionamento riconosciuti secondo il diritto vigente possono essere ancora iniziati per cinque anni a contare dall'entrata in vigore della nuova ordinanza. Dopodiché i corsi non sono più riconosciuti e devono essere sottoposti a una nuova procedura di riconoscimento. Le formazioni individuali acquisite in conformità al diritto attuale mantengono la loro validità. Le persone che hanno l'obbligo di seguire un perfezionamento riconosciuto devono assolverlo nel rispetto della periodicità di cui agli allegati 1 – 5, ossia entro tre, rispettivamente cinque anni.

Art. 15 Entrata in vigore

Questo articolo non necessita di spiegazioni.

Allegati 1 – 5

Gli allegati 1 – 5 riguardano i requisiti per il riconoscimento delle formazioni e dei perfezionamenti nei seguenti ambiti:

Allegato 1: medicina, medici e chiropratici

Allegato 2: medicina, professioni mediche e commercio

Allegato 3: impianti nucleari

Allegato 4: industria, commercio, insegnamento, ricerca e trasporti

Allegato 5: in caso di evento o di pericolo dovuto a una maggiore radioattività

I contenuti di tutti e cinque gli allegati sono strutturati in modo identico:

Tabella 1: gruppi professionali interessati nei singoli ambiti

In questa tabella, nella prima colonna vengono elencati e numerati i gruppi professionali menzionati. La numerazione permette di identificare le formazioni e viene ripresa nelle tabelle successive. Determinati gruppi professionali sono presenti in diversi ambiti ma sono citati in un solo allegato, ad esempio il conducente di veicoli, che può operare in diversi settori, ma viene menzionato solo ai numeri I 16 e I 17 per l'industria, il commercio, l'insegnamento, la ricerca e i trasporti.

La seconda colonna disciplina la formazione che una persona deve avere in radioprotezione per poter figurare nel gruppo professionale e specifica la formazione di base necessaria. Nella terza colonna figurano le attività permesse nei singoli ambiti allo scopo di precisare quali possono essere svolte con una determinata formazione. Questo elenco indica anche quali persone hanno il diritto di esercitare la funzione di perito secondo l'articolo 9 capoverso 1 lettera c AP-ORaP.

Tabella 2: competenze, capacità e conoscenze necessarie per i singoli ambiti

In questa tabella sono elencate le competenze, le capacità e le conoscenze di base che i partecipanti devono possedere al termine della formazione. Queste competenze, capacità e conoscenze si riferiscono alle applicazioni rilevanti nei rispettivi campi professionali.

Tabella 3: contenuti didattici per i corsi nei singoli ambiti

La prima parte di questa tabella disciplina la durata e la periodicità dei corsi di formazione e perfezionamento. Precisa inoltre se il corso deve essere riconosciuto dall'autorità preposta. Va segnalato che i gruppi professionali che assolvono una formazione per determinate applicazioni in un ambito diverso, dovrebbero frequentare anche il corrispondente perfezionamento.

La seconda parte è un approfondimento della tabella 2 ed elenca i contenuti didattici concreti che devono essere trattati durante le rispettive formazioni. I contenuti sono ponderati in base a delle cifre. Diversamente dall'ordinanza vigente, la nuova prevede i seguenti cinque livelli:

- 1: Conoscenze: elencare, schizzare, nominare, descrivere, riprodurre
- 2: Comprensione: interpretare, spiegare, esporre, formulare, presentare
- 3: Applicazione: applicare, allestire, risolvere, eseguire, calcolare, realizzare, configurare
- 4: Analisi: scegliere, ripartire, analizzare, confrontare
- 5: Valutazione: valutare, decidere, giudicare, classificare, stimare

I contenuti dei corsi di perfezionamento devono allinearsi alla tabella.

I contenuti didattici si riferiscono alle applicazioni rilevanti nei rispettivi campi professionali. Va precisato che per ogni tabella è possibile confrontare la ponderazione solo all'interno di un gruppo professionale, ma non tra gruppi diversi.

L'allegato 5 contiene anche una quarta tabella con i servizi e le persone responsabili per la formazione di persone attive in seno ad autorità, amministrazioni od organizzazioni della protezione della popolazione, all'esercito, a organizzazioni e imprese, nonché di persone mobilitate ai sensi dell'articolo 154 AP-ORaP.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori

Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

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

(RS 814.501.513)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Osservazioni generali

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Legislazione svizzera sulla radioprotezione

L'OrAc contiene prescrizioni sull'installazione, la messa in esercizio e l'utilizzazione di acceleratori di elettroni (di seguito: acceleratori) in medicina. Oltre agli aspetti operativi, organizzativi e amministrativi, disciplina anche gli aspetti tecnici, in particolare i requisiti edili dei locali in cui gli acceleratori sono in esercizio. Nell'avamprogetto si tiene conto anche della garanzia costante della qualità, della revisione e dell'esame degli acceleratori. A questi aspetti si aggiungono gli obblighi di diligenza e le misure concrete per la radioprotezione dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi.

Nell'ambito della revisione totale della legislazione sulla radioprotezione, le norme e le definizioni dell'OrAc vengono armonizzate con quelle dell'ordinanza sulla radioprotezione (avamprogetto ORaP: AP-ORaP) riveduta. Nella presente ordinanza non vengono sanciti nuovi principi, ma vengono adeguati i contenuti vigenti agli sviluppi tecnici e introdotte le esperienze e le conoscenze acquisite nel corso delle attività di autorizzazione e di vigilanza.

Si esplicita che ora rientrano nel campo di applicazione della presente ordinanza anche gli altri acceleratori di particelle, ad esempio quelli per la terapia protonica, impiegati in medicina.

1.2 Contenuti della revisione, modifiche principali

1.2.1 Modifiche dovute a cambiamenti nell'ordinanza sulla radioprotezione

Quelle che finora erano definite «zone controllate» per acceleratori diventano «zone sorvegliate». I requisiti delle zone sorvegliate coincidono con quelli delle attuali zone controllate. Pertanto nell'OrAc la nozione di «zona controllata» viene sostituita sistematicamente dalla nozione di «zona sorvegliata».

Per la dose ambientale ammessa vengono fissati dei vincoli, il cui rispetto garantisce che i limiti non siano superati.

Vengono fissati e aumentati rispetto alla normativa vigente i requisiti minimi per l'intervento di fisici medici, come richiesto dall'AP-ORaP.

1.2.2 Disciplinamento per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina

Gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina sono unici nel loro genere. Per questi impianti l'OrAc prescrive la procedura per considerare l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica. In tal modo si intende garantire la protezione dalle radiazioni ionizzanti e ottenere sicurezza nella pianificazione.

1.2.3 Attenzione agli aspetti della radioprotezione

Sono stralciate le disposizioni che non si riferiscono ad aspetti della radioprotezione, come la richiesta del rispetto dell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico o i requisiti edili per evitare che le persone possano rimanere incastrate nella porta del locale di irradiazione. Tali punti sono disciplinati nella legislazione federale o cantonale corrispondente.

1.2.4 Nuova struttura, articoli abrogati e spostati

Per garantire una migliore leggibilità, la vigente Sezione 2 «Licenza» è stata abrogata. Il vigente articolo 3 «Principio» è stato altresì abrogato poiché non contiene disposizioni supplementari che non siano già disciplinate nell'AP-ORaP.

Il vigente articolo 6 «Concessione di deroghe» è spostato nella Sezione 1 «Disposizioni generali» con la rubrica «Deroghe».

I vigenti articoli 4 «Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione» e 5 «Control-

lo dell'esecuzione della costruzione» sono spostati nella Sezione 2 «Misure edili di radioprotezione».

Il vigente articolo 20 «Applicazione e rispetto delle prescrizioni in materia di radioprotezione» è abrogato poiché contiene disposizioni già disciplinate nell'AP-ORaP.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Per la Confederazione

Attuazione delle nuove disposizioni nell'ambito dell'attività di vigilanza dell'UFSP.

1.3.2 Per i Cantoni

Nessuna.

1.3.3 Per l'industria

Adeguamenti per le aziende dovuti al maggiore requisito minimo per il coinvolgimento dei fisici medici.

2 Commento ai singoli articoli

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, oggetto e campo di applicazione

Lo scopo, l'oggetto e il campo di applicazione (così come il titolo dell'ordinanza) sono adeguati in modo tale che nell'OrAc figurino anche una prescrizione per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina.

Il presente articolo è stato inoltre riformulato per illustrare con maggiore precisione la situazione giuridica attuale. Si precisa che questa ordinanza si applica anche alla metodica per immagini in megavolt. I sistemi di metodica per immagini in kilovolt sono invece retti dall'ordinanza sui raggi X¹.

Il contenuto dell'articolo non è stato modificato rispetto alla prassi attuale.

Art. 2 Definizioni

Invariato.

Art. 3 Deroghe

Il presente articolo è stato spostato e, in caso di innovazioni tecniche o applicazioni speciali, deve consentire anche deroghe alle disposizioni (operative) aziendali, se l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica lo richiedono. A tal riguardo misure idonee devono garantire che il rischio radiologico sia equivalente (o inferiore) a quello che sussiste quando si rispettano le prescrizioni della presente ordinanza.

Sezione 2: Misure edili di radioprotezione

Art. 4 Ubicazione degli acceleratori

Il capoverso 2 vigente è stato spostato nell'articolo 5 «Locale di irradiazione».

Art. 5 Locale di irradiazione

Ogni locale di irradiazione deve essere equipaggiato e gestito come zona sorvegliata ai sensi dell'AP-ORaP. I requisiti di una zona sorvegliata equivalgono a quelli applicabili finora alle zone controllate.

È stata stralciata la richiesta di dotare la porta di sensori per evitare che una persona possa rimanervi incastrata. Trattandosi di un requisito meramente edile o di sicurezza estraneo alla radioprotezione, non può figurare nella presente ordinanza. Ovviamente tutte le condizioni rilevanti per la sicurezza sono mantenute, ma saranno sancite dal diritto della sicurezza dei prodotti o dal diritto edile cantonale.

È stata adeguata la formulazione concernente la depressione nel locale di irradiazione. Questo requi-

¹ RS 814.542.1

sito va realizzato unicamente se in caso di elevate energie potrebbe verificarsi l'attivazione di parti dell'impianto, delle pareti oppure dell'aria. È quindi possibile raffreddare gli impianti per tomoterapia attraverso l'afflusso di aria come richiesto dal fabbricante. Dev'essere verificata periodicamente anche la funzionalità degli impianti. Dagli audit è emerso che finora nella maggior parte dei casi tali controlli non sono stati effettuati.

I requisiti relativi al rispetto dell'ordinanza contro l'inquinamento atmosferico, in particolare riguardo alla concentrazione di ozono (capoverso 7 vigente), sono abrogati in quanto non attinenti alla radioprotezione.

Art. 6 Acceleratore

Il contenuto del vigente articolo 9 «Requisiti per l'esercizio dell'acceleratore» è stato ripreso senza modifiche.

Art. 7 Schermature

Il contenuto del vigente articolo 10 «Schermature richieste» è stato ripreso senza modifiche.

Art. 8 Vincoli per la dose ambientale

Si è proceduto all'adeguamento alle nuove situazioni e categorie di esposizione e ai rispettivi limiti, livelli di riferimento e vincoli. Nel caso di esposizioni pianificate non si parla più di limiti bensì di vincoli, quando il superamento di un valore non dev'essere trattato come un incidente. L'entità della dose ambientale ammessa in una settimana rimane invariata.

I luoghi nei quali nessuno può trattenersi devono essere menzionati esplicitamente nella documentazione di radioprotezione. Questa procedura mira a rendere più comprensibile la documentazione di radioprotezione e a semplificare il controllo dei calcoli.

Art. 9 Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

Non è prevista alcuna modifica riguardo alla documentazione di radioprotezione da presentare, a parte il fatto che non va più fornita in duplice copia.

Il perito in radioprotezione è competente per l'esame della documentazione e responsabile della correttezza dei piani e dei calcoli. Da parte sua, l'autorità preposta al rilascio delle licenze verifica la documentazione unicamente a campione, tenendo conto del nuovo sistema graduato in base ai rischi.

La documentazione per il calcolo di cui all'allegato 2 è applicabile ai classici acceleratori lineari. Per impieghi diversi o applicazioni speciali come nel caso della tomoterapia o del *cyberknife*, il calcolo deve avvenire in considerazione delle basi di calcolo dell'allegato 2, per quanto siano applicabili i singoli punti. Se necessario, le basi di calcolo devono essere modificate di conseguenza.

Art. 10 Controllo dell'esecuzione della costruzione

Il perito in radioprotezione si assume la responsabilità per l'esecuzione della costruzione. Qualora questa diverga dai piani approvati, dev'essere inoltrato un piano di protezione aggiornato all'autorità preposta al rilascio delle licenze.

Sezione 3: Messa in esercizio

Art. 11 Collaudo

L'obbligo di coinvolgere un fisico medico per garantire la qualità nell'ambito della messa in esercizio non concerne il fornitore bensì il titolare della licenza.

È ovvio che nell'ambito del collaudo debbano essere effettuate le regolazioni specifiche, per cui nel capoverso 2 viene stralciata questa precisazione.

Art. 12 Consegna della documentazione dell'impianto e formazione

Il volume e il contenuto della documentazione richiesta rimane invariato. Nell'ordinanza riveduta si distingue tra l'informazione sui dispositivi ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)² e i requisiti aggiuntivi per la documentazione conformemente all'allegato 4.

² RS 812.213

L'intera documentazione dev'essere redatta nella lingua usata abitualmente nell'azienda, quindi se necessario anche in inglese.

Sezione 4: Obblighi di diligenza

Art. 13 Protezione delle persone

Questo articolo è stato riformulato ma non contempla modifiche di contenuto rispetto alla prassi attuale. Il titolare della licenza può prevedere limitazioni di accesso, avvalendosi del proprio diritto di emanare istruzioni.

Art. 14 Istruzione del personale

Il titolo vigente «Informazione e formazione» è stato modificato, poiché «formazione» è un concetto consolidato dell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione³ che qui veniva utilizzato impropriamente. In questo caso si tratta infatti di istruzioni interne. Con la revisione dell'ordinanza si esige che l'istruzione sia ripetuta regolarmente.

Art. 15 Documentazione relativa alle irradiazioni

Il capoverso 5 vigente, che prescrive un verbale giornaliero separato, viene stralciato perché obsoleto. Oggi all'occorrenza è possibile estrarre un verbale giornaliero dai dati del sistema informatico di radio-oncologia clinica (ROKIS).

Con l'aggiunta di una clausola sulla conservazione dei documenti al capoverso 7 si garantisce che le anamnesi dei pazienti archiviate elettronicamente siano leggibili e rimangano tali.

Sezione 5: Organizzazione interna e controllo

Art. 16 Istruzioni interne di radioprotezione

La nozione «prescrizioni di radioprotezione» è stata sostituita con «istruzioni di radioprotezione».

Art. 17 Documentazione dell'impianto

Questo articolo non contempla modifiche di contenuto rispetto alla prassi vigente.

Art. 18 Fisico medico

La dotazione minima di fisici medici coinvolti aumenta da una posizione a tempo pieno per ogni acceleratore a un numero di posizioni a tempo pieno pari al numero di acceleratori in esercizio, più una. Questo aumento è giustificato dalle maggiori competenze richieste ai fisici medici dalle nuove tecniche d'irradiazione, come per esempio IMRT, VMAT o stereotassi. Queste tecniche richiedono pianificazioni delle irradiazioni più complesse, garanzia della qualità individuale e specifica per il paziente nonché controllo approfondito delle irradiazioni durante e tra le frazioni. Anche il maggiore impiego di tecniche immaginografiche aumenta l'onere. Le aziende con un unico acceleratore devono dunque assumere almeno due fisici medici. Solo in tal modo può essere garantito il principio dei quattro occhi.

L'UFSP può adottare prescrizioni adeguate al singolo caso o autorizzare deroghe. Si può trattare sia di un aumento (cpv. 2 del presente articolo), sia di una riduzione (in virtù del capoverso 3) dei requisiti minimi. In caso di necessità si possono definire anche soluzioni o termini transitori. Per gli acceleratori in medicina veterinaria, il coinvolgimento adeguato viene deciso per la singola azienda. A tal proposito, l'UFSP può avvalersi delle proprie competenze esecutive ed elaborare una guida.

La Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM) è consapevole della problematica dell'occupazione del personale in radio-oncologia. In occasione della sua riunione con l'UFSP nell'ottobre 2012, ha proposto di costituire un gruppo di lavoro congiunto con la Società Svizzera della Radio-Oncologia (SRO) e con l'Associazione Svizzera dei Tecnici in Radiologia Medica (ASTRM), al fine di elaborare una raccomandazione vincolante a livello nazionale sull'occupazione del personale in radio-oncologia.

Art. 19 Sorveglianza da parte del perito in radioprotezione

Il presente articolo è stato riformulato per illustrare la situazione giuridica con maggiore precisione, ma

³ RS 814.501.261

il suo contenuto non è stato modificato rispetto alla prassi attuale. Chi vuole rispettare le prescrizioni di radioprotezione all'interno dell'azienda, deve adottare in particolare un metodo di lavoro adeguato.

Sezione 6: Garanzia della qualità

Art. 20 Programma di garanzia della qualità

Come in passato, la garanzia della qualità si basa sulle raccomandazioni della SSRFM, sulle norme in materia e sulle guide dell'UFSP. Questi riferimenti determinano lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate.

In mancanza di raccomandazioni, norme o guide, per esempio in seguito a nuovi sviluppi tecnici oppure perché quelle esistenti sono obsolete nei contenuti, il programma di garanzia della qualità deve essere eseguito in modo tale da tenere conto in maniera equivalente dello stato della scienza e della tecnica.

Art. 21 Esecuzione

L'intervallo tra le manutenzioni viene fissato dal fabbricante, pertanto questa precisazione viene stralciata. Gli intervalli e l'entità degli esami restano invariati.

Art. 22 Libretto d'impianto

Il fisico medico è responsabile della completezza del libretto d'impianto.

Il libretto d'impianto può essere gestito anche elettronicamente. In caso di forme miste, nelle quali i dati sono registrati su supporti cartacei ed elettronici, per esempio nel caso in cui vengano verbalizzati elettronicamente solo i controlli di garanzia della qualità, nel libretto d'impianto devono essere riportati i rimandi ai rispettivi verbali. In tal modo la completezza del libretto è garantita.

Art. 23 Sistemi di misura di riferimento

Adeguamento alla nuova ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSM-RI)⁴.

Art. 24 Metodica per immagini in MV e software di pianificazione

La riproduzione d'immagini generata mediante radiazione fotonica ad alta energia è parte di questa ordinanza. La garanzia della qualità della metodica per immagini si basa sulla raccomandazione numero 16 « Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy systems » della SSRFM⁵, mentre la garanzia della qualità dei software di pianificazione si basa sulla raccomandazione numero 7⁶. Queste norme rispecchiano la prassi vigente in Svizzera. Qualora una raccomandazione della SSRFM non dovesse essere adeguata alle novità tecniche oppure risultasse obsoleta per altri motivi dev'essere considerata la raccomandazione aggiornata, che rispecchi l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica.

Sezione 7: Disposizioni speciali

Art. 25 Obblighi di diligenza concernenti i dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni e la simulazione

Per dispositivi accessori per la pianificazione delle irradiazioni s'intendono anche gli impianti CT o PET-CT.

Art. 26 Comportamento in caso di eventi radiologici medici e incidenti

D'ora innanzi gli eventi radiologici medici non saranno più disciplinati dall'OrAc ma dall'AP-ORaP. Il testo della definizione rimane invariato. L'AP-ORaP stabilisce l'introduzione e la gestione di un Critical Incident Reporting System (CIRS) e fissa inoltre i criteri che rendono obbligatoria la notifica di un

⁴ RS 941.210.5

⁵ Raccomandazione n. 16 della Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica, «Quality assurance of gantry-mounted image-guided radiotherapy system». La raccomandazione è disponibile nelle librerie (ISBN: 3 908 125 48 0) oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

⁶ Raccomandazione n. 7 della Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica, «Quality control of treatment planning systems for teletherapy». La raccomandazione è disponibile nelle librerie (ISBN: 3 908125 23 5) oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

evento radiologico medico. Gli incidenti sottostanno sempre all'obbligo di notifica.

Vi è l'obbligo di notificare un evento radiologico medico all'autorità di vigilanza a partire da una compromissione moderata di organi o funzioni, conformemente a quanto previsto dai Common Terminology Criteria for Adverse Events ⁷ (CTCAE, Grade 2): Moderate adverse event requiring minimal, local, noninvasive intervention e.g. packing or cautery or limiting instrumental activities of daily living (ADL) e.g. shopping, laundry, transportation or ability to conduct finances. Si intendono pertanto effetti moderati o ritardati come una leggera stenosi indotta dalle radiazioni o una modifica cutanea con lievi disturbi (fibrosi cutanea) che richiedono un intervento locale minimo o che limitano le attività della vita quotidiana: spesa, bucato, spostamenti, disbrigo di questioni finanziarie.

Uno scambio di pazienti o di organi – indipendentemente dalle conseguenze effettive o possibili – è sempre un evento medico che soggiace all'obbligo di notifica.

Soggiacciono all'obbligo di notifica anche gli eventi in cui i pazienti sono stati esposti a una dose efficace superiore a 100 mSv.

Art. 27 Procedura in caso di smantellamento o di sostituzione parziale di un acceleratore

Prima di procedere allo smantellamento di un acceleratore oppure alla sostituzione e all'eliminazione di parti di esso, occorre tenere conto del fatto che le radiazioni ad alta energia possono generare un'attivazione. Questa disposizione chiarisce che si considerano sorgenti non sigillate le parti attivate.

Sezione 8: Altri acceleratori di particelle impiegati in medicina

Art. 28 Requisiti per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina

Per gli altri acceleratori di particelle impiegati in medicina si stabilisce in questo articolo la procedura per definire l'esperienza necessaria nell'ambito di un progetto concreto e lo stato della scienza e della tecnica da considerare. Questi altri acceleratori di particelle impiegati in medicina sono unici nel loro genere. I requisiti per questi impianti dipendono sostanzialmente dall'uso specifico e dalle peculiarità dell'impianto, nonché da ambiti specialistici e di ricerca talvolta fortemente orientati all'innovazione. Dal punto di vista della radioprotezione non si intendono definire in un'ordinanza i requisiti per questi singoli impianti e per i loro regimi di esercizio, buona parte dei quali al momento della realizzazione di un impianto saranno nuovamente obsoleti. Per garantire la protezione dalle radiazioni ionizzanti e al contempo fornire a chi richiede una licenza per un tale impianto la massima sicurezza possibile in termini di pianificazione, nel presente articolo si sancisce una disposizione procedurale, che obbliga i richiedenti a presentare all'UFSP un rapporto sulla sicurezza conformemente all'articolo 137 dell'ordinanza sulla radioprotezione. A seconda delle indicazioni contenute nel rapporto sulla sicurezza, i richiedenti illustrano quali requisiti della presente ordinanza devono essere considerati per quel particolare acceleratore di particelle. Purché nel rapporto sulla sicurezza non sia disposto diversamente, gli altri articoli dell'OrAc (allegati inclusi) si applicano solo agli acceleratori disciplinati dall'OrAc e non agli altri acceleratori di particelle.

Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 29 Abrogazione di un altro atto normativo

Modifica della data.

Art. 30 Licenze esistenti

Le licenze che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide fino al rinnovo o alla scadenza. Il loro contenuto fa tuttavia riferimento alle prescrizioni della presente ordinanza. Le nuove disposizioni di essa valgono dunque anche per l'esercizio già autorizzato di tutti gli acceleratori di particelle impiegati in medicina. Per gli acceleratori di particelle impiegati in medicina già installati si richiederà di allestire una zona sorvegliata al posto delle attuali zone controllate. Se

⁷ National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0; NCI, NIH, DHHS. May 29, 2009; NIH publication # 09-7473.

non diversamente prescritto per le attività con acceleratori di particelle impiegati in medicina, continuano a valere le condizioni già previste.

Art. 31 Entrata in vigore

Aggiornamento.

Allegato 1: Definizioni

Sono state elencate unicamente le nozioni modificate.

Manutenzione/revisione

La manutenzione/revisione viene separata dall'esame dello stato.

Esame dello stato

L'esame dello stato avviene nell'intervallo previsto, sempre al termine della manutenzione. Non dev'essere eseguito obbligatoriamente dopo ogni manutenzione, in quanto gli intervalli per la manutenzione possono essere più ravvicinati di quelli per l'esame dello stato.

Allegato 2: Basi di calcolo

Le basi di calcolo valgono per gli acceleratori classici, da impiegare se possibile per analogia anche per innovazioni tecniche o applicazioni speciali.

Si riferiscono in ampia misura alla norma DIN 6847-2:2008-09.

Questa norma DIN si trova in fase di rielaborazione (bozza del 2012-10). Le nuove nozioni che contiene, come per esempio il carico di esercizio adeguato in caso di esercizio a turni o in caso di impiego di tecniche speciali come IMRT o VMAT sono state recepite nell'OrAc, purché siano adeguate alla realizzazione dello scopo normativo di questa ordinanza.

Nell'intero allegato la nozione di «raggi X» è stata sostituita dalla nozione di «radiazione fotonica», corretta sotto il profilo fisico. Di seguito vengono elencati unicamente i punti modificati.

1 Dati di esercizio

1.2 Dose di base W (carico di esercizio)

Il valore minimo della dose di base è applicabile unicamente ad acceleratori non utilizzati su più turni. In caso di diversa e maggiore utilizzazione dell'acceleratore, la dose di base dev'essere aumentata di conseguenza.

Qualora siano utilizzate tecniche speciali come IMRT o VMAT per un'irradiazione, vengono irradiate nettamente più unità monitor rispetto alle tecniche convenzionali a dose assorbita costante nella distanza di riferimento. Pertanto, per il calcolo occorre aumentare la dose di base.

1.3 Fattore di permanenza T

Se per un luogo da proteggere viene applicato un fattore di permanenza di $T = 0,2$ (e questo può verificarsi unicamente all'esterno della zona sorvegliata), bisogna calcolare un vincolo per la dose ambientale H_w di $0,02 \text{ mSv/settimana}$. La combinazione di $T = 0,2$ e della dose ambientale di $0,1 \text{ mSv/settimana}$ non è accettata, in quanto con un fattore di permanenza ridotto si tiene già conto del fatto che nessuna persona si trattiene a lungo nel luogo da proteggere.

2 Componenti della radiazione

2.1 Componenti determinanti della radiazione

Nel caso di radiazioni neutroniche, secondo il numero 3 d'ora innanzi per il calcolo occorrerà tenere conto unicamente della radiazione neutronica diretta e di quella diffusa, conformemente alla prassi corrente.

3 Metodi di calcolo

In caso di interazione contemporanea di diverse componenti della radiazione nello stesso luogo, si stabilisce che non devono essere superati i vincoli tenendo conto di tutte le componenti della radiazione e di tutte le sorgenti radioattive.

La scelta della procedura di calcolo è libera. Viene accettato anche l'approccio secondo cui, per ogni componente di radiazione e schermatura esistente viene calcolata l'intensità di dose prevista e sommata per tutte le componenti. La somma dell'intensità di dose prevista non deve superare il vincolo per la dose ambientale. Questo approccio viene già utilizzato in parte nella prassi con buoni risultati.

Nella tabella 1 è stato corretto un errore di forma nella radiazione fotonica secondaria e nella radiazione terziaria. Nel calcolo del fattore di riduzione R confluisce una superficie, pertanto viene introdotta la superficie normale $F_0 = 1 \text{ m}^2$, affinché il fattore rimanga senza unità. La sostanza del calcolo rimane invariata.

Nelle distanze a_n , a_s , a_t e a_{ns} vengono specificati esattamente i punti di riferimento. Questi punti di riferimento vengono già utilizzati in questo modo in base a un accordo formale tra l'UFSP e le ditte installatrici e si sono già affermati con successo come *Buona prassi*.

Allegato 3: Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

Di seguito sono elencati unicamente i punti modificati.

1 Piani di radioprotezione

Nei piani devono essere indicate le zone non accessibili, in modo da evitare di chiedere spiegazioni al perito al momento di trattare le domande.

2 Documentazione per il calcolo

La lettera d viene semplicemente stralciata. Le indicazioni servono unicamente da modello per future misurazioni di radioprotezione. In passato questo punto ha creato malintesi nelle procedure di calcolo. Le indicazioni di cui alle lettere e ed f vigenti su una possibile attivazione e sui ricambi d'aria necessari vengono separate dai dati necessari per ogni domanda. Questi documenti devono essere forniti unicamente su richiesta dell'UFSP. Questa procedura ha un senso in quanto i dati sono identici in tutti gli acceleratori di un certo tipo.

Allegato 4: Indicazioni minime nella documentazione dell'impianto

Di seguito sono elencati unicamente i punti modificati.

2 Descrizione tecnica

Adeguamento agli eventi radiologici medici.

3 Libretto d'impianto

Adeguamento agli eventi radiologici medici e precisazione.

Allegato 5: Indicazioni minime nella documentazione relativa alle irradiazioni

1 Prescrizione medica del trattamento

Nella pianificazione occorre tenere conto anche degli organi a rischio e delle loro dosi.

2 Istruzioni relative all'irradiazione specifica del paziente

Nella pianificazione e nella terapia occorre tenere conto anche degli organi a rischio e delle loro dosi.

3 Attestato di irradiazione

Con le nuove tecniche come IMRT, VMAT o con la tomoterapia non vengono più pianificati e applicati unicamente i campi di radiazione, ma occorre rilevare anche le sequenze di radiazione.

Devono essere registrate anche la dose nel volume bersaglio e la dose applicata per gli organi a rischio.

In radioterapia si realizzano ripetutamente immagini, sia nell'ambito dei kV che dei MV, a scopo di pianificazione e posizionamento e per i controlli successivi. Le dosi dovute a queste immagini devono essere registrate per ogni paziente.

4 Verbale giornaliero

Stralciato.

Allegato 6: Entità ed esecuzione degli esami di stabilità

2 Esami di stabilità

Gli esami di stabilità sono parte integrante della raccomandazione numero 11⁸ della SSRFM, mentre la tecnica IMRT è oggetto della raccomandazione numero 15⁹ della SSRFM. Qualora una raccomandazione della SSRFM non dovesse coprire le novità tecniche oppure risultasse obsoleta per altri motivi, dev'essere considerata la raccomandazione aggiornata, che rispecchi l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica.

⁸ Raccomandazione n. 11 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica, «Quality Control of Medical Electron Accelerators». La raccomandazione è disponibile nelle librerie oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).

⁹ Raccomandazione n. 15 della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica «Quality control for Intensity-modulated radiation therapy». La raccomandazione è disponibile nelle librerie (ISBN: 3 908 125 41 3) oppure all'indirizzo Internet www.sgsmp.ch (in lingua inglese).



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza del DFI sulla dosimetria individuale e ambientale (ordinanza sulla dosimetria)

(RS 814.501.43)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Osservazioni generali

1.1 Situazione iniziale

L'ordinanza sulla dosimetria si basa sull'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)¹. Nell'ambito della revisione totale dell'ORaP (avamprogetto ORaP: AP-ORaP) è risultato imprescindibile rivedere anche l'ordinanza sulla dosimetria.

1.2 Contenuti della revisione, principali modifiche

Le principali modifiche emanano dalla revisione dell'ORaP, ma sono state prese in considerazione anche le esperienze maturate nell'ambito dell'attività di vigilanza, come il disciplinamento concreto delle situazioni che richiedono l'uso obbligatorio di un dosimetro supplementare. Sono confluite nella modifica anche le raccomandazioni del gruppo di esperti per la dosimetria della Commissione federale della radioprotezione (CPR).

La presente ordinanza disciplina ora anche la dosimetria ambientale, per la quale non esistevano ancora disposizioni normative. I nuovi articoli concernenti la dosimetria ambientale si basano sul documento «Empfehlungen zur Sicherstellung der Messdatenqualität von Umgebungsdosimetriesystemen» (Raccomandazioni sulla garanzia della qualità delle misurazioni dei sistemi di dosimetria ambientale, non disponibili in italiano) emanato dalla CPR il 24 novembre 2004. La dosimetria ambientale persegue i seguenti scopi:

- misurazione delle dosi locali attraverso la radiazione diretta (incl. skyshine) di più di 1 mSv/anno (risp. 5 mSv/anno) secondo l'articolo 36 capoversi 3 e 4 AP-ORaP;
- prova delle deviazioni dal valore naturale di fondo;
- approntamento di informazioni supplementari su campi di radiazione e ripartizione delle dosi dopo incidenti.

Conformemente all'AP-ORaP, d'ora innanzi le dosi del personale di volo dovranno essere accertate mediante calcolo, come stabilito dall'articolo 15 della presente ordinanza. L'articolo 40 e l'allegato 9 disciplinano l'accertamento della dose in caso di esposizione al radon.

Il nuovo limite, molto più basso, della dose per il cristallino deve essere sorvegliato mediante una dosimetria adeguata. A questo riguardo, nell'articolo 11 si è cercata la soluzione più pragmatica possibile, che potesse essere attuata facilmente dalle aziende e dai servizi di dosimetria e garantisse nel contempo una buona sorveglianza. Si è rinunciato volutamente a imporre una nuova grandezza dosimetrica $H_p(3)$.

Nell'articolo 6 è stato specificato quando devono essere eseguite le misurazioni di sondaggio. Le corrispondenti schede caratteristiche specifiche dei radionuclidi di cui all'allegato 11 sono state completate con quattro nuovi nuclidi, mentre sono state innalzate le soglie di sondaggio troppo basse.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

Attuazione delle nuove disposizioni nell'ambito dell'attività di autorizzazione e di vigilanza dell'UFSP. In base alle nuove disposizioni, le autorità di vigilanza devono poter eseguire, se necessario, un accertamento della dose in caso di esposizione al radon.

1.3.2 Cantoni

Nessuna ripercussione.

1.3.3 Servizi di dosimetria e aziende

I servizi svizzeri di dosimetria omologati devono tenere conto di nuovi fattori nell'accertamento delle dosi per il cristallino e delle dosi per le estremità e calcolarli per i clienti. Ciò implica un maggiore onere

¹ RS 814.501

amministrativo, specialmente nei primi tempi.

Aumenteranno inoltre le persone professionalmente esposte alle radiazioni che porteranno due dosimetri per l'intero corpo. I servizi di dosimetria dovranno essere in grado di proporre anche questa soluzione, già adottata in molti casi.

Anche in ambito medico crescerà il numero di persone che dovranno indossare più dosimetri, ma l'onere finanziario supplementare che ne deriverà per le aziende sarà molto contenuto.

2 Commento ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La dosimetria ambientale viene menzionata per la prima volta, per il resto l'articolo corrisponde al vigente articolo 1 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 2 Definizioni

Corrisponde al vigente articolo 2 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 3 Vigilanza

Questa disposizione corrisponde al vigente articolo 3 dell'ordinanza sulla dosimetria, ad eccezione del rimando all'AP-ORaP.

Art. 4 Oggetto dell'omologazione di un servizio di dosimetria individuale

Corrisponde al vigente articolo 4 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 5 Pubblicazione dell'omologazione

Corrisponde al vigente articolo 5 dell'ordinanza sulla dosimetria. L'elenco viene pubblicato sul sito Internet dell'UFSP.

Artt. 6,7,8 vigenti

Questi articoli sono stati trasferiti e integrati nell'articolo 84 AP-ORaP riveduta. Il testo è rimasto immutato.

Art. 6 Rilevamento dei componenti essenziali dell'irradiazione

La regolamentazione del 10 per cento sancita dalla vigente ordinanza sulla dosimetria non è praticabile per la sorveglianza delle incorporazioni. Per il titolare della licenza sarebbe troppo gravoso valutare se le incorporazioni superano il 10 per cento dell'intera dose globale annua di una persona. Per la radiazione di fotoni o neutroni è stata mantenuta la formulazione precedente.

Grazie ai nuovi capoversi 2-4, per il titolare della licenza o per il perito dovrebbe essere chiaro a partire da quando deve essere eseguita una sorveglianza delle incorporazioni e in che modo.

L'esigenza di cui al capoverso 4, di pretendere la sorveglianza dell'incorporazione se in un'area di lavoro viene superata un'utilizzazione annua specifica del nuclide di 200 livelli di licenza (LA) nello svolgimento di un'attività con sorgenti radioattive non sigillate o di 20 livelli di licenza nell'esecuzione di attività con sorgenti volatili o gassose si richiama alle basi seguenti:

- ai sensi del vigente articolo 9 dell'ordinanza sulla dosimetria, la dose possibile per incorporazione deve essere accertata se fornisce un contributo di dose superiore a 0,1mSv all'anno;
- dopo un'inalazione di un LA risulta una dose efficace impegnata di 5mSv;
- in base alle esperienze della Suva nei laboratori di applicazione di vernici luminescenti può essere incorporato inavvertitamente fino a 1/10 000 e per le sostanze volatili fino a 1/1000 dell'attività utilizzata;
- ne risulta: $200LA * 5mSv/LA * 1 * 10^{-4} = 0,1mSv/anno$.

Art. 7 Dosimetria delle persone mobilitate in caso di aumento di radioattività

Questa disposizione corrisponde ampiamente al vigente articolo 10 dell'ordinanza sulla dosimetria, ad eccezione dei rimandi all'ORaP. D'ora innanzi il DDPS rispettivamente l'Ufficio federale della protezione della popolazione UFPP disciplinerà la dosimetria delle persone mobilitate.

Nel capoverso 3 è stato stralciato il secondo periodo, perché non è chiaro quale sia la direzione dell'intervento cui ci si riferisce. Secondo il capoverso 2 è il DDPS a decidere l'esecuzione di misurazioni di sondaggio.

Capitolo 2: Irradiazione esterna di persone

Sezione 1: Esecuzione della dosimetria

Art. 8 Modalità per l'utilizzo del dosimetro

Questa disposizione corrisponde al vigente articolo 11 dell'ordinanza sulla dosimetria, con una precisazione riguardante il punto (all'altezza del petto) in cui portare il dosimetro per l'intero corpo. Se deve essere utilizzato per determinare la dose per il cristallino dell'occhio, il dosimetro per l'intero corpo portato all'altezza del petto consente di effettuare una stima ragionevole.

Art. 9 Utilizzo di più dosimetri

Il capoverso 1 di questa disposizione corrisponde al vigente articolo 12 dell'ordinanza sulla dosimetria.

In singoli casi, che non possono essere descritti nella presente ordinanza, l'autorità di vigilanza stabilisce in che modo dev'essere determinata e segnalata la dose efficace impegnata.

Il nuovo capoverso 3 dispone che i lavori richiedenti l'utilizzo di un secondo dosimetro siano menzionati in un elenco non esaustivo. Nell'ambito della sua attività di vigilanza, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha constatato che spesso in questo ambito non viene utilizzato un secondo dosimetro. Menzionando espressamente i lavori s'intende chiarire quando l'utilizzo di un secondo dosimetro è d'obbligo.

Art. 10 Modalità per l'utilizzo con un grembiule di radioprotezione

La nozione di grembiule al piombo è stata sostituita con quella di grembiule di radioprotezione perché oggi sono utilizzati anche altri materiali oltre al piombo.

In virtù del nuovo capoverso 1, il servizio di dosimetria individuale deve contrassegnare il secondo dosimetro. In questo modo dovrebbe essere possibile evitare di confondere i due dosimetri, come succede spesso nella pratica.

Il capoverso 3 viene completato con l'obbligo di segnalare al servizio di dosimetria individuale se la persona che necessita di un secondo dosimetro porta una protezione per la tiroide. Il servizio di dosimetria individuale necessita di questa informazione per calcolare la dose totale individuale secondo il capoverso 2.

Gli altri capoversi sono rimasti immutati rispetto al vigente articolo 14.

Art. 11 Dose per il cristallino

Questo articolo è nuovo e disciplina la sorveglianza del nuovo limite per il cristallino (art. 68 cpv. 3 lett.a AP-ORaP).

Il capoverso 1 riprende la raccomandazione² della CPR. La grandezza $H_p(0.07)$ è adeguata per la sorveglianza del cristallino nella maggior parte dei tipi di radiazione utilizzati. L'introduzione di un'altra grandezza operativa $H_p(3)$ complicherebbe inutilmente la dosimetria. Qualora in futuro fossero messi a punto dosimetri per il cristallino calibrati specialmente per $H_p(3)$, potrà essere utilizzata anche questa grandezza dosimetrica. Al momento è prematuro disciplinare questa grandezza dosimetrica nell'AP-ORaP, poiché non è ancora chiaro come si possa calibrare $H_p(3)$.

² Recommandations concernant la surveillance dosimétrique du cristallin de l'oeil (Commissione federale della radioprotezione e della sorveglianza della radioattività, 2011), documento non pubblicato in italiano.

Il capoverso 2 stabilisce che in casi speciali l'autorità di vigilanza, analogamente all'articolo 9, deve avere la possibilità di esigere l'uso di un secondo dosimetro all'altezza degli occhi. Esso misura anche la dose superficiale individuale $H_p(0.07)$.

Secondo il capoverso 3 deve essere registrata la dose superficiale individuale totale in caso di utilizzo di due dosimetri. In tal modo si tiene conto del fatto che per esempio un medico non porterà costantemente entrambi i dosimetri e durante i lavori con dosi basse utilizzerà soltanto il primo dosimetro. Con la dose superficiale individuale totale si tiene conto dell'esposizione del cristallino anche in queste situazioni. Nei lavori per i quali viene indossato un grembiule, la quota del primo dosimetro portato sotto il grembiule sarà irrilevante per cui non verrà registrata una dose troppo elevata.

Secondo il capoverso 4, una persona professionalmente esposta alle radiazioni può ridurre la propria dose per il cristallino indossando occhiali protettivi. A seconda dell'uso può essere l'unico modo per evitare di superare il limite annuo. Dato che la schermatura di questi occhiali varia da un modello all'altro, il perito deve stabilire un fattore di correzione individuale f_L per il modello indossato (L sta per lente e dovrebbe evitare confusioni con altri fattori di correzione). L'autorità di vigilanza deve dare il suo consenso al fattore di correzione. Questo articolo è nuovo e disciplina la sorveglianza del nuovo limite di dose per il cristallino (art. 68 cpv. 3 lett. a AP-ORaP).

Art. 12 Dosimetro per le estremità

Nel corso della sua attività di vigilanza, l'UFSP ha constatato che spesso, specialmente in ambito medico, non viene portato alcun dosimetro per le estremità, nemmeno quando sussisterebbero le condizioni conformemente all'articolo 9 capoverso 1. Il presente articolo contempla un elenco non esaustivo dei lavori per i quali è obbligatorio l'uso di un dosimetro per le estremità. Si tratta di lavori che implicano dosi regolari per le mani e un forte rischio che il relativo limite venga superato. L'elenco dovrebbe aiutare il perito a individuare le persone professionalmente esposte a radiazioni che devono portare un dosimetro per le estremità. In singoli casi (non riportati nell'articolo) l'autorità di vigilanza deve avere la possibilità di esigere l'uso di un dosimetro per le estremità.

L'elenco è formulato in modo da non sconfinare nell'ambito di vigilanza dell'ENSI, che provvede dal canto suo a emanare direttive adeguate al riguardo.

Art. 13 Accertamento delle dosi per le estremità nella manipolazione di sorgenti non sigillate

Da una ricerca dell'Istituto di radiofisica (IRA) di Losanna è emerso che nella manipolazione di sorgenti non sigillate le dosi per le mani misurate con un dosimetro ad anello soggiacciono a notevoli variazioni. La dose alla punta delle dita può essere molto più elevata di quella misurata all'altezza della base del dito. Il gruppo di esperti per la dosimetria individuale della CPR ha riassunto queste conoscenze in una raccomandazione³.

Il nuovo articolo 13, che si basa su questa raccomandazione, mira a garantire che venga inserita nel registro centrale delle dosi una dose per le mani possibilmente realistica. Il fattore di correzione è detto f_E (E sta per estremità).

Art. 14 Utilizzo di un dosimetro individuale attivo come secondo dosimetro

Questo nuovo articolo disciplina l'utilizzo di dosimetri individuali attivi (APD) come secondi dosimetri, spesso già gestiti in questo modo nella prassi. L'elenco si basa sulle conoscenze e sulle esperienze maturate dall'autorità di vigilanza.

Questa nuova disposizione riprende una parte del vigente articolo 13 dell'ordinanza sulla dosimetria. Tuttavia, i criteri per l'utilizzo di un APD come secondo dosimetro sono precisati in un nuovo articolo.

Il nuovo articolo poggia inoltre su parti di una raccomandazione del gruppo di esperti per la dosimetria individuale della CPR.⁴

³ Prise de position de la CPR à l'intention de l'OFSP concernant la dosimétrie des extrémités en médecine nucléaire (Commissione federale della radioprotezione e della sorveglianza della radioattività, 2009), documento non pubblicato in italiano.

⁴ Empfehlungen zur Verwendung von aktiven Personendosimetern (Commissione federale della radioprotezione e della sorveglianza della radioattività, 2010), documento non pubblicato in italiano.

Art. 15 Accertamento della dose del personale di volo

Conformemente agli articoli 63 e 64 AP-ORaP, parte del personale di volo viene ora considerato professionalmente esposto a radiazioni, con conseguente accertamento obbligatorio della dose individuale. Questo accertamento può essere eseguito dall'azienda stessa, a condizione che disponga di un software riconosciuto.

Art. 16 Protrazione del periodo di misura

Questo articolo è stato completato con la dicitura «un trimestre» conformemente all'articolo 74 capoverso 2 AP-ORaP. L'elenco delle condizioni per la protrazione del periodo di misura non è esaustivo.

Il capoverso 2 è stato abrogato in quanto contemplava un principio che deve valere sempre per il sistema di misura utilizzato e non unicamente in caso di protrazione del periodo di misura (art. 80 cpv. 2 AP-ORaP).

Sezione 2: Requisiti tecnici dei sistemi di dosimetria

Art. 17 Requisiti generali

Questa disposizione corrisponde al vigente articolo 17 della vigente ordinanza sulla dosimetria, ad eccezione dell'adeguamento dei rimandi all'AP-ORaP.

Art. 18 Requisiti per le condizioni ordinarie

Corrisponde al vigente articolo 18 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 19 Requisiti per l'omologazione

Questa disposizione corrisponde al vigente articolo 19 dell'ordinanza sulla dosimetria, ad eccezione del rimando all'AP-ORaP.

Art. 20 Requisiti supplementari per l'omologazione di APD

L'articolo 20 corrisponde all'ordinanza sulla dosimetria vigente, ad eccezione del capoverso 1 e del cambiamento della denominazione «sistemi elettronici di dosimetria» in «dosimetri individuali attivi (APD)». Nella prassi si tratta sempre di APD. La denominazione «sistemi elettronici di dosimetria individuale» è un iperonimo.

Il capoverso 1 è stato riformulato. Le norme tecniche riconosciute sono parte integrante dello stato della scienza e della tecnica (cfr. p. es. DIN 45020:2006 n. 1.3 f oppure p. 14 del bollettino online pubblicato dalla Seco «SAS E-Forum» dell'agosto 2013). L'articolo 20 capoverso 1 precisa pertanto l'articolo 9 LRaP. Le norme tecniche riconosciute vengono soddisfatte non solo dagli ADP che hanno superato una prova di omologazione secondo le norme della Commissione elettrotecnica internazionale (CEI), ma anche da quelli che hanno superato una prova di omologazione equivalente. Tuttavia, eventuali divergenze dalle norme CEI vanno motivate nei confronti dell'UFSP.

Art. 21 Requisiti degli APD come secondi dosimetri

Gli APD conformemente all'articolo 14 devono soddisfare determinati requisiti, affinché possano essere utilizzati nel migliore modo possibile. L'analisi e la registrazione dei valori di dose misurati con gli APD rispondono all'obbligo generale di ottimizzazione giusta l'articolo 4 AP-ORaP.

Art. 22 Misure di interconfronto

Questa disposizione corrisponde al vigente articolo 21 dell'ordinanza sulla dosimetria, ad eccezione del rimando all'AP-ORaP.

Sezione 3: Definizioni e condizioni tecniche

Art. 23 Condizioni di riferimento

Questa disposizione corrisponde al vigente articolo 22 dell'ordinanza sulla dosimetria, ad eccezione del rimando all'AP-ORaP.

Art. 24 Definizione del fantoccio

Secondo la nuova disposizione, il fantoccio viene definito anche per un dosimetro per il cristallino. Per

il resto l'articolo corrisponde al vigente articolo 23 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 25 Grandezze di misura

La definizione di riconducibilità è sostituita da quella di riferibilità. Per il resto, l'articolo corrisponde al vigente articolo 24 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 26 Geometria di irradiazione per fotoni e neutroni

Corrisponde al vigente articolo 25 dell'ordinanza sulla dosimetria ad eccezione di una nuova definizione del punto di riferimento di cui alle norme ISO 29661:2012 e ISO 4037-3:1999/AM1.

Art. 27 Geometria di irradiazione per raggi beta

Corrisponde al vigente articolo 26 dell'ordinanza sulla dosimetria ad eccezione di una nuova definizione del punto di riferimento di cui alle norme ISO 29661:2012 e ISO 4037-3:1999/AM1.

Art. 28 Fasci di radiazione di riferimento

Corrisponde al vigente articolo 27 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 29 Condizioni per la verifica della dipendenza energetica

Questa disposizione corrisponde al vigente articolo 28 dell'ordinanza sulla dosimetria, ad eccezione del rimando all'AP-ORaP.

Art. 30 Condizioni per la verifica della dipendenza angolare

Corrisponde al vigente articolo 29 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 31 Condizioni per la verifica della riproducibilità

Corrisponde al vigente articolo 30 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 32 Fading

Corrisponde al vigente articolo 31 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 33 Arrotondamento dei valori di dose

Questo nuovo articolo assicura che tutti i servizi di dosimetria individuale applichino le stesse regole di arrotondamento. Si tratta di una condizione necessaria per le elaborazioni statistiche che viene già attuata nella pratica da alcuni anni. La regola per l'arrotondamento poggia su una raccomandazione del gruppo di esperti per la dosimetria individuale della CPR.⁵

Capitolo 3: Irradiazione interna di persone

Sezione 1: Esecuzione della dosimetria

Art. 34 Sorveglianza dell'incorporazione

Corrisponde al vigente articolo 32 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 35 Procedura di misura

Corrisponde al vigente articolo 33 dell'ordinanza sulla dosimetria. La formulazione è stata concretizzata.

Art. 36 Intervalli di sorveglianza

I capoversi 1-3 corrispondono al vigente articolo 34 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Il capoverso 4 è nuovo e disciplina ad esempio il caso seguente: una persona è esposta professionalmente solo una volta al mese allo iodio 131, che ha un intervallo di sorveglianza di sette giorni. Pertanto, al fine di assicurare una sorveglianza corretta, la persona deve sottoporsi a una misurazione di sondaggio dopo una giornata di lavoro. Questo aspetto non è disciplinato espressamente nell'ordinanza sulla dosimetria vigente, il che ha portato a una sorveglianza insufficiente dell'incorporazione.

⁵ Empfehlung zur Rundung der Dosiswerte der anerkannten Personendosimetriestellen für die Meldung an die Kunden und ans zentrale Dosisregister (Commissione federale della radioprotezione e della sorveglianza della radioattività, 2004), documento non pubblicato in italiano.

Art. 37 Miscele di nuclidi

Corrisponde al vigente articolo 35 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 38 Misura della concentrazione di attività nell'aria respirabile

Corrisponde al vigente articolo 36 dell'ordinanza sulla dosimetria. La formulazione è stata concretizzata.

Art. 39 Nuclidi speciali

Corrisponde al vigente articolo 37 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Art. 40 Accertamento della dose in caso di esposizione al radon

Questo nuovo articolo disciplina l'accertamento della dose in caso di esposizione al radon, che non avveniva con l'ordinanza sulla dosimetria vigente. Tale accertamento si basa sull'articolo 63 capoverso 1 lettera d AP-ORaP.

Nessuno dei servizi di dosimetria individuale attivi in Svizzera è attualmente riconosciuto per l'esecuzione di un simile accertamento della dose. Secondo le stime dell'Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni (Suva) saranno poche le persone per le quali si renderà necessario un accertamento della dose per la loro esposizione al radon sul posto di lavoro. È ipotizzabile che la Suva, l'IRA o un servizio di misurazione del radon chieda il riconoscimento.

Le misurazioni del radon necessarie per l'accertamento della dose devono essere eseguite da un servizio di misurazione del radon riconosciuto (art. 168 AP-ORaP). I servizi di misurazione del radon non sono tuttavia autorizzati a calcolare le dosi individuali in base a tali misure. Questa operazione può essere eseguita unicamente da un servizio di dosimetria individuale riconosciuto.

Nell'allegato 10 viene illustrato l'accertamento della dose e ne viene definita la formula.

Il capoverso 3 illustra in che modo è determinato il fattore di equilibrio (F).

Sezione 2: Esecuzione di misurazioni di sondaggio e condizioni per l'omologazione di servizi di misura dell'incorporazione**Art. 41 Misurazioni di sondaggio**

Questo articolo è stato riformulato allo scopo di obbligare le aziende ad assumersi le proprie responsabilità per l'esecuzione delle misurazioni di sondaggio. Si basa sull'istruzione L-06-01 sull'esecuzione delle misurazioni di sondaggio ed esige che le procedure seguite e i risultati siano messi a verbale internamente all'azienda.

Art. 42 Omologazione dei servizi di misurazione dell'incorporazione

Questa disposizione corrisponde nei contenuti al vigente articolo 39 dell'ordinanza sulla dosimetria, ad eccezione del rimando all'AP-ORaP. La formulazione è stata adeguata per una migliore comprensione.

Sezione 3: Modelli standard per i calcoli**Art. 43 Calcolo degli standard**

Corrisponde al vigente articolo 40 dell'ordinanza sulla dosimetria. La formulazione è stata adeguata per una migliore comprensione.

Capitolo 4: Dosimetria ambientale

Il 24 novembre 2004 la CPR ha emanato una raccomandazione sulla garanzia della qualità delle misurazioni dei sistemi di dosimetria ambientale (Empfehlung zur Sicherstellung der Messdatenqualität von Umgebungsdosimetriesystemen; documento non pubblicato in italiano). I contenuti di questa raccomandazione sono stati integrati in fase di revisione nei nuovi articoli 44-49 dell'ordinanza sulla dosimetria.

Sezione 1: Definizioni generali e prescrizioni**Art. 44 Scopo della dosimetria ambientale**

Corrisponde nei contenuti al capitolo 2 della raccomandazione CPR del 2004.

Art. 45 Sistemi di dosimetria per l'esecuzione della dosimetria ambientale

Il capoverso 1 stabilisce quattro tipi di sistemi di dosimetria ambientale, conformemente al capitolo 1 della raccomandazione CPR.

Il capoverso 2 definisce la grandezza di misura e la riferibilità dei sistemi di misura a standard nazionali (capitolo 5.2 della raccomandazione CPR).

Art. 46 Garanzia di qualità

Corrisponde al capitolo 4.1 della raccomandazione CPR.

Art. 47 Misure di interconfronto e controlli

Attua il capitolo 4.2 della raccomandazione CPR.

Sezione 2: Prescrizioni tecniche

Art. 48 Condizioni di riferimento

Attua il capitolo 5.1 della raccomandazione CPR.

Art. 49 Requisiti tecnici

Attua il capitolo 3 della raccomandazione CPR.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 50 Abrogazione di altri atti normativi

Trattandosi di una revisione totale, la vigente ordinanza è abrogata.

Art. 51 Entrata in vigore

Il presente articolo non necessita di spiegazioni.

Allegato 1

È completato con la definizione del fattore di equilibrio F, menzionato nell'articolo 40 e nell'allegato 10.

Allegati 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10 e 11

Nell'allegato 10, alcuni coefficienti di conversione per neutroni ed elettroni sono stati adeguati in base a nuove pubblicazioni.

Per il resto gli allegati corrispondono all'ordinanza sulla dosimetria vigente.

Allegati 8 e 9

Sono definiti i requisiti del dosimetro per il cristallino menzionato nell'articolo 11, analogamente a quanto avviene per il dosimetro per le estremità. La differenza rispetto a un dosimetro per le estremità risiede nell'uso di un fantoccio a forma di parallelepipedo giusta l'articolo 24, e di una dose più bassa che deve essere misurabile.

Allegato 12

Questo nuovo allegato illustra l'accertamento delle dosi in caso di esposizione al radon. Esso contiene già le relative spiegazioni.

La dose efficace impegnata del personale deve essere accertata qualora la concentrazione di radon integrata nel corso dell'orario di lavoro mensile effettivo sul posto di lavoro superi i 170 kBq/m³. La rispettiva conversione viene effettuata in base al coefficiente di rischio nominale per un'esposizione al radon di una persona sul posto di lavoro contenuto nella pubblicazione ICRP 115 (2010) e in base al coefficiente di rischio totale di cancro e di effetti ereditari contenuto nella pubblicazione ICRP 103 (2007).

La misurazione della concentrazione del radon non viene descritta in questa sede, essendo disciplinata nell'articolo 174 AP-ORaP. I protocolli per la misurazione del radon e i requisiti degli apparecchi di misurazione sono definiti nella decisione di riconoscimento dei servizi di misurazione del radon (cfr. AP-ORaP art. 168).

Il fattore di equilibrio (F) è di regola basso in locali ben aerati, mentre è piuttosto alto in quelli con una cattiva aerazione. Per i locali abitativi si calcola in genere un fattore di equilibrio $F=0,4$.

Allegato 13

Il nuovo allegato 13 definisce i requisiti dei diversi tipi di dosimetria ambientale. Corrisponde all'allegato 1 della Raccomandazione CPR del 2004, ad eccezione delle modifiche introdotte in base allo stato attuale della scienza e della tecnica.

Allegato 14

Il nuovo allegato 14 definisce i coefficienti per fotoni e neutroni necessari per la dosimetria ambientale. Le tabelle sono identiche a quelle contenute nell'allegato 2 della raccomandazione CPR del 2004.

Allegato 15

Le schede caratteristiche specifiche dei radionuclidi sono state completate con quattro nuovi nuclidi: radio-223, bario-133, europio-154, europio-152.

Le soglie per le misurazioni di sondaggio⁶ dei nuclidi Y-90, Sm-153, Er-169, Lu-177, Re-186 und Re-188 d'ora in poi saranno determinate in Bq / cm². Affinché le misurazioni siano praticamente applicabili nelle aziende, le soglie sono state fissate a 1000 CS (vincolo per la contaminazione superficiale, rispettivamente 100 CS per Ra-223).

Le soglie per le misurazioni di sondaggio dei nuclidi PET (C-11, O-15, F-18, Ga-68) sono state innalzate da 0,1 a 1 µSv/h, poiché si è constatato che nella prassi una soglia di misura di 0,1 µSv/h non è applicabile. Inoltre la dose impegnata nel momento in cui viene superata la soglia di misura di questi nuclidi si aggira attorno ai 5 mSv, paragonabile al Tc-99m⁶.

Per i nuclidi utilizzati nelle applicazioni diagnostiche di medicina nucleare (C-11, O-15, F-18, Ga-68, Tc-99m), la misura di sondaggio può avvenire anche in concomitanza con la misurazione della contaminazione, purché l'azienda possa dimostrare che in tal modo sia possibile individuare un superamento della soglia allo stomaco/all'addome/alla tiroide (intensità di dose >1 µSv/h).

In alternativa alla misura dell'intensità di dose allo stomaco, per i nuclidi C-11, O-15 e F-18 è ammessa la sorveglianza mediante una misurazione costante della concentrazione della radioattività nell'aria (impianti di produzione da ciclotrone).

⁶ Baechler S. et al: Individual monitoring of internal exposure for nuclear medicine workers in Switzerland. Radiat Prot Dosimetry. 2011 Mar;144(1-4):464-7.



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell' ordinanza concernente gli emolumenti nel campo della radioprotezione (OEm-RaP) (RS 814.56)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

La presente ordinanza, che sostituisce quella vigente, disciplina gli emolumenti e gli esborsi per l'esecuzione da parte delle autorità federali che l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e i terzi delegati da quest'ultimo per compiti esecutivi possono riscuotere in applicazione della legge sulla radioprotezione (LRaP) e del pertinente diritto esecutivo. Questa revisione si è imposta in seguito alla revisione totale dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)¹ e all'adeguamento a direttive e raccomandazioni internazionali. La maggior parte delle aliquote degli emolumenti era inoltre rimasta invariata dalla revisione del 1999. Con la revisione totale del 2006 erano state adeguate soltanto le aliquote per i radiofarmaci e per il condizionamento, il deposito intermedio e l'eliminazione di scorie radioattive.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

Le modifiche principali concernono le aliquote disciplinate nell'allegato, come spiegato nel dettaglio al punto 2.1.1. Le aliquote per tutti i tipi di licenza sono state ricalcolate individualmente con l'obiettivo principale di ottenere una copertura possibilmente completa del dispendio delle autorità. Gli aumenti degli emolumenti riguardano tutte le aziende attive nella manipolazione di radiazioni ionizzanti, in particolare le grandi aziende mediche, come ospedali e istituti radiologici, e industriali nelle quali si utilizzano impianti con un elevato potenziale di pericolo (p. es. tomografi computerizzati) o vengono manipolate sorgenti radioattive, come nella medicina nucleare. Per gli impianti con un ridotto potenziale di rischio, ad esempio quelli utilizzati negli studi medici o dentistici, il dispendio delle autorità è inferiore, per cui anche l'aumento degli emolumenti è più contenuto.

In base agli ultimi calcoli, con le nuove aliquote il grado di copertura dei costi raggiungerà il 96 per cento, perché le spese legate al personale, al posto di lavoro e generali non possono essere riversate interamente sui titolari di licenze. Ai sensi della legge sulla radioprotezione, l'UFSP ha il mandato di proteggere l'uomo e l'ambiente contro i pericoli da radiazioni ionizzanti (art. 1 LRaP). Questo mandato di politica sanitaria include anche oneri non fatturabili volti a garantire un elevato livello di radioprotezione in Svizzera, come:

1. rilevamenti dell'esposizione della popolazione svizzera a radiazioni (p.es. rilevamento delle dosi a cui sono esposti i pazienti);
2. sviluppo di strumenti di informazione e raccomandazioni;
3. collaborazione con le società specialistiche;
4. attività di consulenza in materia di requisiti di legge/condizioni per ottenere una licenza ecc.;
5. misure a protezione della popolazione (in particolare di pazienti, persone professionalmente esposte a radiazioni, ambiente).

È inoltre importante che gli emolumenti siano economicamente sostenibili per i titolari di licenze e che l'aumento non provochi una riduzione dell'offerta (p.es. in regioni con un'assistenza medica insufficiente) o generi nuovi costi perché è stato a sua volta riversato sui pazienti.

L'articolo 5 capoverso 2 introduce un'altra novità di rilievo: a determinate condizioni, le autorità possono ora fatturare retroattivamente gli emolumenti alla cui riscossione hanno dovuto forzatamente rinunciare in un primo momento (cfr. art. 5 cpv. 1).

L'introduzione degli emolumenti «tutto compreso» (cfr. punto 2.1.1 lettera d: l'emolumento versato per l'intera durata della licenza include tutti gli oneri delle autorità, come modifiche, vigilanza ecc.) riduce inoltre il dispendio delle autorità per la fatturazione ecc.

¹ RS 814.501

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

Le maggiori entrate riconducibili all'adeguamento degli emolumenti nell'ordinanza ammonteranno a circa 150 000-200 000 franchi l'anno.

Non è possibile operare un confronto diretto con gli emolumenti attualmente in vigore per i motivi seguenti:

- a) l'adeguamento degli emolumenti previsto dalla revisione non è lineare (l'aumento medio del 20 per cento di cui al punto 1.3.3 è una generalizzazione), perché sembrava più ragionevole procedere a un ricalcolo completo, che tenesse conto del principio di causalità, del dispendio delle autorità per impianto/tipo di manipolazione di radiazioni ionizzanti;
- b) la classificazione dei vari impianti/tipi di manipolazione di radiazioni ionizzanti è stata interamente rivista (p.es. graduazione in base al potenziale di pericolo, distinzione tra applicazione o meno sull'essere umano) e considerata nel nuovo calcolo del dispendio. Ora è fedele al principio del «graded approach» (graduazione in base al rischio) su cui si basa la revisione in corso dell'ORaP;
- c) gli emolumenti saranno ora fatturati forfetariamente per l'intera durata della licenza sotto forma di emolumento «tutto compreso» (a differenza della prassi vigente, ossia senza scorporo degli emolumenti a copertura delle spese amministrative e di vigilanza, senza supplementi per le modifiche, senza riduzione del 50 per cento del forfait per la vigilanza in caso di proroga della licenza);
- d) determinate posizioni dell'OERaP in vigore non esistono più (cfr. punto 2.1.1 lett. e).

Osservazione: le modifiche hanno effetto sulle future entrate da emolumenti secondo il numero di impianti dotati di licenza. Esempio: l'aumento per i tomografi computerizzati è quasi del 50 per cento, il numero di impianti equivale tuttavia soltanto all'1,6 per cento del totale di impianti utilizzati nella medicina umana e veterinaria (310 tomografi computerizzati, stato 2014).

Tabella 1: entrate stimate

Tipo di licenza	Emolumenti per 10 anni in CHF
Radioterapia + diagnostica medica	11 960 000
Impianti/manipolazione di radiazioni ionizzanti in impianti di ricerca + medicina nucleare	1 440 000
Licenze vigilanza Suva	460 000
Totale altre licenze (p.es. licenze in base al dispendio, licenze provvisorie per sostituzioni urgenti, riconoscimento di cicli di formazione ecc.)	2 460 000
Totale / 10 anni	16 320 000
Media/anno *a titolo di paragone: media delle entrate 2012/2013 = 1,46 mio.	1,63 mio.*

1.3.2 Cantoni

Nessuna ripercussione.

1.3.3 Titolari di licenze

Gli emolumenti aumentano in media del 20 per cento circa, per singole applicazioni a forte intensità di dose l'incremento può raggiungere il 50 per cento. A causa dei costi più elevati nei settori del deposito in strati geologici profondi nonché del condizionamento/deposito intermedio, gli emolumenti per lo smaltimento di scorie radioattive devono essere rivisti al rialzo ai fini della copertura dei costi. Il progresso

della tecnica consente di compensare questo aumento per i materiali liberi, le sorgenti radioattive sigillate con un'attività esigua e lo smaltimento di scorie condizionate, in modo che i costi effettivi salgano soltanto dell'1 per cento circa. L'aumento dei costi si esplica tuttavia appieno nel caso di sorgenti radioattive sigillate con attività relativamente intensa, per le quali l'attività rappresenta il fattore limitante nel condizionamento. Per queste sorgenti gli emolumenti sono all'incirca raddoppiati. Oggi molte sorgenti vengono riciclate, pertanto l'aumento riguarda solo casi relativamente rari.

Gli aumenti sono ragionevolmente esigibili da tutte le aziende interessate ed equi, in quanto tengono conto del dispendio delle autorità in base al principio di copertura dei costi, del potenziale di rischio insito nelle diverse manipolazioni di radiazioni ionizzanti, del principio di equivalenza e dell'adeguamento all'odierno livello dei prezzi.

Con l'introduzione dell'emolumento «tutto compreso» (cfr. punto 2.1.1 lett. d), l'onere finanziario per la licenza diventa chiaramente calcolabile. Le autorità cui compete il rilascio della licenza e le autorità di vigilanza confidano inoltre in una migliore aderenza delle aziende all'obbligo di notificare le modifiche rilevanti per la licenza, dato che non comportano più alcuna spesa.

2 Commenti ai singoli articoli

Art. 1-4

Gli articoli da 1 a 4 corrispondono alle disposizioni vigenti. Con «aziende della Confederazione» (cfr. art. 4) si intendono uffici federali/unità amministrative senza una contabilità propria. Questa disposizione non si applica quindi alle unità amministrative con una contabilità propria (art. 55 cpv. 1 lett. c LFC), come l'IPS, Swissmedic, il settore dei PF.

Art. 5 Rinuncia alla riscossione di emolumenti

Capoverso 1 lettera a: nella versione tedesca, il concetto di «radioaktive Strahlenquellen» è adeguato a quello usato nell'attuale avamprogetto dell'ORaP (in seguito AP-ORaP).

Capoverso 1 lettera b: La disposizione è stata precisata, rispettivamente la libertà di azione delle autorità di esecuzione limitata. Ora vale la stessa limitazione di cui alla lettera a: la rinuncia è possibile soltanto se chi ha causato l'evento non è più identificabile e, in caso di evento, l'autorità deve adottare – provvisoriamente (cfr. nuovo cpv. 2 art. 5) – a proprie spese misure per salvaguardare la sicurezza della popolazione. È considerato un evento radiologico l'evento con radiazioni ionizzanti o rifiuti radiologici soggetto a obbligo di notifica.

Capoverso 2: questo capoverso è nuovo e, nei casi di cui alle lettere a e b, autorizza le autorità a rivedere la rinuncia alla riscossione e a fatturare con effetto retroattivo il proprio dispendio al proprietario per lo smaltimento di sorgenti radioattive, rispettivamente a chi è stato la causa dell'evento per le prestazioni effettuate in caso di evento per salvaguardare la sicurezza della popolazione.

Art. 6 Calcolo degli emolumenti

Capoverso 1: per i principali atti amministrativi (standardizzati), in un allegato a parte vengono stabilite aliquote forfetarie basate sulle fattispecie soggette a emolumento stabilite nelle ordinanze di esecuzione. Tali aliquote sono spiegate nei commenti all'allegato.

Capoverso 2: gli atti amministrativi per i quali non possono essere stabilite aliquote forfetarie sono fatturati a tariffa oraria. Anche in questo caso, l'emolumento deve coprire i costi effettivi. La tariffa oraria è stata fissata in analogia a quelle comunemente applicate nell'economia privata per prestazioni equivalenti. Il limite inferiore della tariffa oraria è stato pertanto aumentato da 90 a 100 franchi.

Art. 7 Supplemento d'emolumento

Corrisponde all'articolo 7 vigente.

Art. 8 Esborsi

Il rimando all'ordinanza sulle diarie e indennità dei membri delle commissioni extraparlamentari abrogata² è stato stralciato. Le disposizioni figurano ora nell'ordinanza sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA)³. Il resto corrisponde all'articolo 8 vigente.

Art. 9 Fatturazione, decisione circa gli emolumenti

Corrisponde all'articolo 9 vigente.

Art. 10 Abrogazione di un altro atto normativo

Considerato che si tratta di una revisione totale, l'ordinanza vigente è abrogata.

Art. 11 Disposizioni transitorie

Conformemente al disciplinamento di cui all'AP-ORaP (art. 199 cpv. 1), le nuove prescrizioni hanno validità dall'entrata in vigore del nuovo diritto. Gli emolumenti sono ora riscossi sotto forma di forfait che includono tutti gli atti amministrativi, quindi anche le modifiche da apportare alla licenza nel corso della sua durata.

Le licenze rilasciate prima di questo momento e i rispettivi emolumenti restano in vigore fino al rinnovo o alla scadenza, con riserva delle prescrizioni in merito alla revoca e alla caducità della licenza. Per ragioni di praticabilità, si rinuncia alla riscossione di un emolumento per l'adeguamento delle licenze rilasciate secondo il diritto previgente per un periodo di transizione al massimo decennale (scadenza delle ultime licenze rilasciate).

Art. 12 Entrata in vigore

Questo articolo non necessita di spiegazioni.

2.1 Commenti all'allegato

2.1.1 Commenti generali all'allegato

a) Principi per la determinazione delle aliquote degli emolumenti

Secondo l'ordinanza generale sugli emolumenti (OgeEm)⁴ le basi di calcolo degli emolumenti e le regole per la determinazione delle aliquote si orientano ai principi della copertura dei costi e dell'equivalenza, secondo i quali il provento da emolumenti non può eccedere i costi complessivi di un'unità amministrativa e l'emolumento deve corrispondere al valore della prestazione. Le aliquote sono state calcolate nel quadro delle prescrizioni dell'OgeEm in modo da coprire tutti i costi diretti e indiretti derivanti alle autorità dallo svolgimento dei loro compiti.

Ai sensi dell'articolo 4 della legge sulla radioprotezione (LRaP)⁵, le spese dei provvedimenti presi secondo la legislazione in materia di radioprotezione sono addossate a chi ne è la causa (principio di causalità). Tra queste figurano le prestazioni che l'UFSP deve fornire per il rilascio, il trasferimento, la modificazione e la revoca di licenze, i riconoscimenti e le misure, l'esercizio della vigilanza e l'esecuzione dei controlli e dei provvedimenti delle autorità, nonché la raccolta, il condizionamento, il deposito e l'eliminazione delle scorie radioattive (art. 42 LRaP).

b) Adeguamento delle aliquote degli emolumenti al livello attuale dei prezzi

L'allegato vigente all'ordinanza concernente gli emolumenti nel campo della radioprotezione è stato completamente rivisto. Le aliquote sono state ricalcolate e quelle non più necessarie stralciate. La maggior parte degli emolumenti era rimasta invariata dal 1999, l'onere delle autorità era da tempo superiore ai proventi. Per ogni aliquota si è pertanto proceduto a un preciso calcolo in funzione del dispendio, in considerazione degli attuali costi del personale, del posto di lavoro e generali.

c) Revisione dell'ORaP: procedura differenziata - onere amministrativo differenziato

All'introduzione della legislazione in materia di radioprotezione, nel campo delle radiazioni ionizzanti in

² RS 172.311

³ RS 172.010.1

⁴ RS 172.041.1

⁵ RS 814.50

Svizzera esisteva un sistema di vigilanza capillare che si rispecchiava anche nelle aliquote degli emolumenti. Una simile soluzione non è più ragionevole e pure la prassi è cambiata. La radioprotezione si attiene ora al principio della procedura graduata in base al rischio (art. 8 AP-ORaP), che ha costituito anche la base per il calcolo delle nuove aliquote: un maggiore pericolo per esseri umani e ambiente dovuto all'esposizione a radiazioni richiede alle autorità cui compete il rilascio della licenza e alle autorità di vigilanza un maggiore dispendio di tempo e l'aliquota sarà di conseguenza più alta (e viceversa). Partendo da questo principio, nell'AP-ORaP (artt. 25 e 26) le procedure per il rilascio delle licenze sono suddivise in ordinarie e semplificate. Come conseguenza della procedura graduata, diventa fondamentale determinante anche il tipo di azienda, considerato che in quelle più grandi, come gli ospedali o gli istituti radiologici, il rischio, e quindi l'onere per le autorità, è maggiore. È inoltre decisiva la distinzione se l'applicazione sia effettuata sull'essere umano o no (p.es. medicina umana – medicina veterinaria) oppure se sia di natura non medica.

d) Determinazione di importi forfetari – emolumenti «tutto compreso»

Per gli emolumenti di cui all'articolo 6, l'ammontare continua a essere calcolato secondo importi forfetari per la durata della licenza, rispettivamente del riconoscimento. La suddivisione operata finora tra tassa di cancelleria e forfait di vigilanza viene però a cadere, perché la distinzione tra attività amministrative e specialistiche non è netta. L'emolumento forfetario è ora un importo «tutto compreso», ossia l'intero onere amministrativo per il rilascio, la modifica e la revoca di licenze e per l'attività di vigilanza è versato una tantum per un periodo massimo di dieci anni. Con questo importo globale, per i titolari di licenze diventa più facile calcolarne il costo. Inoltre, non sono gravati da un ulteriore emolumento quando adempiono all'obbligo previsto dall'AP-ORaP di notificare le modifiche rilevanti per la licenza.

Chiaramente escluse dall'emolumento forfetario sono le omologazioni di cui all'articolo 27 AP-ORaP, il cui onere varia molto di caso in caso. Le domande annuali per tali omologazioni sono comunque poche, quindi il calcolo separato degli emolumenti ai sensi dell'articolo 6 capoverso 2 è giustificato.

e) Stralcio di aliquote non più applicate

Le seguenti aliquote di cui all'OERaP vigente sono state stralciate:

Numeri 1.1; 2.1; 3.1; 5.1; 7.1; 8.1

La *tassa di cancelleria* è ora compresa negli emolumenti forfetari (cfr. punto 2.1.1, lett. d)

Numero 1.2

L'emolumento per le prove di omologazione viene ora fatturato direttamente assieme agli emolumenti per le omologazioni, che ora vengono fatturate solo secondo il dispendio di tempo (cfr. punto 2.1.1 lett. d).

Numeri 2.2, 3.2 e 3.3

Ai sensi dell'articolo 58 AP-ORaP, queste omologazioni (artt. 28 e 29-32 ORaP vigente) vengono ora rilasciate esclusivamente dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic. In determinati casi è necessaria un'approvazione dell'UFSP (la perizia dell'UFSP verrà in futuro fatturata direttamente a Swissmedic).

Numero 5.2.1a

Gli *impianti di radioscopia* non esistono più.

Numero 5.3

L'emolumento per il rinnovo o la cessione di licenze d'esercizio/di manipolazione esistenti è nuovamente dovuto **invariato** alla scadenza della validità della licenza (cfr. punto 2.1.1).

Numero 5.4

L'emolumento per l'adattamento di licenze sulla base di cambiamenti sopraggiunti nel periodo di validità è eliminato, dato che ora è compreso nell'importo forfetario.

Numeri 9 e 10

L'UFSP non organizzerà più corsi di radioprotezione per l'applicazione medica di sostanze radioattive, esami di tecnica radiologica e radioprotezione e di tecnica radiologica per chiropratici e odontopratici ammessi ad esercitare la professione dai Cantoni.

2.1.2 Commento ai singoli emolumenti

A. Licenze per la manipolazione di radiazioni ionizzanti

I. Applicazioni mediche

I numeri 1, 2 e 3 concernono gli impianti a raggi X per uso medico con applicazioni sull'essere umano. Le aliquote degli emolumenti per questi impianti sono state aumentate, adeguandole al livello attuale dei prezzi e sulla base del principio della procedura graduata.

Gli impianti a raggi X elencati ai numeri 1 e 2 presentano un ridotto potenziale di pericolo o sono utilizzati da una categoria di aziende in cui l'onere amministrativo è relativamente contenuto. Durante la verifica della documentazione per la domanda non viene più effettuato un esame tecnico approfondito (nella categoria 1.2, per esempio, non serve la valutazione del piano delle misure edili di radioprotezione), tantomeno è necessaria un'intensa vigilanza sul posto. In queste posizioni, gli aumenti degli emolumenti sono pertanto moderati.

Al numero 3 figurano gli impianti con un elevato potenziale di rischio in grandi aziende mediche. Due terzi dell'esposizione a radiazioni per ragioni mediche della popolazione svizzera vanno ricondotti per esempio all'uso di tomografi computerizzati. L'onere amministrativo è elevato e comprende un'approfondita valutazione tecnica al momento dell'esame della documentazione per la domanda, una vigilanza amministrativa regolare e una vigilanza in parte molto intensa sul posto.

Il numero 4 riguarda le applicazioni in medicina nucleare. Nell'ordinanza attuale, l'onere per la vigilanza è fatturato secondo le zone di lavoro presenti. Invece delle singole zone di lavoro, ora verranno computate le diverse applicazioni in medicina nucleare, una prassi che rispecchia assai meglio l'onere di vigilanza. In generale gli emolumenti, adeguati al livello attuale dei prezzi e in considerazione dell'elevato potenziale di pericolo per il personale, i pazienti e l'ambiente, subiscono un aumento moderato, il che corrisponde meglio anche all'onere effettivo dell'autorità di vigilanza.

Il numero 5 riguarda gli impianti a raggi X per uso medico senza applicazioni sull'essere umano: è questa la ragione per cui il potenziale di rischio e di riflesso l'onere amministrativo sono inferiori e, per quanto concerne le posizioni 5.1, 5.2 e 5.3, corrispondono a quelli delle posizioni 1.1, 2.1 e 2.2 (lì sono determinanti il potenziale di pericolo dell'impianto o della categoria di aziende).

Determinati impianti (posizioni 5.4 e 5.5) richiedono comunque, per via del loro potenziale di rischio, un approfondito esame tecnico e, in parte, un'intensa vigilanza sul posto. Per gli acceleratori lineari (posizione 5.5) in questa categoria di aziende, l'onere è persino uguale a quello richiesto dagli acceleratori applicati sull'essere umano (cfr. posizione 3.10).

II. Applicazioni non mediche

I numeri 1 e 2 riguardano gli impianti utilizzati nel settore non medico. Poiché le applicazioni non sono sull'essere umano e in genere sono di tipo non medico, l'onere per le autorità è nel complesso inferiore rispetto alle posizioni di cui al punto I.

Il numero 3 riguarda gli impianti di controllo delle acque di scarico. Nell'ordinanza vigente le strutture concepite per la ritenzione e l'immissione controllata delle acque di scarico radioattive erano incluse tra le applicazioni delle aziende di medicina nucleare o degli istituti di ricerca. Poiché per il rilascio delle licenze servono approfonditi accertamenti tecnici e per garantire la sicurezza degli impianti è necessaria un'adeguata vigilanza, il dispendio per questa applicazione è ora fatturato in una posizione a parte.

Il numero 4 riguarda le aziende attive nel campo del commercio, dell'installazione e della garanzia della qualità degli impianti a raggi X per uso medico (OERaP in vigore finora, numero 5.2.1, lett. d). Secondo il principio della procedura graduata, ora sono state divise in tre gruppi. Dove il potenziale di rischio, e quindi l'onere per le autorità, è minore (gruppi 4.1 e 4.2) l'aliquota in vigore finora è stata ridotta, dove è elevato (gruppo 4.3) è stata aumentata.

Numero 5: la vigilanza del commercio con sorgenti radioattive è per lo più un'attività amministrativa. Il calcolo dell'emolumento si basa sul potenziale di pericolo ed è stato corretto verso il basso rispetto all'ordinanza attuale.

Il numero 6 riguarda la manipolazione di sorgenti o impianti in istituti di formazione. Di norma si tratta di sorgenti radioattive sigillate a bassa attività e impianti a raggi X con protezione totale con una potenza di radiazione ridotta che non esigono una vigilanza onerosa da parte delle autorità, un aspetto che si riflette anche negli emolumenti.

Il numero 7 riguarda la manipolazione di sorgenti sigillate. Con la differenziazione in fino a 10 e più di 10 sorgenti radioattive si tiene conto soprattutto dell'onere amministrativo delle autorità di vigilanza e cui compete il rilascio della licenza. Rispetto all'ordinanza vigente, nella quale è prescritta una graduazione per numero di limiti di licenza, il nuovo metodo è notevolmente più semplice e trasparente.

Il numero 8 riguarda la manipolazione di sorgenti ad alta attività. Con la differenziazione in fino a 3 e più di 3 sorgenti ad alta attività si tiene conto dell'onere amministrativo e di vigilanza delle autorità. Rispetto alle sorgenti di cui ai punti 1.25/1.26, per le sorgenti ad alta attività sono richieste misure di messa in sicurezza e amministrative di vigilanza supplementari, e questo si riflette nel maggiore emolumento.

Il numero 9 riguarda la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate in zone controllate, nella formazione e nella ricerca nelle zone di lavoro di tipo B e C. Gli emolumenti sono calcolati in base alle diverse esigenze delle relative zone di lavoro. Le zone di lavoro di tipo A non vengono qui considerate perché richiedono un'elaborazione e una vigilanza individuali, i rispettivi emolumenti sono pertanto calcolati in funzione del dispendio e non su base forfetaria. Per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate a bassa attività, che non consentono un esercizio all'interno di una zona di lavoro o lo consentono solo con un onere sproporzionato (per esempio esperimenti sul campo), l'autorità di vigilanza può ammettere l'installazione di zone controllate (numero 9.1). L'emolumento inferiore a quello delle zone di lavoro rispecchia il minore onere amministrativo e di vigilanza richiesto.

Il numero 10 riguarda le licenze di trasporto per sorgenti radioattive. Questa posizione non figura nell'ordinanza vigente. Con questo nuovo emolumento, calcolato in funzione del dispendio, l'onere per la verifica del programma di garanzia della qualità nel trasporto di sorgenti radioattive e di un'adeguata sorveglianza viene fatturato con un importo forfetario. Si può rinunciare a una fatturazione individuale dato che l'onere delle autorità non presenta grandi differenze tra i vari titolari di licenze.

Numero 11: per le licenze che ricadono nel campo di vigilanza della Suva, l'UFSP fattura un emolumento di 200 franchi (finora una tassa di cancelleria di 125 franchi). Le aziende nel campo di vigilanza della Suva sono in particolare quelle industriali e commerciali. Con l'emolumento per queste aziende si copre l'onere dell'UFSP, che comprende l'inserimento dei dati rilevanti per la licenza nella banca dati, la verifica della completezza dei dati e degli allegati della domanda di licenza, eventuali domande/richieste di documentazione successive ai richiedenti, il rilascio/rinnovo/revoca della licenza e la stampa/l'invio/l'archiviazione delle decisioni e della documentazione. L'onere della Suva per la vigilanza in queste aziende è coperto direttamente tramite i premi: alle aziende che occupano personale in Svizzera e che sottostanno alla legge federale contro gli infortuni (LAINF) non vengono fatturati emolumenti. Per le aziende straniere, la Suva si attiene essenzialmente all'OEm-RaP.

B. Riconoscimento di formazioni e perfezionamenti

Numeri 1 e 2: l'onere amministrativo per il riconoscimento di corsi e cicli di formazione in radioprotezione e, in seguito al nuovo concetto di formazione sancito nell'AP-ORaP, anche di moduli per il perfezionamento, è elevato: comprende in particolare la verifica dei contenuti didattici, dei regolamenti d'esame e della garanzia della qualità (audit sul posto). Per ciascun riconoscimento, il dispendio in termini di personale è di circa due giorni per il riconoscimento e la vigilanza di cicli di formazione, rispettivamente di mezza giornata/un giorno per il riconoscimento e la vigilanza di perfezionamenti.

C. Riconoscimento di servizi di dosimetria individuale

Numero 1: per il riconoscimento di servizi di dosimetria individuale finora veniva fatturata unicamente la tassa di cancelleria di 125 franchi. Ora, in ossequio alla parità di trattamento (principio di equivalenza) con organi di esecuzione equivalenti, verrà chiesto un emolumento adeguato al dispendio dell'UFSP (1,5 giorni ogni cinque anni).

Numero 2: dato che per i servizi di dosimetria individuale accreditati l'esame tecnico da parte dell'UFSP non viene più effettuato, l'onere è ridotto di circa due terzi (mezza giornata ogni cinque anni).

D. Riconoscimento di servizi di misurazione del radon

In occasione della revisione del 2006 dell'OERaP, l'UFSP aveva rinunciato ad aliquote standardizzate per il riconoscimento di servizi di misurazione del radon. Allora la richiesta era assai contenuta, dato che non esisteva un reale mercato per simili misurazioni e ai servizi preposti non si prospettavano nemmeno utili degni di nota. L'UFSP temeva che gli emolumenti avrebbero gravato eccessivamente sui pochi servizi esistenti, i quali avrebbero chiuso i battenti.

La situazione è nel frattempo cambiata: il mercato è cresciuto e il numero di servizi è in continuo aumento. Per garantire la qualità di tali servizi, il dispendio dell'UFSP (mezza giornata ogni cinque anni) per il riconoscimento o il rinnovo del riconoscimento è giustificato. Per questa ragione, e in ossequio alla parità di trattamento con organi di esecuzione equivalenti (principio di equivalenza), per i servizi di misurazione del radon è nuovamente previsto l'obbligo di versare emolumenti.

E. Emolumenti unici in relazione a licenze e riconoscimenti

Numero 1: finora questa prestazione dell'UFSP, a cui si può ricorrere in caso di difetto di un impianto esistente per ottenere una licenza immediata provvisoria (validità 10 giorni), non veniva fatturata. Tuttavia il dispendio di tempo per le autorità non è indifferente, considerato che la valutazione deve avvenire nel giro di poche ore. Occorre inoltre evitare gli abusi volti al rapido ottenimento di una licenza valida. Per queste ragioni, il rilascio di una licenza provvisoria (approvazione della sostituzione urgente di un impianto esistente) costa ora 100 franchi.

Il numero 2 riguarda il rilascio di una licenza separata per l'importazione/l'esportazione. La specifica dell'importazione e dell'esportazione di sorgenti radioattive è di regola parte della licenza per la manipolazione di radiazioni ionizzanti. Ai sensi dell'articolo 115 capoverso 4 AP-ORaP, tuttavia, per l'importazione o l'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività occorre una licenza specifica. L'emolumento è inteso a coprire l'onere amministrativo.

Numero 3: questo è un emolumento unico per i riconoscimenti di formazioni individuali in radioprotezione concluse all'estero secondo l'articolo 15 AP-ORaP. Finora veniva fatturata una tassa di cancelleria di 125 franchi, tuttavia l'onere amministrativo è elevato (verifica della prova dell'equivalenza). L'aliquota resta comunque contenuta rispetto a quanto richiesto per il riconoscimento di un diploma di medico (680 franchi).

F. Misure

I numeri 1 e 2 riguardano emolumenti unici per una prestazione fornita dall'UFSP in relazione alla prova di omologazione/all'omologazione. Corrispondono ai punti 1.2 risp. 4 dell'allegato dell'OERaP vigente. L'emolumento per le misure gamma è stato leggermente aumentato in proporzione all'onere, quello per misure in contatori a scintillatore liquido è rimasto uguale.

G. Condizionamento, deposito intermedio e deposito in strati geologici profondi di scorie radioattive che devono essere consegnate

Dopo essere state consegnate dalle aziende al centro di raccolta della Confederazione, le scorie radioattive ricadono sotto la responsabilità della Confederazione. Il costo del loro smaltimento comprende cinque componenti: trattamento, condizionamento, deposito intermedio, trasporto e deposito in strati geologici profondi.

Numero 1: l'intero onere per il condizionamento e il deposito intermedio delle scorie radioattive presso il centro di raccolta della Confederazione ricade sull'Istituto Paul Scherrer (IPS), che riceve, immagazzina, condiziona e deposita le scorie nel deposito intermedio federale (BZL).

Numero 1.1: l'emolumento per scorie condizionate riguarda il caso eccezionale delle scorie già condizionate, totalmente o in parte, dal fornitore, che deve quindi pagare solo il deposito intermedio.

Numero 1.2: tra le scorie non condizionate, si distingue tra sorgenti sigillate (lettera a) e altre scorie (scorie grezze, lettera b). Per le scorie grezze, è determinante per il condizionamento il volume effettivo. Per questa categoria di scorie, la fatturazione avviene in base al volume grezzo (m^3).

Il volume delle sorgenti sigillate è in genere molto ridotto e pertanto non è rilevante per il condizionamento, per il quale fa stato l'attività complessiva. Le sorgenti sono quindi suddivise in categorie in base

all'attività. Per il trasporto di scorie radioattive grezze e di contenitori adeguati al deposito in strati geologici profondi devono essere soddisfatte le condizioni per il trasporto di merci pericolose (ADR/RID), da cui risulta la suddivisione in categorie delle sorgenti sigillate in base ai valori A2 specifici dei nuclidi. Questi e l'intensità di dose provocata dalla radiazione sulla superficie di un contenitore, che può essere al massimo di 2 mSv/h, oltre che sul trasporto influiscono anche sulla procedura di condizionamento delle scorie radioattive.

Le sorgenti con attività oltre un determinato limite possono essere condizionate soltanto con un dispendio eccessivo e costi altrettanto elevati. Al giorno d'oggi, simili sorgenti possono benissimo essere recuperate, operazione nella maggior parte dei casi più economica di un condizionamento. Poiché il condizionamento di simili sorgenti richiede dapprima lo sviluppo di una procedura, è impossibile stabilire un emolumento unitario.

Per la determinazione degli emolumenti, l'IPS ha ricalcolato l'intero dispendio annuale per tutte queste attività e lo ha applicato alle scorie consegnate ogni anno. Dall'ultima revisione della presente ordinanza, i costi complessivi per il condizionamento e il deposito intermedio sono aumentati di un quinto. Grazie a misure di riduzione del volume, i costi di deposito per unità consegnata possono però essere diminuiti affinché l'aumento si mantenga in un quadro accettabile. Soltanto per le sorgenti sigillate si constata un forte incremento degli emolumenti, da ricondurre al volume relativamente grande occupato da queste sorgenti. Per le sorgenti sigillate non possono essere adottate misure di riduzione del volume per cui, rispetto alle scorie non sigillate, sono maggiormente interessate dall'aumento dei costi complessivi.

Numero 2: i costi per il deposito in strati geologici profondi delle scorie radioattive nell'ambito di competenza della Confederazione sono stati completamente ricalcolati. Il calcolo si basa sullo studio dei costi 2011 delle centrali nucleari⁶. Per le scorie radioattive frutto dell'azione di raccolta della Confederazione sono stati previsti costi per 42 milioni di franchi, ripartiti nelle singole categorie di scorie e volumi grezzi in base al volume occupato nel futuro deposito in strati geologici profondi. Come per il condizionamento, anche per tali depositi viene constatato un aumento dei costi complessivi. Con le misure di riduzione del volume si può tuttavia evitare un forte aumento dei costi per le scorie grezze. La categorizzazione delle scorie per il deposito in strati geologici profondi è avvenuta come per il condizionamento/deposito intermedio (cfr. n. 1) (cfr. n. 2.1 e 2.2 lett. a e b).

⁶ Swissnuclear (2011). Kostenstudie 2011 (KS11) Schätzung der Entsorgungskosten der Schweizer Kernkraftwerke (solo in tedesco).



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza del DFI concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSM)

(RS 814.501.512)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Legislazione sulla radioprotezione svizzera

L'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina del 15 novembre 2001 (Ordinanza sulle sorgenti radioattive in medicina, OSM) contiene prescrizioni dipartimentali esecutive (ovvero con precisazioni) concernenti l'ordinanza del 22 giugno 1994 sulla radioprotezione (ORaP).

La presente revisione della OSM, denominata adesso Ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate in medicina (OSM), tiene conto delle modifiche necessarie in seguito alla revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione. Sono stati inoltre apportati completamenti, spostamenti e correzioni necessari a una migliore comprensione.

1.1.2 Direttive internazionali

Con la revisione dell'ORaP (avamprogetto ORaP: AP-ORaP), e di conseguenza con l'OSM, si tiene conto nella maniera più ampia possibile degli aspetti fondamentali della radioprotezione riportati in direttive e standard internazionali come ad esempio nelle direttive Euratom che stabiliscono norme fondamentali di sicurezza² (BSS).

Per gli aspetti disciplinati più dettagliatamente, come ad esempio la regolamentazione della garanzia della qualità nella manipolazione di sorgenti mediche, viene richiesta l'osservanza delle norme internazionali appropriate (ad esempio norme CEI o EN) e/o delle raccomandazioni internazionali (ad esempio le raccomandazioni della Società svizzera di radiobiologia e fisica medica oppure le guide dell'UFSP).

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

1.2.1 Adeguamenti in base alla revisione dell'ORaP (AP-ORaP)

Fisico medico

Nell'avamprogetto dell'AP-ORaP viene disciplinato il coinvolgimento di un fisico medico per quanto concerne la garanzia della qualità, la sicurezza e l'esigenza di una capacità lavorativa adeguata. Ne vengono inoltre definiti i compiti e le competenze, poi ulteriormente precisati nell'OSM.

Denominazione delle zone

Il termine «zona controllata» è stato sostituito all'interno dell'AP-ORaP, a causa di una rielaborazione del concetto di «aree» e «zone», con il termine «zona controllata» o «zona sorvegliata», a seconda del tipo e del potenziale di pericolosità. Poiché nel caso delle sorgenti mediche il rischio di contaminazione è esiguo, nell'OSM il termine «zona controllata» è stato sistematicamente sostituito con «zona sorvegliata». I requisiti che una zona sorvegliata deve soddisfare corrispondono a quelli previsti per le attuali zone controllate.

Vincoli per la dose ambientale

L'AP-ORaP disciplina la limitazione di dose ambientale e delega al DFI la determinazione di vincoli per la dose ambientale (risp. dosi ambientali) affinché tale limitazione venga rispettata durante l'applicazione di sorgenti e impianti. Perciò il termine finora utilizzato «intensità massima ammissibile di dose ambientale» viene sostituito all'interno dell'OSM con «vincoli per la dose ambientale».

Sorgenti mediche

Nell'AP-ORaP, la definizione del termine «sorgenti mediche radioattive» è stata eliminata. Per questo motivo, il titolo dell'OSM è stato riformulato e in tutti gli articoli interessati il concetto di «sorgenti radioattive in medicina» è stato sistematicamente sostituito con «sorgenti mediche».

¹ RS 814.501

² Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

1.2.2 Modifiche della struttura

Completamenti, riduzioni, riformulazioni e correzioni di articoli o capoversi e di allegati

Sono stati apportati completamenti e precisazioni risultanti da adeguamenti all'AP-ORaP oppure necessari o desiderati per una migliore comprensione. Inoltre le disposizioni contenute in questa ordinanza sono state armonizzate con disposizioni simili in altre ordinanze, in particolare con quelle dell'Ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive (MSRa).

Nuovi articoli o capoversi, nuovi allegati

La disposizione concernente il coinvolgimento di fisici medici, quella sulla sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività e una disposizione generale sulla garanzia della qualità sono state inserite in nuovi articoli (art. 6, 17 e 26).

A causa di completamenti e/o precisazioni in alcuni articoli sono stati inseriti nuovi capoversi.

In due nuovi allegati sono state riassunte e disciplinate in maniera più precisa le esigenze di garanzia della qualità delle sorgenti mediche (allegato 5) e quelle per l'impiego e il controllo di apparecchi di misura (allegato 6).

Lasciato immutato:

Unità d'irradiazione a raggi gamma

L'allegato 3 è stato lasciato immutato. Disciplina le basi di calcolo delle schermature necessarie per gli impianti d'irradiazione a raggi gamma. Dato che non ci sono quasi più applicazioni di questo tipo si è deciso di mantenere l'allegato 3 (vasto e tecnicamente complesso), ma di non rielaborarlo.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

Attuazione delle nuove disposizioni nel quadro dell'attività di vigilanza dell'UFSP.

1.3.2 Cantoni

Nessuna.

1.3.3 Industria

Adeguamenti all'interno delle aziende a causa dei requisiti minimi più severi per il coinvolgimento dei fisici medici.

2 Commenti ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo, campo d'applicazione, definizioni

L'articolo è stato rielaborato dal punto di vista redazionale e riporta la normativa vigente in maniera più precisa. Non contiene modifiche di carattere contenutistico rispetto alla pratica vigente.

Art. 2 Tecnica di costruzione, contrassegno ed esame delle sorgenti mediche

Capoverso 3: L'esigenza di tenere conto dello stato della scienza e della tecnica è stata riformulata e armonizzata con altre ordinanze tecniche.

Art. 3 e 4

Gli articoli sono stati rielaborati dal punto di vista redazionale e riportano la normativa vigente in maniera più precisa. Non contengono modifiche di carattere contenutistico rispetto alla pratica vigente. Nel capoverso 4 l'aggiunta di «in via eccezionale» ha lo scopo di chiarire che le deroghe non possono diventare la regola. Se ciò dovesse verificarsi, l'ordinanza dovrà essere modificata.

Art. 5 Documentazione delle irradiazioni

L'articolo è stato diviso in 3 capoversi.

Capoverso 1: La richiesta di documentare i dati necessari per la determinazione delle dosi è stata completata con le dosi della diagnostica per immagini. In tempi recenti la diagnostica per immagini viene utilizzata più spesso. Da un lato ciò è dovuto al miglioramento delle possibilità tecniche, dall'altro al costante tentativo di migliorare la precisione delle irradiazioni terapeutiche. Le dosi aggiuntive che si generano in questo modo risultano perciò, in parte, non più trascurabili.

Capoverso 3: L'obbligo di conservazione dei dati è stato precisato con un riferimento alle disposizioni vigenti per le cartelle cliniche.

Art. 6 Coinvolgimento di fisici medici

Capoverso 1: Viene precisata la richiesta fondamentale dell'AP-ORaP sul coinvolgimento dei fisici medici e ne viene definita la portata minima di base.

Capoverso 2: L'utilizzatore viene obbligato a mettere a disposizione, quando è necessario il coinvolgimento di un fisico medico, una capacità di lavoro adeguata per ogni tipo di applicazione che si può presentare. La frequenza delle applicazioni è molto diversa a seconda dell'azienda. La capacità di lavoro minima richiesta del 20 per cento di posto di lavoro (per tipo di applicazione) è pensata per le aziende medie, però, nel singolo caso, può rappresentare anche un problema. In questo caso trova applicazione l'articolo 4.

Capoverso 3: In singoli casi, per applicazioni complesse e rischiose, l'autorità di vigilanza può esigere in via eccezionale una capacità di lavoro superiore.

Capoverso 4: In tal modo viene data all'autorità di vigilanza la possibilità di impartire istruzioni diverse, in casi singoli e tenendo conto della situazione specifica. Le applicazioni semplici standardizzate possono pertanto, in determinati casi, essere effettuate dal terapeuta senza il coinvolgimento regolare del fisico medico.

Capoverso 5: Per garantire e per poter controllare che il fisico medico sia coinvolto in misura sufficiente i compiti e le competenze di quest'ultimo, così come quelli del suo supplente, devono essere stabiliti per scritto.

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione e attrezzatura

Art. 7 Vincoli della dose ambientale

Titolo: Per l'adeguamento all'AP-ORaP il termine «intensità massime ammissibili di dose ambientale» è stato sostituito con «vincoli per la dose ambientale».

Art. 8 Calcolo delle schermature

Capoverso 1: Il termine «intensità di dose ambientale» è stato sostituito da «vincoli per la dose ambientale» (vedi punto 1.2 «Vincoli per la dose ambientale»).

Art. 9 Ubicazione delle unità d'irradiazione

L'articolo comprende adesso un solo capoverso. Il capoverso 2 è stato spostato all'articolo 10 capoverso 1 per motivi strutturali.

Art. 10 Requisiti del locale d'irradiazione

Capoverso 1: Il termine «zona controllata» è stato sostituito con il termine «zona sorvegliata» (vedi punto 1.2 «Denominazione delle zone»).

Capoverso 2 lettera h: È stato integrato con il riferimento all'allegato 6 numero 1.3 concernente i requisiti degli apparecchi per la sorveglianza dell'intensità di dose. I requisiti erano finora contenuti nelle istruzioni L-09-03 dell'UFSP (vedi allegato 6).

Capoverso 3 lettera a: La modifica concerne soltanto il testo tedesco.

Art. 11 Requisiti dei locali di applicazione

Capoverso 2: Analogamente all'articolo 10 capoverso 3 lettera b (dispositivi after-loading) è stata integrata la richiesta di disporre, durante l'impiego nei locali di applicazione, di un contenitore schermato in grado di accogliere la sorgente e il relativo applicatore. Sono pensabili nuove applicazioni (attualmente Vidion) in cui la sorgente viene estratta dalla schermatura/dall'applicatore e ritirata dopo l'irradiazione con un dispositivo meccanico. Il funzionamento di questo dispositivo può in linea di massima anche subire guasti.

Art. 12 Requisiti delle stanze dei pazienti sottoposti a radioterapia

L'articolo è stato rielaborato dal punto di vista redazionale e riporta la normativa vigente in maniera più precisa.

Capoverso 2: La richiesta assoluta di un pannello schermante fisso lungo il letto del paziente è stata relativizzata aggiungendo «Nel caso in cui durante una terapia si debbano assistere pazienti immobilizzati a letto» e in questo modo armonizzata con la MSRa. Nel caso in cui si renda necessaria una tale applicazione, si avrebbe un'agevolazione per l'allestimento di stanze per pazienti sottoposti a radioterapia.

Art. 13 Requisiti dei luoghi di deposito

Capoverso 1: Alla lista non esaustiva di luoghi di deposito è stato aggiunto il termine «contenitori». Ciò rappresenta un'agevolazione perché in questo modo anche un contenitore protettivo o l'unità d'irradiazione stessa possono essere luoghi di deposito.

Capoverso 1 lettera a: La richiesta di una classe di resistenza F60 è stata mitigata e differenziata in base alle attività delle sorgenti depositate in seguito a una discussione con specialisti antincendio, armonizzandosi così con la MSRa.

Capoverso 1 lettera b: Il termine «dose ambientale» è stato sostituito da «vincoli della dose ambientale» (vedi punto 1.2 «Vincoli della dose ambientale»).

Capoverso 2: Il termine «zona controllata» è stato sostituito con il termine «zona sorvegliata» (vedi punto 1.2 «Denominazione delle zone»).

Art. 14 Documentazione relativa alle misure edili di radioprotezione

Capoverso 1: La richiesta di presentare la documentazione «in duplice copia» è stata eliminata. Non è più necessario, dato che i procedimenti amministrativi si svolgono sempre di più per via elettronica.

Capoverso 3: Il capoverso è stato rielaborato dal punto di vista redazionale e il compito di controllare l'esecuzione della costruzione da parte del perito è stato spostato nel nuovo articolo 15 per l'adeguamento ad altre ordinanze tecniche.

Art. 15 Controllo dell'esecuzione della costruzione

Come le altre ordinanze tecniche anche la OSM mantiene i compiti di controllo del perito in radioprotezione durante l'esecuzione della costruzione.

Capitolo 3: Radioprotezione operativa

Sezione 1: Misure di carattere generale

Art. 16 Deposito, accesso, inventario delle sorgenti

L'articolo è stato rielaborato dal punto di vista redazionale e riporta la normativa vigente in maniera più precisa. Non contiene modifiche di carattere contenutistico rispetto alla pratica vigente.

Art. 17 Sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività

L'AP-ORaP contiene una nuova sezione con disposizioni sulla sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività. È stata introdotta e precisata la richiesta di misure adeguate per la sicurezza e la messa in sicurezza di sorgenti sigillate ad alta attività da parte del titolare della licenza. Le misure di sicurezza hanno in particolare l'obiettivo di evitare, individuare, ritardare la sottrazione o la manipolazione non autorizzata e di consentire un intervento. Deve essere elaborato un piano di sicurezza.

Art. 18 Apparecchi di misura

Titolo: L'espressione «apparecchi per la misura delle radiazioni» è stata sostituita con «apparecchi di misura», dato che si intendono sia apparecchi per la misura delle radiazioni per la sorveglianza delle aree contigue, dei locali e delle persone, sia apparecchi per la misura dell'attività.

Capoverso 1: La richiesta di avere a disposizione apparecchi di misura è stata formulata in maniera più generale e completata con il riferimento all'allegato 6 (nuovo). In questo modo sono coperti sia gli aspetti del vecchio articolo 15 sia la parte del vecchio articolo 23 capoverso 2 relativa al tema.

Capoverso 2: È stata introdotta la richiesta generale di controllo regolare degli apparecchi di misura con riferimento all'allegato 6. In questo modo risultano coperte le relative disposizioni, finora mancanti, per apparecchi di misura per la sorveglianza delle aree contigue, dei locali e delle persone e quelle del vecchio articolo 23 capoverso 3 per gli apparecchi per la misura dell'attività.

Art. 19 Controllo dell'ermeticità e della contaminazione

L'articolo è stato diviso in 2 capoversi.

Art. 20 Obbligo di notifica

L'obbligo di notifica sancito nell'AP-ORaP viene ampliato. Sono stati eliminati doppioni con l'AP-ORaP.

Osservazione sul vecchio capoverso 2: Con la nuova AP-ORaP le sorgenti mediche del nuclide Ir-192 con un'attività di circa 370 GBq (tempo di dimezzamento circa 74 giorni) per dispositivi after-loading rientrano nella categoria «sorgenti sigillate ad alta attività». L'autorità preposta al rilascio delle licenze potrebbe di conseguenza esigere la richiesta di una licenza separata per ogni importazione o esportazione. Tuttavia, per le normali attività con sorgenti mediche del nuclide Ir-192 ciò non è previsto.

Art. 21 Eliminazione

Per motivi di adeguamento all'AP-ORaP l'espressione «riciclaggio» è stata sostituita da «riutilizzazione». L'opzione di restituzione alla ditta fornitrice è stata eliminata, dato che questa implica una riutilizzazione.

Art. 22 Trasporto di sorgenti mediche all'interno dell'area aziendale

Capoverso 1: L'espressione «estraneo» è stata sostituita da «terzi».

Capoverso 2: Non sempre gli imballaggi conformi all'ADR soddisfano i requisiti di cui al capoverso 2 lettera b, pur essendo del tutto adeguati per i trasporti che avvengono esclusivamente all'interno dell'area aziendale. Di conseguenza è stato introdotto un capoverso aggiuntivo, affinché per gli imballaggi che vengono consegnati dall'esterno dell'area aziendale o spediti all'esterno dell'area aziendale non debbano essere adottate misure di schermatura aggiuntive per il trasporto parziale interno.

Art. 23 Radioprotezione all'interno dell'azienda

Capoverso 1: L'espressione «prescrizioni in materia di radioprotezione» è stata sostituita da «istruzioni in materia di radioprotezione» per motivi di uniformità con altre ordinanze tecniche.

Art. 24 e 25

Rielaborati dal punto di vista redazionale: la normativa vigente è stata riportata in maniera più precisa, non sono state apportate modifiche di carattere contenutistico.

Art. 26 Garanzia della qualità

Capoverso 1: È stato introdotto l'obbligo fondamentale di applicare un programma di garanzia della qualità per tutti gli aspetti relativi al trattamento di irradiazione (medici, specificamente connessi agli apparecchi e di fisica medica). Finora questo aspetto veniva coperto solo in punti specifici e trattato in maniera diversa nelle sezioni 2. e 3.

Capoverso 2: L'esigenza di tenere conto dello stato della scienza e della tecnica è stata riformulata e armonizzata con altre ordinanze tecniche.

Capoverso 3: È stato introdotto l'obbligo fondamentale di eseguire controlli di qualità tecnici con riferimento all'allegato 5 (nuovo).

Sezione 2: Applicazione di sorgenti mediche senza unità d'irradiazione

Art. 27 Preparazione dell'applicazione, controlli di qualità

Titolo: In seguito a modifiche strutturali (articolo 26 più generale «Garanzia della qualità», articolo 6 «Coinvolgimento di fisici medici», articolo 18 più generale «Apparecchi di misura») è stato cambiato da «Protezione dei pazienti» in «Preparazione dell'applicazione, controlli di qualità».

Capoverso 1 (vecchio): Il vecchio capoverso 1 è stato eliminato. Questo aspetto viene coperto nei nuovi articoli 6 e 26 (vedi sopra).

Capoverso 1: La richiesta di controllare l'attività con un apparecchio di misura appropriato è stata integrata con il riferimento all'allegato 6 numero 1.1.

Capoverso 2: L'obbligo finora mancante di eseguire controlli di qualità è stato introdotto con riferimento all'allegato 5 numero 1.

Capoverso 3: È stato introdotto l'obbligo, finora mancante, di riportare in un protocollo i risultati degli esami.

Art. 28 Soggiorno e ricovero dei pazienti sottoposti a trattamento

Capoverso 1: La parte «in un punto qualsiasi» è stata eliminata perché ritenuta inutile e inopportuna.

Art. 29 Dimissione di pazienti

Capoverso 1: Il termine «zona controllata» è stato sostituito con il termine «zona sorvegliata» (vedi punto 1.2 «Denominazione delle zone»).

Capoverso 2: Le parti «in casi eccezionali» e «per motivi medici o sociali» sono state ritenute inutili ed eliminate.

Capoverso 4: È stata introdotta una deroga in merito all'approvazione dell'UFSP per le dimissioni di pazienti con impianto permanente di semi di I-125. Nella pratica attuale ciò era già disciplinato in questo modo tramite un obbligo nella licenza, che in futuro verrà meno.

Capoverso 5: Questo capoverso fornisce la motivazione per la deroga di cui al capoverso 4.

Sezione 3: Applicazione di sorgenti mediche mediante unità d'irradiazione

Art. 30 Manuale di istruzioni e libretto di impianto

Capoverso 3 lettera e: Il contenuto minimo del libretto di impianto è stato completato con dati relativi a eventi radiologici e incidenti.

Capoverso 5: Viene introdotta la possibilità della contabilità elettronica.

Art. 31 Controlli di qualità

Titolo: È stato modificato da «Garanzia della qualità» in «Controlli di qualità» in modo da intendere solo i controlli di qualità tecnici di cui al nuovo allegato 5 numero 2.

Capoverso 1: L'obbligo di eseguire controlli di qualità è stato riformulato in maniera più sintetica con riferimento al nuovo allegato 5 numero 2. In questo modo sono coperti anche i contenuti dei vecchi capoversi 2 e 3.

Capoverso 2 (vecchio capoverso 4): È stato abbreviato e formulato in maniera più generale con riferimento al capoverso 1.

Capitolo 4: Disposizioni finali

Art. 32 Abrogazione di altri atti normativi

Adeguamento della data

Art. 33 Licenze esistenti

Le nuove disposizioni della presente ordinanza si applicano anche per la manipolazione di sorgenti mediche già autorizzate. Fatta salva l'introduzione di prescrizioni di altro tenore sulla manipolazione di

sorgenti mediche, gli obblighi già stabiliti rimangono validi.

Art. 34 Entrata in vigore

Aggiornamento.

Allegato 1

Definizioni

Esame dello stato

È stato completato con una dichiarazione di scopo che era prevista all'allegato 5.

Esame di stabilità

È stato completato con una dichiarazione di scopo che era prevista all'allegato 5.

Unità d'irradiazione

Adattamento al fatto che le unità d'irradiazione possono contenere anche più sorgenti.

Allegato 2

Basi di calcolo delle schermature necessarie nei dispositivi after-loading e nelle stanze di terapia

Le basi di calcolo valgono per dispositivi di after-loading classici. Per nuovi sviluppi e applicazioni speciali, devono essere applicate, nel limite del possibile, per analogia.

Qui di seguito sono elencati solo i contenuti oggetto di adeguamenti.

3 Misure edili di radioprotezione

È stata introdotta una sezione generale per spiegare l'attuazione della prescrizione per il calcolo delle misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione diretta di cui al numero 3.1 e contro l'irradiazione indiretta di cui al numero 3.2.

3.1 Misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione diretta

La legenda (definizione) per le grandezze F (fattore di attenuazione) e a (distanza) utilizzate nella formula è stata completata e precisata. Per a (distanza) viene utilizzata la stessa formulazione dell'allegato 4.

È stata introdotta un'indicazione per il calcolo di F in caso di schermature costituite da più schermature parziali.

3.2 Misure edili di radioprotezione contro l'irradiazione indiretta

La legenda per le grandezze a_1 e a_2 (distanze) utilizzate nella formula è stata riformulata (distanze ridefinite). L'errore nell'unità delle distanze è stato corretto da [cm] a [m].

4 Calcolo dello spessore delle schermature

La formula per il calcolo dei CAD (spessori di attenuazione ad un decimo) è stata precisata.

La legenda per F e F_D (fattori di attenuazione) è stata completata e precisata.

Per rendere ancora più comprensibile all'utilizzatore l'applicazione delle basi di calcolo, l'UFSP sta valutando la pubblicazione di una guida con ulteriori spiegazioni, un modello di piano di radioprotezione e un modello di tabella di calcolo per una situazione concreta.

Allegato 3

Impianti d'irradiazione a raggi gamma: basi di calcolo delle schermature necessarie

Le basi di calcolo valgono per impianti d'irradiazione a raggi gamma classici. Per nuovi sviluppi e applicazioni speciali, devono essere applicate, nel limite del possibile, per analogia.

Gli altri contenuti di questo allegato rimangono invariati.

Allegato 4

Al titolo dell'allegato è stato aggiunto il riferimento all'articolo corrispondente, finora mancante.

Modello di tabella di calcolo per dispositivi after-loading

Descrizione dei contenuti delle colonne necessarie nella tabella:

b. l'espressione «dose ambientale massima ammessa» è stata sostituita da «vincolo della dose ambientale».

d. l'espressione « F/F_D » è stata corretta con « F o F_D ».

Tabella: Sono state apportate varie piccole correzioni e completamenti (unità, parentesi alle unità).

Modello di tabella di calcolo per impianti d'irradiazione a raggi gamma

Descrizione dei contenuti delle colonne necessarie nella tabella:

b. l'espressione «dose ambientale massima ammessa» è stata sostituita da «vincolo della dose ambientale».

Tabella: Sono state apportate varie piccole correzioni e completamenti (unità, parentesi alle unità).

Allegato 5

Controlli di qualità di sorgenti mediche e unità d'irradiazione

In linea di massima deve essere applicato regolarmente un programma di garanzia della qualità che tenga conto delle norme o raccomandazioni internazionali, qualora esistano.

Il nuovo allegato disciplina i controlli di qualità necessari per le sorgenti mediche applicate senza unità d'irradiazione (finora mancanti) e quelli per le sorgenti mediche applicate mediante unità d'irradiazione (finora nel vecchio art. 27) in forma sintetica, approfondita e più precisa. Negli articoli corrispondenti (art. 26 cpv. 3, art. 27 cpv. 2, art. 31 cpv. 1) si trova quindi soltanto la richiesta fondamentale con riferimento a questo allegato.

Allegato 6

Requisiti e controllo di apparecchi di misura per l'uso durante la manipolazione di sorgenti mediche

Il nuovo allegato definisce quali apparecchi di misura devono essere disponibili per ogni campo di applicazione e disciplina gli esami necessari e la loro periodicità in forma sintetica, approfondita e più precisa. Finora tali richieste si trovavano nel vecchio articolo 15, nel vecchio articolo 23 e nelle istruzioni L-09-03 «Apparecchi per la misura delle radiazioni, requisiti minimi per l'uso in zone controllate» dell'UFSP. Adesso la richiesta fondamentale si trova nell'articolo 18 con riferimento a questo allegato.



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

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

(RS 814.542.1)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Il 1° ottobre 1994 sono entrate in vigore la nuova legge sulla radioprotezione (LRaP) e la relativa ordinanza sulla radioprotezione (ORaP). L'ORaP è ora oggetto di una revisione completa (avamprogetto ORaP: AP-ORaP).

In alcuni settori l'AP-ORaP disciplina solamente gli obiettivi di protezione e delega alle ordinanze dipartimentali la definizione delle disposizioni d'esecuzione tecniche per l'attuazione delle prescrizioni in materia di radioprotezione.

In virtù degli articoli di delega dell'AP-ORaP, la presente versione riveduta dell'«ordinanza concernente la protezione dai sistemi a raggi X per uso medico» (ordinanza sui raggi X, OrX) comprende le prescrizioni esecutive adeguate alla nuova legislazione in materia di radioprotezione per l'impiego di impianti a raggi X per l'esame e il trattamento di pazienti (inclusi gli impianti per la medicina veterinaria).

Questo avamprogetto di ordinanza dipartimentale è stato elaborato da un gruppo di lavoro dell'UFSP, con il coinvolgimento di rappresentanti dell'industria dei raggi X e delle associazioni mediche svizzere. In merito a questioni specifiche si sono consultati esperti, in particolare medici e periti in radioprotezione, ingegneri clinici, fisici medici e assistenti tecnici in radiologia medica.

Il presente avamprogetto si fonda sulle norme internazionali (IEC, ISO ecc.), sulle raccomandazioni di organizzazioni internazionali (AIEA, ICRP, ecc.) e sulla normativa Euratom dell'UE.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

La nuova ordinanza disciplina i requisiti e la qualità dell'intera catena della radiografia nei sistemi a raggi X: dalla produzione dei raggi (impianto a raggi X), passando per il ricevitore dell'immagine (pellicola, detettore), l'elaborazione e la visualizzazione dell'immagine (pellicola su negatoscopio, schermo diagnostico) da parte del medico.

L'ordinanza disciplina ora anche i sistemi a raggi X che vengono impiegati per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radio-oncologia.

Il coinvolgimento di fisici medici secondo l'AP-ORaP è precisato per i sistemi a raggi X.

I requisiti per le installazioni tecniche sono adeguati allo stato attuale della tecnica; richiesta di un esposimetro automatico in ambiti di dose medi e forti; indicazione di grandezze dosimetriche per la registrazione della dose per paziente.

Gli allegati sui requisiti per garantire la qualità dei sistemi a raggi X della nuova ordinanza sono incorporati e saranno pubblicati dall'UFSP sotto forma di guide. In tal modo sarà possibile adeguarsi tempestivamente al rapido progresso nel campo della tecnica radiologica.

1.2.1 Articoli e allegati della vigente ordinanza sui raggi X parzialmente o integralmente eliminati

Misure per la protezione dei pazienti (attuale art. 2)

Il contenuto del capoverso 1 concernente la prescrizione è riformulato e costituisce un articolo a sé stante sulla giustificazione.

Le disposizioni sulle tecniche d'esame nel capoverso 3 sono eliminate poiché l'UFSP pubblicherà guide sulle tecniche d'esame appropriate. La tecnica d'esame da utilizzare è definita nell'articolo «Ottimizzazione di esposizioni mediche» AP-ORaP.

Protezione del personale e di terzi (attuale art. 3)

Il capoverso 5, che definisce i requisiti per gli apparecchi per le indagini al torace su vasta scala, è eliminato senza essere sostituito.

Regolazione dell'intensità di dose (attuale art. 14)

Gli impianti di radioscopia con schermi fluorescenti non corrispondono più allo stato attuale della tecnica e di fatto non si utilizzano più. Pertanto l'amplificatore d'immagine non è più richiesto. Sono eliminati anche i capoversi 2–4 poiché i requisiti tecnici figureranno nella guida dell'UFSP.

Limitazione dell'intensità di dose (attuale art. 15)

L'articolo è eliminato poiché i requisiti tecnici figureranno nelle guide dell'UFSP.

Prestazioni dell'impianto (attuale art. 16)

L'articolo è eliminato poiché i requisiti tecnici figureranno nelle guide dell'UFSP.

Impianti di radiografia panoramica con tubo intraorale (attuale art. 17)

L'articolo è eliminato poiché gli impianti di radiografia panoramica con tubo intraorale non corrispondono più allo stato attuale della tecnica e di fatto non sono più utilizzati.

Controllo del trattamento della pellicola e dei dispositivi ausiliari (attuale art. 18)

L'articolo è eliminato poiché i requisiti per il trattamento della pellicola figureranno nelle guide dell'UFSP.

Collaudo (attuale art. 19)

Il capoverso 1 è eliminato poiché i requisiti relativi ai punti di prova figureranno nelle guide dell'UFSP.

Esame di stabilità (attuale art. 20)

I requisiti per la periodicità degli esami sono disciplinati nel nuovo allegato 11. I requisiti relativi ai punti di prova figureranno nelle guide dell'UFSP.

Applicazioni speciali (attuale art. 22)

L'articolo è eliminato poiché i requisiti relativi ai punti di prova figureranno nelle guide dell'UFSP.

Eccezioni (attuale art. 24)

I capoversi 2 e 4 sono eliminati. Disposizioni speciali per sistemi a raggi X installati prima dell'entrata in vigore dell'OrX sono contenute nel nuovo articolo 34. Il capoverso 3 è eliminato poiché i requisiti relativi alla periodicità degli esami, anche in medicina veterinaria, sono disciplinati nel nuovo allegato 11.

Disposizioni transitorie (attuale art. 26)

Disposizioni speciali per sistemi a raggi X installati prima dell'entrata in vigore dell'OrX sono contenute nel nuovo articolo 34.

Allegati 11–15 dell'ordinanza sui raggi X vigente

Gli allegati 11–15 dell'ordinanza vigente, contenenti i requisiti per la garanzia della qualità dei sistemi a raggi X, sono eliminati e d'ora in poi saranno pubblicati dall'UFSP sotto forma di guide.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Per la Confederazione

Attuazione delle nuove disposizioni nell'ambito dell'attività di vigilanza dell'UFSP.

1.3.2 Per i Cantoni

Nessuna ripercussione.

1.3.3 Per l'industria

Adeguamento della strategia di vendita per quanto riguarda le innovazioni tecniche richieste nell'ambito delle dosi medie e forti.

Adeguamenti in collaborazione con le aziende mediante il previsto coinvolgimento di fisici medici per ottimizzare gli esami radiologici.

Modifiche di minore entità per quanto concerne la garanzia della qualità.

2 Commento ai singoli articoli

Titolo: Ordinanza concernente la protezione dai sistemi a raggi X per uso medico

Il titolo è adeguato per poter considerare l'intera catena della radiografia. Il concetto di impianti a raggi X allude essenzialmente agli impianti per la generazione di raggi. Il concetto di sistemi a raggi X include anche i sistemi di ricezione, l'elaborazione e gli apparecchi di riproduzione dell'immagine.

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Scopo e campo d'applicazione

L'articolo è riformulato e descrive l'attuale quadro normativo in modo più preciso.

Si definisce il concetto di sistema a raggi X.

Nel campo d'applicazione rientrano ora anche i sistemi radiologici di riproduzione dell'immagine utilizzati per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia, nonché i sistemi a raggi X per uso medico utilizzati per scopi non medici, ad esempio per le formazioni.

Art. 2 Definizioni

Per motivi di chiarezza le definizioni concettuali sono spostate in un articolo a sé stante. Le definizioni negli allegati dell'AP-ORaP e della presente ordinanza sono rielaborate e, ove possibile, si riprendono le definizioni DIN.

Art. 3 Sistemi a raggi X per altri scopi

Questa ordinanza contiene inoltre disposizioni sull'impiego di impianti medici per scopi non medici. Generalmente a tali impianti si applicano gli stessi requisiti validi per gli impianti della medicina veterinaria.

Art. 4 Giustificazione

Il primo periodo del capoverso 1 dell'attuale articolo 2 è riformulato e spostato in un articolo a sé stante. Si fa inoltre riferimento agli articoli della sezione «Giustificazione medica» dell'AP-ORaP, in cui tra gli altri sono dichiarati vincolanti i tre livelli di giustificazione previsti dall'ICRP.

I temi dell'ottimizzazione e della giustificazione sono ora trattati in articoli separati.

Art. 5 Ottimizzazione di esposizioni mediche

L'attuale articolo «Misure per la protezione dei pazienti» viene condensato, la maggior parte delle disposizioni attuali è spostata in altri articoli.

Il capoverso che riguardava la tecnica di esame è ridotto al primo periodo. In futuro, l'UFSP pubblicherà guide riguardanti le tecniche di esame appropriate. Per tale motivo, l'elenco enumerativo a–e è eliminato. La tecnica di esame è descritta anche nell'articolo «Ottimizzazione di esposizioni mediche» dell'AP-ORaP.

Nel capoverso 2 della presente ordinanza si menzionano sia le raccomandazioni da rispettare, sia le guide previste. Alla lettera b figura l'ottimizzazione mediante livelli di riferimento diagnostici. Le lettere a–c definiscono lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate.

Siccome la tecnica radiografica è in costante evoluzione e attualmente è prassi effettuare controlli periodici a garanzia della qualità, il capoverso 3 prevede un controllo periodico.

Gli attuali capoversi 4 e 5 sulla garanzia della qualità e sui mezzi di protezione diventano i nuovi articoli 24 e 26.

Il titolo dell'articolo è modificato conformemente ai nuovi contenuti tematici.

Art. 6 Osservazione

Gli operatori devono poter osservare i pazienti durante la radiografia, la radioscopia o l'esposizione alle radiazioni. Dall'attuale articolo 3 (Protezione del personale e di terzi), questo requisito è spostato in un articolo a sé stante.

Non trattandosi di «Disposizioni generali», le rimanenti disposizioni dell'attuale articolo 3 sono collocate in altre sezioni. Le prescrizioni sull'interruttore e sui pannelli di protezione sono spostate nella sezione «Misure edili di radioprotezione», le rimanenti disposizioni nella sezione «Uso».

Art. 7 Coinvolgimento di fisici medici

L'AP-ORaP esige il coinvolgimento di fisici medici nella radiologia. In questo nuovo articolo dell'OrX si precisa il tipo di coinvolgimento. Il coinvolgimento minimo di base di fisici medici è definito nel capoverso 1. Nei capoversi 2 e 3 è disciplinato il coinvolgimento minimo per casi speciali. Laddove necessario è pertanto possibile definire anche soluzioni o termini transitori.

Si richiede un approccio graduale a seconda del rischio (ambito di dose). Le indicazioni sui requisiti minimi si basano su una proposta elaborata in un gruppo di lavoro delle cerchie interessate («Requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology»). Alle autorità di vigilanza viene concessa una certa discrezionalità, in particolare se in un'azienda vi sono diversi impianti identici o se diversi team si servono dello stesso impianto. L'obiettivo deve essere sempre quello di un'ottimizzazione efficiente ed efficace per il personale e i pazienti, con il coinvolgimento di fisici medici. Si deve inoltre puntare a un buon coordinamento con le aziende specializzate, responsabili della garanzia della qualità.

Art. 8 Deroghe

L'attuale articolo 24 capoverso 1 è spostato nella sezione generale nell'articolo 8 e riformula in maniera più precisa il quadro giuridico esistente. Non contiene modifiche materiali rispetto alla prassi vigente.

Sezione 2: Misure edili di radioprotezione

Art. 9 Vincoli per la dose ambientale

Il concetto di «valore limite» è sostituito dal concetto corretto di «vincolo» e «intensità di dose ambientale» da «dose ambientale».

Art. 10 Dati per il calcolo dei dispositivi di schermatura

L'avverbio «cioè» è sostituito da «segnatamente».

Art. 11 Calcolo dei dispositivi di schermatura contro la radiazione diretta

Il capoverso 2 non è più necessario e pertanto è abrogato senza essere sostituito.

Art. 12 Calcolo dei dispositivi di schermatura contro le radiazioni parassite

Nessuna modifica materiale.

Art. 13 Dispositivi edili di schermatura e locali di irradiazione

Nel capoverso 1 si fa una precisazione rispetto alla segnaletica attualmente in uso.

Il capoverso 4 è stato ripreso dal attuale capitolo 1 (attuale articolo 3 capoverso 1, secondo periodo) e spostato qui. Non si tratta di un requisito generale, bensì di un aspetto edile ai sensi della sezione 2. I pannelli di protezione costituenti parte integrante dell'impianto a raggi X (generalmente negli impianti per la mammografia), la cui progettazione e le cui caratteristiche per quanto riguarda il rispetto delle zone da proteggere definite e l'equivalente di piombo necessario soddisfano i requisiti delle norme internazionali applicabili (conformità), non rientrano nel campo di applicazione del capoverso 4 e sono accettati.

Nel capoverso 6 lettera d l'espressione «in collegamento» è sostituita dall'espressione moderna di «in collegamento visivo e vocale».

Il capoverso 7 intende provvedere affinché al personale che si occupa delle tomografie computerizza-

te sia offerta una migliore protezione. Con i collegamenti aperti al locale di comando il personale riceve una dose inutile dovuta alla radiazione diffusa secondaria e terziaria. Per i tomografi computerizzati già autorizzati non sono tuttavia richiesti adeguamenti edili.

Art. 14 Comando dell'impianto a raggi X

Spostato dal attuale capitolo 1 (attuale articolo 3 capoverso 1, primo periodo) nella sezione 2 poiché non si tratta di un requisito generale. L'articolo disciplina un aspetto concernente le misure edili di radioprotezione.

Art. 15 Piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione

Oggi la domanda di licenza non deve più essere presentata all'UFSP in due esemplari. Pertanto nel capoverso 1 l'espressione « di due esemplari » è abrogata.

Al capoverso 2 si è aggiunto «su richiesta dell'UFSP». Non si chiede più in generale di presentare una pianta d'insieme.

Nel capoverso 3, oltre ai piccoli impianti a raggi X adoperati in odontoiatria si intendono anche gli impianti per la densitometria ossea. L'aggiunta «con tensione del tubo fino a 70 kV», superflua, viene eliminata. In ogni caso per la densitometria ossea si deve presentare una pianta, poiché in determinate circostanze il personale può essere esposto a radiazioni rilevanti.

Nel capoverso 4 si precisa che i piani devono essere presentati all'UFSP in formato originale e in scala.

Art. 16 Controllo dell'esecuzione dei lavori

Il capoverso 5 periodo 2 dell'attuale articolo 10 è spostato in un articolo a sé stante. Il controllo della corretta esecuzione dei lavori da parte di un perito in radioprotezione non avviene durante la fase di approvazione dei piani bensì durante la fase di costruzione. Entrambi i temi sono trattati in articoli separati.

Sezione 3: Messa in servizio

Art. 17 Istruzioni d'esercizio e libretto d'impianto

Adeguamento del vecchio articolo al nuovo concetto di «sistema a raggi X» ed elenco di tutti i componenti cui si fa riferimento.

È possibile tenere un registro elettronico. Per le forme ibride con contenuti su carta e in formato elettronico, per esempio se solo i controlli di garanzia della qualità sono verbalizzati elettronicamente, nel libretto d'impianto devono figurare i rinvii ai verbali corrispondenti. In questo modo si garantisce la completezza del libretto d'impianto.

Se si impiegano schermi per formulare diagnosi, d'ora in poi si dovrà presentare una dichiarazione del fabbricante sulla destinazione dell'apparecchio. In questo modo si vuole impedire che si utilizzino schermi di qualità scadente.

Tutta la documentazione deve essere redatta nella lingua abitualmente usata nell'azienda.

Art. 18 Collaudo

In occasione della messa in servizio si deve svolgere un collaudo sull'intero sistema a raggi X. Nella sezione 5 si definiscono invece le modalità di svolgimento del collaudo.

Sezione 4: Uso

La parola «impianti a raggi X» è sostituita da «sistemi a raggi X» (cfr. 1.2). L'intera sezione è riformulata e semplificata. D'ora in poi i requisiti in termini di intensità di dose e di dose degli impianti saranno disciplinati nelle guide dell'UFSP. La ripartizione attuale in sezioni è eliminata.

Art. 19 Norme, raccomandazioni e guide

In linea di principio l'utilizzo si basa su norme e raccomandazioni internazionali e nazionali. In aggiunta, l'UFSP definirà i requisiti d'uso in guide che definiscono lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate.

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

Le aziende devono registrare i parametri di esposizione per la successiva determinazione della dose per paziente nella medicina umana. Nel capoverso 2 si elencano i parametri di esposizione minimi che si devono registrare a seconda delle differenti modalità diagnostiche (fluoroscopia, radiografia, tomografia computerizzata e mammografia nella medicina umana).

È previsto un termine di conservazione intercantonale unitario di almeno 10 anni nella diagnostica e di 20 anni per le applicazioni terapeutiche.

Il grado di occupazione dell'impianto in tutti gli ambiti di applicazione è un fattore essenziale per valutare le misure edili di radioprotezione. Pertanto i dati rilevanti devono essere messi a disposizione dell'UFSP.

Art. 21 Piani di costruzione dei sistemi a raggi X

Il termine «emettitore X» è stato sostituito da «sistemi a raggi X».

Art. 22 Indicazione delle grandezze dosimetriche nella medicina umana

Per stimare la dose per paziente nella medicina umana si deve indicare una grandezza dosimetrica appropriata negli esami. In questo caso sono esclusi gli impianti che vengono impiegati in ambito di dose debole.

Le grandezze dosimetriche sono definite per: radiologia classica (tecnica radiografica e radioscopia), radiologia interventistica, tomografia computerizzata e mammografia. La scelta delle grandezze dosimetriche è conforme agli standard internazionali raccomandati.

L'indicazione DAP deve essere disponibile per tutti apparecchi di fluoroscopia già autorizzati all'entrata in vigore della presente ordinanza, per tutti gli altri apparecchi già autorizzati l'installazione a posteriori deve avvenire solo in caso di sostituzione di un generatore o dell'impianto.

Le disposizioni dei capoversi 2–4 valgono anche per i sistemi a raggi X già autorizzati.

Art. 23 Dose e intensità di dose degli impianti a raggi X

Nel capoverso 1 ora per gli impianti nella medicina umana in ambito di dose medio e forte si richiede un esposimetro automatico AEC e precisamente per tutti gli impianti messi in esercizio dopo l'entrata in vigore della nuova ordinanza sui raggi X et agli impianti la cui prima installazione è avvenuta dopo l'entrata in vigore delle modifiche dell'ORaP del 1° gennaio 2008. L'esposimetro automatico rappresenta l'attuale stato della tecnica (cfr. art. 9 L RaP) e adegua automaticamente la dose da impiegare per i singoli pazienti.

Il capoverso 2 sulla regolazione dell'intensità di dose nella radioscopia è ripreso dalla vecchia ordinanza.

Art. 24 Dispositivi e mezzi di protezione

Per i mezzi di protezione e il relativo impiego è definito un requisito minimo nell'allegato 2. Spetta alle aziende definire internamente, in un'istruzione, il loro impiego concreto e uniforme. L'impiego appropriato include anche l'immagazzinamento e la pulizia appropriati dei mezzi di protezione secondo le istruzioni del fabbricante nonché, almeno una volta l'anno, un esame atto a verificarne la funzionalità.

Art. 25 Distanze di sicurezza per personale e terzi

Nel titolo è modificata la parola «protezione»: essendo troppo generica nasconde il fatto che nel presente articolo sono disciplinate solo le distanze di sicurezza per il personale e terzi. Inoltre, nel titolo della versione tedesca è modificata la parola «andere Personen» (altre persone) con la parola «Dritte» (terzi), oggi più usuale. In tal modo si intendono tutte le persone che, pur non facendo parte del personale o dei pazienti, sono interessate (p. es. i familiari dei pazienti).

L'attuale articolo 3 capoverso 5 è eliminato senza essere sostituito poiché non si eseguiranno più indagini al torace su vasta scala.

Sezione 5: Garanzia della qualità, controllo, manutenzione

L'intera sezione è stata riformulata e semplificata. I requisiti materiali concernenti la garanzia della qualità degli impianti saranno disciplinati nelle guide dell'UFSP. La ripartizione in sezioni è eliminata.

Art. 26 Principio

In questa disposizione si disciplina il principio relativo al programma di garanzia della qualità.

Art. 27 Norme, raccomandazioni e guide

In genere la garanzia della qualità, il controllo e la manutenzione sono rette da norme e raccomandazioni internazionali e nazionali.

Per la radioterapia e per i sistemi per il controllo del posizionamento valgono le raccomandazioni della Società Svizzera di Radiobiologia e di Fisica Medica (SSRFM).

Inoltre in futuro i requisiti materiali concernenti la garanzia della qualità saranno disciplinati dall'UFSP in guide che definiscono lo standard raccomandato. Le deroghe rispetto a questo standard devono essere motivate. I requisiti minimi per la periodicità sono ora riassunti nell'allegato 11 a seconda delle singole modalità.

Art. 28 Collaudo

Ora il collaudo riguarda l'intero sistema a raggi X. I riferimenti agli allegati sono eliminati poiché l'entità dei collaudi sarà disciplinata nelle guide. È inoltre definito il ruolo del fisico medico nella radioterapia.

Art. 29 Esame di stabilità

Ora l'esame di stabilità riguarda l'intero sistema a raggi X. I riferimenti agli allegati sono eliminati poiché l'entità degli esami di stabilità sarà disciplinata nelle guide.

I requisiti in termini di periodicità non sono più menzionati poiché disciplinati nell'allegato 11 (cfr. art. 27).

Nel capoverso 2 sugli impianti a raggi X per uso terapeutico si definisce il ruolo del fisico medico.

Art. 30 Manutenzione, esame dello stato, controllo periodico di radioprotezione

Anche in questo caso si fa ora riferimento all'intero sistema a raggi X. È inoltre definito il ruolo del fisico medico nella radioterapia. Nel capoverso 1 si intende l'esame completo dello stato.

Nel capoverso 2 sulla manutenzione si rinvia solamente ai requisiti dell'ODmed.

Nel capoverso 5 il controllo periodico di radioprotezione è richiesto in occasione di un esame dello stato e non come prima dopo una manutenzione.

Art. 31 Notifica

Come avveniva finora le aziende specializzate devono notificare all'UFSP la realizzazione e l'esito degli esami e dei controlli periodici di radioprotezione. In vista di una futura gestione elettronica delle licenze e della vigilanza, l'entità, la forma e il contenuto delle notifiche richieste non sono più definiti nella presente ordinanza, bensì direttamente dall'UFSP, che confida in un minor onere per tutte le parti coinvolte.

Art. 32 Apparecchi di misura

Adeguamento del rinvio alla vigente ordinanza dell'UFGP (OSMRI).

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 33 Abrogazione di un altro atto normativo

Adeguamento della data.

Art. 34 Licenze esistenti

Le disposizioni della presente ordinanza valgono anche per i sistemi a raggi X già autorizzati.

D'ora in poi, i sistemi a raggi X già installati dovranno essere utilizzati in una zona sorvegliata anziché

come sinora in una zona controllata. Per il resto non sono richiesti retroattivamente altri adattamenti edili.

Per i sistemi a raggi X per le radiografie già autorizzati, l'indicazione del prodotto dose-superficie è richiesta solo in caso di sostituzione del sistema o di un suo generatore.

Per i sistemi a raggi X per le radiografie già autorizzati, l'esposimetro automatico AEC è richiesto solo per le prime installazioni a partire dal 1° gennaio 2008. Tale adeguamento dovrà essere eseguito entro il 1° gennaio 2018.

Per le prime installazioni precedenti il 1° gennaio 2008, non è richiesta alcuna installazione a posteriori.

Fatta salva l'introduzione di prescrizioni di altro tenore sull'utilizzo di sistemi a raggi X, gli obblighi già stabiliti rimangono validi.

Art. 35 Entrata in vigore

Adeguamento della data.

Allegato 1: Definizioni

Esame dello stato

L'esame dello stato avviene nell'intervallo prescritto e sempre a conclusione di una manutenzione. Non tutte le manutenzioni devono essere seguite da un esame dello stato, poiché gli intervalli per la manutenzione possono essere più frequenti rispetto a quelli per l'esame dello stato.

Impianto a raggi X mobile

Il concetto di impianto a raggi X mobile è stato definito in maniera più generale, dato che un impianto di questo tipo può essere utilizzato non solo in vari locali ospedalieri o in medicina veterinaria per uso diagnostico, bensì molto generalmente in diverse posizioni in medicina umana, odontoiatrica e veterinaria.

Manutenzione

Nella versione tedesca, completamente con il concetto di «Instandhaltung» utilizzato anche nell'articolo 20 ODmed. Ora nella definizione si fa riferimento anche a questo articolo. La manutenzione è svincolata dall'esame dello stato.

Punto di riferimento interventistico

Nuova definizione del punto di riferimento interventistico. Definizione secondo DIN 60601-2-43.

Sistema a raggi X

Nuova definizione del sistema a raggi X, che come concetto più generale definisce tutti gli elementi della catena della radiografia nella tecnica radiologica.

Sistema di documentazione dell'immagine

Nuova definizione del sistema di documentazione dell'immagine. Definizione secondo DIN 6868-56 e completata per i sistemi di registrazione dell'immagine analogici.

Sistema di ricezione dell'immagine

Nuova definizione del sistema di ricezione dell'immagine. Definizione secondo DIN 6814-25.

Sistema di riproduzione dell'immagine

Nuova definizione del sistema di riproduzione dell'immagine. Definizione secondo DIN 6868-57.

Tomografia volumetrica digitale

Nuova definizione della tomografia volumetrica digitale. Definizione secondo DIN 6868-161.

Allegato 2: Mezzi di protezione

La classificazione della dotazione minima di mezzi di protezione varia ora a seconda dei diversi ambiti

della medicina (umana, odontoiatrica e veterinaria). In questo modo si garantisce che la dotazione minima di mezzi di protezione sia vincolante per tutte le aziende e non come finora solo per gli ospedali e per i gabinetti medici, dentistici e di veterinaria esplicitamente menzionati.

a Medicina umana

1. La definizione di grembiule intero/camice protettivo è stata sostituita dalla definizione di grembiule di radioprotezione secondo DIN 61331-3.
2. La definizione di semi-grembiuli o grembiuli per la regione lombare è stata sostituita dalla definizione di grembiule di protezione per le gonadi secondo DIN 61331-3 e l'equivalente di piombo minimo aumentato da 0,25 mm a 0,5 mm secondo DIN 61331-3.
3. La definizione di copertura protettiva dei testicoli e delle ovaie è stata sostituita dalla definizione di protezione di testicoli e ovaie secondo DIN 61331-3.
4. Ora per la protezione del personale nella radiologia interventistica si richiede la protezione della tiroide e occhiali con lenti al piombo.
5. Ora per la protezione dei pazienti nella tomografia computerizzata e per la protezione del personale negli esami interventistici della tomografia computerizzata si richiede la protezione della tiroide.

Il capoverso 4 è stato abrogato senza essere sostituito poiché si possono coprire le parti del corpo mediante i mezzi di protezione enumerati nei capoversi 1–5 e la copertura della scatola porta pellicole non è più rilevante a causa della crescente digitalizzazione dei sistemi a raggi X.

b Odontoiatria

1. Le due sezioni sono ora riassunte in una nuova sezione e i due termini grembiule e mantellina sostituiti da grembiule di radioprotezione secondo DIN 61331-3.

c Medicina veterinaria

1. Il termine grembiule di radioprotezione è stato ripreso immutato dalla medicina umana.
2. Il termine guanti è stato sostituito da guanti di radioprotezione secondo DIN 61331-3. Inoltre è stata eliminata perché ovvia la precisazione che con i guanti di radioprotezione si proteggono il personale e terzi.
3. Ora per la protezione del personale è richiesta la protezione della tiroide. Questo requisito era stato esplicitamente richiesto dalla Società dei veterinari svizzeri (SVS).

Allegato 3: Norme basilari per il calcolo delle schermature

a Frequenza di esercizio degli impianti a raggi X

La prima parte della sezione a sui valori minimi mA tipici relativi agli esami radiologici più frequenti (pag. 16 dell'ordinanza sui raggi X vigente) è stata abrogata senza essere sostituita. Ciò da un lato poiché di fatto certe radiografie non vengono più effettuate (per es. la tomografia) e dall'altro poiché i valori per i sistemi a raggi X analogici e digitali variano notevolmente e pertanto l'indicazione di un singolo valore non ha alcun senso.

Alla tabella con l'indicazione delle frequenze di esercizio minime per gli impianti a raggi X fissi sono stati aggiunti i tomografi volumetrici digitali, la cui frequenza di esercizio minima di 100 mA·min/per settimana corrisponde già alla prassi attuale. Gli impianti a raggi X per le radioscopie non figurano più nella tabella. I moderni impianti a raggi X per la radioscopia presentano sempre anche un'opzione per le radiografie e rientrano pertanto nella categoria degli impianti a raggi X per radiografie e radioscopie.

Le indicazioni sulle frequenze di esercizio minime degli impianti a raggi X per la tomografia computerizzata sono stati riassunti in una nuova tabella alla fine della sezione a. Ora si distingue se la tomografia computerizzata è eseguita in un'azienda con un numero di pazienti basso, medio o elevato. Le frequenze di esercizio minime sono state riprese dall'istruzione UFSP R-07-04 (Determinazione delle misure edili di schermatura per i tomografi computerizzati multi-strato).

b Tensione del tubo

La tabella con le indicazioni sulla tensione del tubo minima per diverse applicazioni/luoghi di impiego è stata completata con la tomografia volumetrica digitale e la radiologia interventistica. Inoltre la denominazione di posto di lavoro universale/per angiologia è stata sostituita con posto di lavoro universale poiché ora gli esami angiologici rientrano nella radiologia interventistica.

Allegato 4: Modello di tabella di calcolo

Lettera b

completamento dell'attuale frequenza di esercizio nell'unità mA·min per settimana con l'unità aggiuntiva Gy·cm per settimana per i tomografi computerizzati. Inoltre, l'espressione tra parentesi $1 \text{ mA} \cdot \text{min} = 60 \text{ mC}$ è stata eliminata poiché l'unità Coulomb non è più in uso nella tecnica radiologica.

Nella tabella l'unità della frequenza di esercizio è stata completata in analogia alla lettera b con Gy·cm per settimana per i tomografi computerizzati. Inoltre, nella tabella è stata aggiunta una colonna con l'indicazione dei dispositivi protettivi supplementari integrati. Spesso i dispositivi protettivi supplementari necessari calcolati non corrispondono a quelli integrati effettivamente installati. Il motivo principale è che i dispositivi supplementari sono disponibili solo in determinati spessori. Siccome secondo l'articolo 13 capoverso 1 dell'OrX su porte, finestre e pareti che contengono schermature supplementari va scritto in modo indelebile l'equivalente di piombo, ha senso indicarlo già nella tabella di calcolo.

Allegato 5: Schermatura della radiazione diretta (0,02 mSv in una settimana)

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 6: Schermatura della radiazione diretta (0,1 mSv in una settimana)

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 7: Schermatura della radiazione parassita (0,02 mSv in una settimana)

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 8: Schermatura della radiazione parassita (0,1 mSv in una settimana)

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 9: Schermatura della radiazione parassita di tomografi computerizzati

A causa dello sviluppo tecnico nei tomografi computerizzati multistrato con acquisizione volumetrica si è adeguato il calcolo della schermatura della radiazione parassita dei tomografi computerizzati. Il calcolo si basa ora sul prodotto dose-lunghezza applicato complessivamente nel corso di una settimana e non più sulla carica nel tubo utilizzata complessivamente nel corso di una settimana. Una descrizione dettagliata sul calcolo si trova nel rapporto dell'Institut de Radiophysique (IRA) del maggio 2007 sui criteri per determinare le misure edili di schermatura necessarie per i tomografi computerizzati multistrato.

Nella tabella sono stati ripresi i valori del rapporto IRA e l'unità della frequenza di esercizio adeguata a Gy·cm per settimana. Inoltre le note a piè di pagina sono riassunte e si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori.

Allegato 10: Equivalenti di piombo di vari materiali di costruzione

Nella nota a piè di pagina si precisa che si tratta di un'interpolazione lineare degli spessori di piombo.

Allegato 11: Requisiti sulla periodicità della garanzia della qualità

Il raggruppamento delle periodicità delle misure a garanzia della qualità in un allegato separato serve per una rappresentazione trasparente.

Sono stati ripresi gli intervalli attuali, nei quali il termine per l'esame dello stato degli impianti a raggi X per uso terapeutico fino a 100 kV era stato ridotto da 6 a 3 anni. Questa misura è motivata dal fatto

che, nel caso specifico, si tratta di impianti per uso terapeutico con intensità di dose elevate, che devono essere controllati più spesso (conformemente alla normativa per gli impianti diagnostici per le applicazioni con dosi elevate in radiologia e cardiologia). Per gli impianti a raggi X per uso terapeutico oltre i 100 kV l'esame di stabilità coincide con l'esame dello stato o fa parte di quest'ultimo.

Le altre periodicità nelle tabelle A (Applicazioni standard) e B (Applicazioni speciali) sono state riprese dalle istruzioni e circolari specifiche dell'UFSP.

Sono stati aggiunti i sistemi di riproduzione dell'immagine per il controllo del posizionamento, la pianificazione e la simulazione nella radioterapia.

Allegati 11–15 dell'ordinanza sui raggi X in vigore

Gli allegati 11–15 dell'ordinanza sui raggi X in vigore, che contenevano i requisiti per garantire la qualità dei sistemi a raggi X, sono abrogati e ora pubblicati dall'UFSP sotto forma di guide.



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza del DFI sulla radioprotezione applicata agli impianti generatori di radiazioni ionizzanti utilizzati a scopi non medici (Ordinanza sulla radioprotezione degli impianti) (RS 814.501.51)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Il 1° ottobre 1994 è entrata in vigore la nuova legge sulla radioprotezione (LRaP)¹ e la relativa ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)². L'ORaP è attualmente in fase di completa revisione.

L'ORaP definisce in alcuni settori solamente gli obiettivi di protezione e delega la definizione di disposizioni esecutive tecniche per l'attuazione delle prescrizioni in materia di radioprotezione alle ordinanze dipartimentali.

La presente versione rivista dell'ordinanza sulla radioprotezione applicata agli impianti generatori di radiazioni ionizzanti utilizzati a scopi non medici (ordinanza sulla radioprotezione degli impianti) contiene prescrizioni dipartimentali che completano e precisano l'attuale avamprogetto dell'ORaP (in seguito AP-ORaP).

Con la revisione dell'ORaP, e quindi anche dell'ordinanza sulla radioprotezione degli impianti, si tiene conto il più possibile degli aspetti fondamentali della radioprotezione riportati in direttive e standard internazionali come ad esempio nelle Norme fondamentali internazionali (Basic Safety Standards, BSS)³.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

In generale, l'ordinanza è stata adeguata allo stato della tecnica e alle attività correnti.

In aggiunta agli impianti dotati di un dispositivo di protezione totale sono stati introdotti gli impianti dotati di un dispositivo di protezione parziale e ne sono stati stabiliti i requisiti. Si tratta di impianti con una schermatura che:

- confina completamente le radiazioni dirette, diffuse e parassite, escluse le aperture per l'introduzione dei campioni e
- lo schermo in modo tale da ridurre l'intensità di dose ambientale alla distanza di 10 cm dalla superficie a meno di 1 microsievert all'ora affinché
- in ogni punto accessibile per la manipolazione conforme alle disposizioni i limiti di dose per la popolazione non possano essere superati

Rientrano in questa categoria gli impianti a raggi X frequentemente utilizzati per il controllo dei bagagli.

Nell'ordinanza sono introdotti ex novo i requisiti degli impianti a raggi X portatili con prestazione limitata (spettrometri a fluorescenza). I requisiti di sicurezza ai fini della radioprotezione richiesti per questi apparecchi portatili ampiamente diffusi devono essere rispettati e sono attuati già oggi.

Nella revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione si è mirato anche a un'armonizzazione delle disposizioni esecutive. L'ordinanza sulla radioprotezione degli impianti è stata quindi armonizzata con l'ordinanza concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico (ordinanza sui raggi X)⁴ e l'ordinanza concernente la manipolazione delle sorgenti radioattive non sigillate⁵.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

L'attuazione delle nuove disposizioni avviene nell'ambito della funzione di autorizzazione e vigilanza dell'UFSP e della funzione di vigilanza della SUVA.

1.3.2 Cantoni

Nessuna ripercussione.

¹ RS 814.50

² RS 814.501

³ IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2011

⁴ RS 814.542.1

⁵ RS 814.554

1.3.3 Industria

I requisiti per nuove applicazioni sono attuati già oggi. Per questo motivo le prescrizioni integrate rispetto all'ordinanza vigente non hanno alcuna ripercussione su fabbricanti e fornitori di impianti.

2 Commenti ai singoli articoli

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Campo d'applicazione

Capoverso 1

Invece della formulazione presente finora alla lettera b «strumenti, dispositivi e apparecchi che emettono radiazioni ionizzanti parassite» è utilizzato il concetto di «apparecchi che emanano radiazioni parassite» secondo l'articolo 28 capoverso 1 lettera h e le definizioni di cui all'allegato 1 AP-ORaP.

Capoverso 2

«Prove sui materiali» comprende l'analisi sia della macrostrutture sia delle microstrutture. Per questo motivo i concetti non sono più citati. In aggiunta sono introdotte nuove applicazioni.

Capoverso 3

L'esercizio degli impianti a raggi X per uso medico che sono utilizzati a scopi non medici (patologia, medicina legale, applicazioni nella ricerca e nell'industria) è disciplinato nell'ordinanza concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico. I requisiti per l'esercizio a tali scopi corrispondono all'applicazione di impianti a raggi X per uso medico a scopi di medicina veterinaria, già inclusa nell'ambito di applicazione dell'ordinanza concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico.

Art. 2 Definizioni

Cfr. spiegazioni all'allegato 1.

Art. 3 Regole riconosciute della tecnica

Le modifiche devono mettere in rilievo che le regole riconosciute della tecnica possono contenere anche requisiti per i dispositivi e le relative interfacce. Possono inoltre contenere istruzioni relative all'esercizio di impianti e dispositivi.

Art. 4 Deroghe

Nel restante diritto esecutivo relativo all'AP-ORaP vi sono clausole generali che consentono deroghe alle prescrizioni, ammesso che i requisiti dell'AP-ORaP siano osservati e che la radioprotezione sia garantita. Questa clausola è conforme al principio di proporzionalità ed è sancita esplicitamente anche nell'ordinanza sulla radioprotezione degli impianti. A livello di contenuto, non prevede modifiche della prassi vigente. Deroghe in virtù dell'articolo 3 sono verificate dall'UFSP su domanda di un richiedente o un titolare della licenza.

Sezione 2: Allestimento ed esercizio degli impianti

Art. 5–9 Requisiti specifici di impianti tipici

I requisiti specifici degli impianti e dispositivi tipici vengono adeguati a utilizzazioni e attività attuali. Inoltre l'autorità di vigilanza deve avere la possibilità di stabilire i requisiti per gli impianti e i dispositivi restanti che non figurano nei capoversi 5-8.

Art. 10 Dispositivi di comando di impianti non dotati di un dispositivo di protezione totale o parziale

Capoversi 1 e 2

Il concetto «zona controllata» in relazione all'esercizio di dispositivi a raggi X è sostituito ai sensi dell'articolo 91 AP-ORaP con «zona sorvegliata».

Art. 11 Dispositivi di segnalazione

Capoverso 1

I requisiti delle lampade di segnalazione si orientano alle applicazioni specifiche regolate nel dettaglio nei relativi allegati.

Capoverso 2

Il concetto «zona controllata» è stato sostituito conformemente agli articoli 91 e segg. AP-ORaP distinguendo tra «zona controllata» e «zona sorvegliata».

Capoverso 3

L'autorità di vigilanza ha la possibilità, secondo l'articolo 4, di rinunciare a queste richieste, ammesso che con altre misure, come una seconda lampada di segnalazione e un controllo regolare del funzionamento, si possano evitare rischi per le persone

Capoverso 4

Gli impianti devono essere caratterizzati con un segnale di pericolo. Per gli impianti non dotati di protezione parziale o totale deve essere contrassegnata anche la zona sorvegliata (locale di irradiazione, sala di radiologia).

Art. 12 Dispositivi di sicurezza

Capoversi 1 e 2

In linea di massima devono essere raggiunti i seguenti livelli di prestazione (PL) in base alla EN ISO 13849-1:2006:

- PLe in caso di pericoli che possono comportare dosi letali;
- PLd in caso di pericoli che dopo una breve esposizione possono comportare danni precoci irreversibili;
- PLc in tutti gli altri casi.

Per gli impianti a raggi X non dotati di un dispositivo di protezione totale, l'autorità di vigilanza può, secondo l'articolo 4, autorizzare deroghe ai requisiti di cui ai capoversi 1 e 2, qualora detti requisiti non possano essere soddisfatti per motivi tecnici e a condizione che la radioprotezione rimanga comunque garantita con altre misure.

Art. 13 Messa fuori servizio dei dispositivi di sicurezza

Nessuna modifica rilevante.

Art. 14 Documentazione sull'impianto

Capoverso 1

Nessuna modifica rilevante.

Capoverso 2

Oltre alle istruzioni d'esercizio è richiesto che per ogni impianto sia disponibile una documentazione comprendente licenza di esercizio, istruzioni e processi verbali per la garanzia della qualità, piani e calcoli per la radioprotezione edile, nonché istruzioni interne all'azienda vigenti. Le stesse richieste sono poste per di impianti simili anche nell'ordinanza concernente la radioprotezione relativa agli impianti a raggi X per uso medico.

Sezione 3: Ubicazione e schermatura degli impianti

Art. 15 Ubicazione

L'articolo 101 AP-ORaP stabilisce che i requisiti dell'ubicazione degli impianti saranno regolamentati dal DFI previa consultazione con l'IFSN. Per gli impianti utilizzati a scopi non medici ciò avviene invece nella presente ordinanza. L'esercizio di impianti non dotati di un dispositivo di protezione totale o parziale deve avvenire in locali di irradiazione. Qualora ciò non sia possibile, ad esempio durante l'impiego di impianti mobili, l'autorità di vigilanza ha la possibilità, secondo l'articolo 2, di consentire l'esercizio in altre zone sorvegliate, ammesso che sia garantita la radioprotezione delle persone tramite misure adeguate.

Art. 16 Schermatura degli impianti

Il requisito nei confronti della misurazione della schermatura si riferisce ai locali di irradiazione o alla delimitazione delle zone sorvegliate. Il concetto «settore delimitato» presente nell'ordinanza vigente viene sostituito da «zona sorvegliata» ai sensi dell'articolo 91 AP-ORaP.

Capoverso 1:

Le dosi ambientali massime elencate non valgono per gli impianti mobili.

L'ordinanza vigente stabilisce una dose ambientale massima consentita di 100 μ Sv all'ora. D'ora in poi la materia sarà disciplinata dal capoverso 3, che stabilisce una frequenza di esercizio minima di un'ora alla settimana.

Capoverso 2:

Il requisito per la delimitazione della zona sorvegliata per l'impiego di impianti mobili è stato ripreso dal precedente articolo 60 capoverso 3 ORaP.

Capoverso 3:

Per gli impianti con radiazione continua, l'intensità di dose massima consentita all'esterno della zona sorvegliata può essere calcolata sulla base della dose ambientale e della frequenza d'esercizio e verificata con un apparecchio di misurazione dell'intensità di dose. Per gli impianti con radiazione pulsata non è possibile la verifica con un apparecchio di misurazione dell'intensità di dose.

Art. 17 Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

Capoverso 1 lettera c

L'entità e la forma della tabella per il calcolo della schermatura necessaria sono indicate all'allegato 7. In tal modo viene creato uno strumento per garantire che si sia tenuto conto di tutti i parametri di esercizio necessari. L'ordinanza sui raggi X contiene già un modello di tabella di calcolo che in passato è stato utile.

Capoverso 1 lettera d

I dispositivi di segnalazione e di sicurezza sono parte integrante delle misure edili di radioprotezione e devono perciò essere descritti nella documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione.

Capoverso 2

Dato che la documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione spesso è realizzata dalla ditta installatrice dell'impianto ed è messa a disposizione del richiedente, le indicazioni e l'esecuzione della costruzione devono essere esaminate dal perito. L'esame consiste, tra l'altro, nel controllare se ai fini dei calcoli sono stati utilizzati i parametri di esercizio previsti dal richiedente e se le distanze prescritte, i materiali da costruzione e i relativi spessori pianificati, nonché l'utilizzo dei locali confinanti, corrispondono alla situazione reale. Questa regolamentazione ha dimostrato di essere valida nell'ordinanza sui raggi X vigente.

Sezione 4: Protezione delle persone

Art. 18

Nessuna modifica rilevante. Per gli impianti non dotati di un dispositivo di protezione totale o parziale, l'autorità di vigilanza ha la possibilità, in singoli casi, di autorizzare deroghe al capoverso 1, qualora sia garantito che in ogni punto accessibile i limiti di dose vigenti per la popolazione di cui all'articolo 34 AP-ORaP non siano superati.

Sezione 5: Manutenzione, ristrutturazione, riparazione e controllo

Art. 19

In particolare dopo una ristrutturazione o una riparazione deve essere controllato, nell'ambito del collaudo, se sono rispettati i vincoli per le intensità di dose ambientale. In questo modo viene garantito che dal punto di vista tecnico di radioprotezione le parti dell'impianto rilevanti ai fini della sicurezza rispondano ai requisiti e siano state montate a regola d'arte.

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 20 Abrogazione di altri atti normativi

Considerato che si tratta di una revisione totale, l'ordinanza vigente è abrogata.

Art. 21 Licenze vigenti

Le disposizioni della presente ordinanza valgono anche per impianti già installati.

Art. 22 Entrata in vigore

Questo articolo non necessita spiegazioni.

Allegato 1

Definizioni

Analisi delle microstrutture e delle macrostrutture:

Gli impianti per l'analisi delle microstrutture e delle macrostrutture sono già contenuti in altri concetti. Questi non sono più utilizzati nella presente ordinanza.

Apparecchi d'analisi

Il concetto di sistema di ricezione dell'immagine comprende sia gli apparecchi radiografici convenzionali sia i sistemi di registrazione digitali.

Dispositivi di sicurezza

Il concetto obsoleto di «finestre previste per l'introduzione di materiale» è sostituito dal più corrente «aperture per l'introduzione dei materiali».

Dispositivo di protezione parziale

Concetto nuovo. Rientrano in questa categoria gli impianti a raggi X frequentemente utilizzati per il controllo dei bagagli.

Impianti di misura e di regolazione

L'elenco non è esaustivo ed è possibile che anche altri tipi di impianto debbano rientrare in questa categoria.

Impianti per il trattamento dei materiali

L'elenco non è esaustivo ed è possibile che anche altri tipi di impianto debbano rientrare in questa categoria. Gli acceleratori non rientrano esclusivamente in questa categoria.

Sistema di sicurezza delle persone.

Il concetto di sistema di sicurezza delle persone (detto anche impianto di sicurezza delle persone) rappresenta una novità nella presente ordinanza.

Allegato 2

Impianti fissi non dotati di dispositivo di protezione totale o parziale in zone sorvegliate

1. Impianti analitici a raggi X

Le disposizioni sono state riprese invariate.

2. Impianti analitici a raggi X dotati di un dispositivo di protezione totale

Questo paragrafo è stato eliminato dato che la definizione di dispositivo di protezione totale è già presente tra le definizioni.

3. Impianti di misura e di regolazione

Nella tecnica di misura e regolazione per impianti industriali sono utilizzati sempre di più impianti a raggi X invece di sorgenti radioattive. Questo paragrafo disciplina la schermatura e la permanenza di persone per questi dispositivi.

Allegato 3

Impianti a raggi X portatili con prestazione limitata

Questa categoria di impianti non è presa in considerazione nell'ordinanza sulla radioprotezione degli impianti vigente, dato che questi non erano ancora disponibili al momento della sua entrata in vigore. I requisiti di sicurezza richiesti già oggi ai fini della radioprotezione a questi apparecchi portatili ampiamente diffusi sono definiti in questo allegato.

Numero 1: se i parametri di prestazione indicati sono superati, l'autorità di vigilanza stabilisce quali requisiti devono essere soddisfatti (vedi art. 9).

Numero 1.6: l'adattatore per fili e la camera per campioni senza coperchio sorvegliato, ad esempio, non sono consentiti, mentre i piatti in gomma al piombo per gioielli sì. L'autorità di vigilanza può, secondo l'articolo 4, autorizzare deroghe a condizione che la radioprotezione possa essere garantita con altre misure.

Allegato 4

Impianti mobili

Corrisponde all'allegato 3 numero 3 dell'ordinanza vigente («Impiego di impianti mobili»).

Allegato 5

Esercizio di impianti in locali di irradiazione

Disciplina i requisiti specifici per l'utilizzo di impianti in maniera corrispondente all'allegato 3 numero 1 dell'ordinanza vigente. Nelle modifiche sono state integrate le misure tecniche attualmente in uso.

Allegato 6

Requisiti per impianti in locali di irradiazione con una energia di irradiazione di almeno 1 MeV

Per l'esercizio di impianti con energia di irradiazione superiore a 1 MeV (acceleratori) sono richieste misure aggiuntive rispetto ai requisiti vigenti di cui all'allegato 5.

Allegato 7

Modello di tabella di calcolo

Con il modello di tabella di calcolo sono fissati i parametri e la forma per i calcoli delle schermature edili.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori

Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell' Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) (RS 814.501)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

Indice

1	In generale	3
1.1	Situazione iniziale	3
1.2	Contenuto della revisione, principali modifiche	3
1.2.1	Principi per la revisione	3
1.2.2	Campo d'applicazione, limiti di esenzione, limiti di licenza	3
1.2.3	Situazioni e categorie di esposizione; limiti di dose, livelli di riferimento, vincoli di dose	4
1.2.4	Procedura graduata in base al rischio	5
1.2.5	Licenze	5
1.2.6	Formazione	5
1.2.7	Audit clinici	5
1.2.8	Esposizioni professionali dovute a sorgenti di radiazioni naturali	5
1.2.9	Sorgenti sigillate ad alta attività	6
1.2.10	Sorgenti radioattive orfane	6
1.2.11	Incidenti, emergenze e altri eventi	6
1.2.12	Limiti di immissione, protezione dell'ambiente	7
1.2.13	Radon	7
1.2.14	Siti contaminati da radiazioni	7
1.2.15	Basi scientifiche	7
1.2.16	Terminologia	7
1.2.17	Protezione dei dati	7
1.3	Ripercussioni	8
1.3.1	Confederazione	8
1.3.2	Cantoni	8
1.3.3	Proprietari di case	8
1.3.4	Aziende con sorgenti di radiazioni naturali	8
1.3.5	Aziende con sorgenti radioattive orfane	8
1.3.6	Aziende che realizzano misure atte ad assicurare la qualità	9
1.3.7	Scorie radioattive	9
1.3.8	Audit clinici	9
2	Commento ai singoli articoli	10
3	Bibliografia	64
4	Tabella terminologica	66
5	Panoramica di tutti gli articoli dell'AP-ORaP	67

1 In generale

1.1 Situazione iniziale

L'*International Commission on Radiological Protection* (ICRP; Commissione internazionale per la protezione radiologica) verifica periodicamente lo stato della ricerca sulle ripercussioni delle radiazioni ionizzanti per la salute e, in base a ciò, pubblica raccomandazioni in materia di radioprotezione che sono riconosciute a livello internazionale e servono da base per le legislazioni nazionali.

L'ordinanza del 22 giugno 1994¹ sulla radioprotezione (ORaP) si basa sulle raccomandazioni dell'ICRP del 1990 (ICRP 60). Nel 2007 è stata pubblicata una nuova versione delle raccomandazioni (ICRP 103) [1], che sostituisce quella del 1990. Fra l'altro, vi vengono introdotti un nuovo concetto per la suddivisione di situazioni e categorie di esposizione e un corrispondente sistema di protezione. Per il calcolo della dose equivalente, i fattori di ponderazione vengono aggiornati in conformità al più recente stato della scienza. Ora vi viene anche chiesta la protezione dell'ambiente (piante, animali) dalle radiazioni ionizzanti.

Basandosi sulle raccomandazioni ICRP 103, nel 2014 l'Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA) ha pubblicato direttive internazionali (International Basic Safety Standards; norme fondamentali di sicurezza internazionali) – le BSS dell'AIEA [2] –, che dovranno servire da modello per le legislazioni nazionali pur se, tuttavia, per i membri, come la Svizzera, non sussiste alcun obbligo di ripresa.

Anche basandosi sulle raccomandazioni dell'ICRP e in stretta collaborazione con l'AIEA, la Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) ha elaborato la direttiva BSS [3].

Le BSS dell'Euratom sono state pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 17 gennaio 2014. I Paesi membri dell'UE hanno tempo fino al 6 febbraio 2018 per applicare questa direttiva nel loro diritto nazionale.

Alcuni ambiti, come i limiti di dose e limiti di esenzione, sono vincolanti e devono essere applicati alla lettera. In altri settori, come il radon, le libertà degli Stati membri sono maggiori e possono venire considerate le particolarità nazionali.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

1.2.1 Principi per la revisione

L'articolo 9 della legge del 22 marzo 1991² sulla radioprotezione (LRaP) stabilisce che devono essere presi provvedimenti secondo il più recente stato della scienza e della tecnica per limitare l'esposizione alle radiazioni. La legislazione svizzera in materia di radioprotezione va perciò riveduta conformemente alle raccomandazioni internazionali per la radioprotezione, considerando in primo luogo la proposta di applicazione dell'Euratom, ciò in ogni caso in settori nei quali è significativo lo scambio con i Paesi confinanti.

Il livello di protezione va mantenuto in caso di rischi elevati, tuttavia occorre introdurre sempre di più un sistema graduato in base ai rischi.

Siccome la LRaP non sarà sottoposta a revisione, gli adeguamenti alle direttive internazionali possono essere apportati solo nella misura in cui sono autorizzati dalla legge.

1.2.2 Campo d'applicazione, limiti di esenzione, limiti di licenza

Il campo d'applicazione dell'ORaP (avamprogetto ORaP: AP-ORaP) viene ampliato: ora non c'è più alcun limite d'attività inferiore a partire dal quale una sostanza non rientra più nel campo d'applicazione dell'ordinanza. Ciò non ha conseguenze pratiche, poiché continuano a esservi limiti di esenzione e limiti di licenza che determinano i provvedimenti da adottare. Le materie prime di origine naturale non sono neanche più esplicitamente escluse dal campo d'applicazione e vi rientrano.

I limiti di esenzione definiscono l'attività a partire dalla quale una sostanza radioattiva può essere trattata alla stregua di una sostanza inattiva. Affinché per simili sostanze o scorie non sorga alcun problema nel caso di un passaggio del confine, è importante che questi limiti di esenzione siano armoniz-

¹ RS 814.501

² RS 814.50

zati su scala internazionale. I limiti di esenzione nell'AP-ORaP devono venire adeguati a quelli delle BSS dell'AIEA, che sono stati ripresi anche dalle BSS dell'Euratom. A seconda del nuclide, ciò significa un adeguamento verso l'alto o verso il basso.

I limiti di licenza definiscono il momento a partire da quando per un'attività diventa necessaria una licenza. Essi sono mantenuti nell'ORaP, poiché ciò ha soltanto ripercussioni nazionali.

1.2.3 Situazioni e categorie di esposizione; limiti di dose, livelli di riferimento, vincoli di dose

Le direttive internazionali suddividono le esposizioni in varie situazioni di esposizione e categorie di esposizione (tabella 1); limiti di dose, vincoli di dose, livelli di riferimento.

Tabella 1: Categorie e situazioni di esposizione secondo ICRP 103.

Categoria di esposizione → Situazione di esposizione ↓	Esposizioni professionali	Esposizioni della popolazione	Esposizioni mediche
Esposizioni pianificate	Limite di dose Vincolo di dose	Limite di dose Vincolo di dose	Livello diagnostico di riferimento Vincolo di dose
Esposizioni di emergenza	Livello di riferimento	Livello di riferimento	-
Esposizioni esistenti	-	Livello di riferimento	-

Le categorie di esposizione sono tre: esposizioni professionali, esposizioni della popolazione ed esposizioni mediche. Questa ripartizione esiste già nell'ORaP vigente. Nel caso dell'*esposizione professionale* si tratta dell'esposizione a radiazioni che derivano dallo svolgimento di un'attività professionale. Ciò può riguardare non solo i lavoratori dipendenti, ma anche i lavoratori indipendenti, gli studenti o i volontari. L'*esposizione della popolazione* include tutte le persone, dunque anche quelle particolarmente delicate, come i bambini e le donne in stato di gravidanza. Rientrano in questa categoria anche i lavoratori che non sono esposti a radiazioni a causa della loro attività. L'*esposizione medica* comprende l'esposizione di pazienti, ma anche quella di persone curanti non a titolo professionale e di volontari in progetti di ricerca.

Le situazioni di esposizione possono essere pianificate, di emergenza od esistenti. Questa ripartizione è una novità. Le *situazioni di esposizione pianificate* comprendono l'esercizio pianificato di sorgenti di radiazioni, incluse la disattivazione, l'eliminazione di scorie radioattive e il risanamento di zone precedentemente contaminate. Rientrano nelle situazioni di esposizione pianificate anche le esposizioni potenziali, che non sono da attendere con sicurezza, ma che possono essere causate da un incidente in una sorgente di radiazioni o da un evento quale guasti a impianti tecnici o errori di manovra. Le situazioni di esposizione pianificate costituiscono la base di tutte le situazioni di esposizione.

Le *situazioni di esposizione di emergenza* sono emergenze che sono o possono essere connesse con un'esposizione a radiazioni e richiedono provvedimenti d'urgenza. Può trattarsi di un'emergenza radiologica o nucleare. I limiti di dose possono essere superati.

Le *situazioni di esposizione esistenti* si verificano già al momento in cui si deve prendere una decisione in merito al loro controllo, ad esempio nel caso di un'esposizione della popolazione al radon, di esposizioni in ragione di attività precedenti (siti contaminati da radiazioni) o dopo esposizioni di emergenza.

Tra le situazioni di esposizione pianificate rientrano tutte le categorie di esposizione, nelle esposizioni di emergenza possono essere comprese le esposizioni della popolazione e quelle professionali mentre nelle esposizioni esistenti solo le esposizioni della popolazione.

Questa ripartizione in categorie e situazioni di esposizione crea da un lato chiarezza nella regolamentazione. Dall'altro, i passaggi tra le diverse categorie e situazioni di esposizione devono essere definiti in modo preciso. Sostanzialmente, tutte le persone rientrano nella categoria della popolazione, anche sul posto di lavoro. Ora, se a causa del suo lavoro una persona è esposta a un livello elevato di radiazioni, essa rientra nella categoria dell'esposizione professionale. Nelle esposizioni esistenti vi è solo la categoria di esposizione della popolazione. Se le esposizioni esistenti, per esempio tramite radon o zone contaminate, portano a esposizioni sul posto di lavoro, valgono come esposizioni professionali pianificate. Il passaggio da caso normale della situazione di esposizione pianificata a situazione di esposizione di emergenza viene provocato da un'emergenza. Invece, il passaggio dalla situazione di

esposizione di emergenza alla situazione di esposizione esistente è una decisione politica e deve essere presa dal Consiglio federale.

Per le diverse situazioni e categorie si applicano differenti limiti di dose, vincoli di dose o livelli di riferimento. Questo consente di prevedere – e pertanto attuare in maniera sistematica – obiettivi di protezione e misure adeguati e proporzionati alla singola situazione.

I limiti di dose per la dose efficace non sono mutati e sono armonizzati su scala internazionale.

I livelli di riferimento superiori ai limiti di dose sono utilizzati nel caso di esposizioni di emergenza e di esposizioni esistenti se imporre limiti di dose fosse sproporzionato o controproducente. Le direttive internazionali stabiliscono ambiti per questi livelli di riferimento che devono tuttavia essere emanati conformemente alle particolarità nazionali. I livelli di riferimento non fungono da obiettivi, servono piuttosto per l'elaborazione di strategie. Devono essere pianificati provvedimenti d'urgenza e altre misure affinché il livello di riferimento non venga superato. Le strategie tengono conto anche degli aspetti economici e sociali, oltre a quelli in materia di radioprotezione.

I vincoli di dose sono uno strumento per l'ottimizzazione al di sotto dei limiti di dose o nella medicina, dove non vengono usati limiti di dose.

La struttura dei contenuti dell'AP-ORaP è ora allineata alle situazioni e alle categorie di esposizione.

1.2.4 Procedura graduata in base al rischio

Sia le BSS dell'AIEA, sia le BSS dell'Euratom attribuiscono grande importanza a una procedura graduata in base al rischio nella radioprotezione. Ciò corrisponde già oggi alla prassi nella vigilanza nella radioprotezione, poiché non è più possibile alcuna vigilanza sull'insieme del territorio nazionale. Il principio va ora però sancito nell'AP-ORaP e viene introdotto un nuovo sistema di licenze che rispecchia anche questa procedura graduata in base al rischio. Anche la suddivisione di persone professionalmente esposte a radiazioni in due categorie (A e B) e la sostituzione delle zone controllate con zone controllate e zone sorvegliate perseguono questa filosofia.

1.2.5 Licenze

La presente modifica introduce tre generi di procedure di licenza, secondo il principio della procedura graduata in base al rischio. Nella procedura ordinaria di rilascio della licenza, le documentazioni vengono controllate in dettaglio dall'autorità preposta al rilascio delle licenze. Per applicazioni con rischio più esiguo viene introdotta una procedura semplificata di rilascio della licenza nella quale viene esaminata solamente ancora la completezza delle documentazioni. Le omologazioni corrispondono alle licenze attuali. Diversamente dalla procedura ordinaria e semplificata, il rilascio non concerne un'attività bensì sorgenti di radiazioni con un potenziale di rischio esiguo.

1.2.6 Formazione

La formazione in radioprotezione viene modernizzata. Ora è richiesto un perfezionamento periodico, con il quale si intende garantire che le competenze acquisite in radioprotezione vengano ripetute e aggiornate. Si rinuncia a una distinzione tra periti e persone competenti poiché in passato questa distinzione ha dato adito a incertezze. Si parla invece di formazione necessaria in radioprotezione e di una funzione di perito in radioprotezione.

1.2.7 Audit clinici

Per ridurre le dosi di radiazione nella medicina e per verificare la giustificazione di applicazioni mediche delle radiazioni, all'estero è usuale eseguire audit clinici nella radiologia medica. Vengono poste le basi giuridiche affinché anche in Svizzera possano essere eseguiti audit clinici.

1.2.8 Esposizioni professionali dovute a sorgenti di radiazioni naturali

Per le esposizioni professionali, vengono considerate sempre più spesso anche le sorgenti di radiazioni naturali. Ciò concerne alcune industrie e alcuni posti di lavoro contaminati dal radon, dove si utilizzano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura. Tutte queste aziende necessitano ora di una licenza e devono sottoporre a dosimetria il proprio personale. Ora anche il personale di volo si considera professionalmente esposto a radiazioni e la dose deve essere determinata individualmente. L'autorità di vigilanza competente è l'Ufficio federale dell'aviazione civile (UFAC).

1.2.9 Sorgenti sigillate ad alta attività

Le sorgenti sigillate ad alta attività sono ora disciplinate uniformemente nelle BSS dell'AIEA e nelle BSS dell'Euratom. Questa definizione internazionale è ripresa nell'AP-ORaP. Per queste sorgenti occorre un concetto di sicurezza e per questo si rinvia alle direttive dell'AIEA.

1.2.10 Sorgenti radioattive orfane

Le sorgenti radioattive orfane non sono più sotto il controllo del proprietario o del titolare della licenza poiché sono state trasferite, rubate o debitamente smaltite. Vi è il pericolo che le persone siano così irradiate o che l'ambiente sia contaminato o che nella lavorazione dei metalli si producano metalli contaminati. Per questo motivo gli impianti di incenerimento dei rifiuti e le aziende che lavorano i metalli devono valutare con procedure di controllo adeguate per verificare la presenza di tali sorgenti radioattive orfane. Per poter verificare l'importazione/l'esportazione involontaria o illegale di sorgenti radioattive orfane, in futuro l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) organizzerà controlli mirati per l'importazione, l'esportazione e il transito di merce, in collaborazione con la Direzione generale delle dogane.

1.2.11 Incidenti, emergenze e altri eventi

Ora si distingue più chiaramente tra incidenti ed emergenze. Gli incidenti appartengono alle situazioni di esposizione pianificate. Può ad esempio trattarsi del superamento di un limite di dose in una persona professionalmente esposta. Pur se l'incidente deve essere annunciato all'autorità di vigilanza, vi si può però per lo più fare fronte nell'azienda. Gli incidenti vanno previsti, motivo per cui devono essere considerati nella pianificazione dei lavori.

Nel caso di emergenze, la situazione finisce fuori controllo, i limiti di dose individuali per gli individui della popolazione possono essere superati e possono rendersi necessari provvedimenti per la protezione della popolazione. In queste situazioni, vengono utilizzati livelli di riferimento. Le competenze per ordinare l'adozione di provvedimenti d'urgenza nelle situazioni di esposizione di emergenza sono disciplinate nell'ordinanza sugli interventi NBCN³ e nell'ordinanza sulla protezione d'emergenza (OPE)⁴ per gli incidenti nelle centrali nucleari, e spettano alla Centrale nazionale d'allarme (CENAL). I livelli di riferimento alla base dei provvedimenti sono invece definiti nell'AP-ORaP. Queste delimitazioni e competenze sono ora definite chiaramente nell'AP-ORaP. Sia gli incidenti sia le emergenze devono essere notificati all'autorità di vigilanza.

Poiché in medicina non sono applicabili limiti di dose, in caso di irradiazione eccessiva ecc. non si parla di incidente bensì di *evento radiologico medico*. Gli eventi radiologici medici gravi devono essere notificati all'autorità di vigilanza.

L'autorità di vigilanza informa la popolazione su emergenze, incidenti ed eventi radiologici medici di interesse pubblico. Nell'ambito della radioprotezione, possono anche verificarsi eventi che non sono né incidenti né emergenze né eventi radiologici medici ma comunque di interesse pubblico, ad esempio il ritrovamento di siti contaminati. È importante che le autorità di vigilanza informino la popolazione pure in casi del genere.

Eventi



³ RS 520.17

⁴ RS 732.33

1.2.12 Limiti di immissione, protezione dell'ambiente

Con la revisione della legge sulle derrate alimentari (LDerr)⁵ vengono aboliti i valori di tolleranza per nuclidi radioattivi nelle derrate alimentari. Per sostituirli, nella LRaP viene introdotto un nuovo articolo (art. 18) che obbliga il Consiglio federale a fissare limiti di immissione per la sorveglianza delle immissioni di impianti svizzeri, valori che vengono concretizzati nell'AP-ORaP. Con i limiti di immissione per l'acqua si attua in buona misura anche la direttiva Euratom relativa alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano [4].

Le direttive internazionali prevedono anche che l'ambiente debba essere protetto dalla radioattività, indipendentemente dall'essere umano. L'elaborazione delle basi a tale scopo è appena iniziata a livello internazionale. Nell'AP-ORaP, al momento, a parte i limiti di immissione non è previsto alcun ulteriore provvedimento per la protezione dell'ambiente.

1.2.13 Radon

Sulla base di studi epidemiologici, in direttive internazionali e da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) si raccomanda di ridurre il livello di riferimento per il radon nei locali di abitazione e di soggiorno. Queste raccomandazioni vengono ora attuate dall'AP-ORaP per i nuovi edifici e in caso di risanamenti. Si applica ora un livello di riferimento di 300 Bq/m³ invece di un limite di 1000 Bq/m³.

1.2.14 Siti contaminati da radiazioni

Si introducono nuove disposizioni per le radiazioni che risalgono a precedenti attività. Un esempio attuale sono le contaminazioni da radio provocate negli anni 1960 dai lavori a domicilio per l'industria orologiera.

1.2.15 Basi scientifiche

Le basi scientifiche e le fonti dei dati negli allegati sono state verificate e i valori adeguati alle attuali pubblicazioni. Nel commento ai singoli articoli sono menzionate le fonti e nel capitolo 3 sono riassunte in una bibliografia.

1.2.16 Terminologia

La terminologia dell'AP-ORaP è stata verificata e in parte adeguata alla terminologia internazionale. Non si parla più di «persone non professionalmente esposte a radiazioni», bensì di «individui della popolazione».

D'ora in poi il termine «sorgente di radiazioni» sarà utilizzato solo come iperonimo per gli impianti che producono radiazioni ionizzanti e utilizzano sorgenti radioattive. Finora veniva utilizzato in tedesco a tal fine anche per indicare la «sorgente». Pertanto, con l'attuale modifica il termine tedesco «Radioaktive Strahlenquellen» sarà sostituito da «radioaktive Quellen», ma questo cambiamento non ne comporta alcuno per l'italiano.

Il termine «dose equivalente» sarà utilizzato solo quando si riferirà a una dose assorbita da un organo. Nelle direttive in inglese si parla di «equivalent dose». Il termine «dose equivalent» tuttavia non sarà più tradotto con «dose equivalente», bensì con «equivalente di dose» poiché si tratta di una grandezza operativa e non di una dose.

Nelle versioni italiane delle ordinanze il termine «Aufsichtsbehörde» - a differenza del tenore della LRaP («autorità di sorveglianza») - è ora tradotto con «autorità di vigilanza», poiché con il termine «autorità di sorveglianza» si intende piuttosto la sorveglianza dell'ambiente anziché la vigilanza in generale.

Gli adeguamenti terminologici saranno effettuati rispettivamente in tutte le ordinanze interessate.

1.2.17 Protezione dei dati

Nella nuova ordinanza le disposizioni legali sulla protezione dei dati non corrispondono ancora ai requisiti della normativa svizzera in materia di protezione dei dati. Si prevede di elaborare le corrispondenti basi legali.

⁵ RS 817.0

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

La neo introdotta filosofia della «procedura graduata in base al rischio» nell'ambito del rilascio delle licenze e nella vigilanza consentono la focalizzazione sui rischi elevati. Le risorse delle autorità possono così essere impiegate in modo mirato dove il potenziale di rischio per i pazienti, il personale, per l'essere umano in generale e l'ambiente è grande. Aumenta tuttavia il numero di aziende sottoposte all'obbligo della licenza, come ad esempio le aziende con posti di lavoro esposti al rischio radon oppure quelle in cui si manipolano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (NORM). La vigilanza su queste aziende e la dosimetria causano un aumento del carico di lavoro per l'UFSP. Poiché anche il personale di volo è ora considerato professionalmente esposto a radiazioni, la nuova autorità di vigilanza per i corrispondenti articoli nell'ordinanza sarà l'UFAC. Dopo la revisione dell'ORaP, all'UFSP saranno attribuiti alcuni nuovi compiti per i quali l'Ufficio necessiterà di maggiori risorse. Tra questi figurano l'introduzione degli audit clinici nella medicina, l'introduzione dell'obbligo di perfezionamento per periti e dell'obbligo di misurazione per impianti di incenerimento dei rifiuti e per i trasformatori di metallo nonché i nuovi controlli introdotti alla dogana. Questi ultimi rappresentano un onere supplementare anche per le dogane.

1.3.2 Cantoni

I Cantoni già oggi attuano la protezione della popolazione contro il radon. Contrariamente a ora, non ci sono più zone specifiche a elevata concentrazione di radon. Salvo che in scuole e nelle scuole dell'infanzia, i Cantoni non hanno più compiti di misurazione. Ora i Cantoni provvedono affinché i provvedimenti di protezione contro il radon siano considerati nell'ambito delle procedure per il rilascio dell'autorizzazione edilizia per i nuovi edifici e le trasformazioni. Questo procedimento già corrisponde allo stato della prassi in alcuni Cantoni.

Finora erano interessati circa 15 000 edifici in cui si superava il livello di riferimento di 300 Bq/m³. La nuova prassi causerà un maggiore onere di coordinamento tra i dipartimento della sanità e i dipartimento delle costruzioni dei vari Cantoni.

1.3.3 Proprietari di case

Dal 1995 sono stati costruiti annualmente tra 14 000 e 18 000 nuovi edifici d'abitazione in Svizzera [5]. Qualora un nuovo edificio disponga di locali abitativi a contatto con il terreno oppure di una cantina o uno scantinato con suolo naturale, per una casa monofamiliare vanno previsti costi supplementari per la protezione contro il radon per circa 2000 franchi (meno dello 0,5 % dei costi complessivi di un nuovo edificio). Per il resto, le misure d'isolazione contro l'umidità proteggono anch'esse contro il radon. Di norma, un risanamento dal radon fatto a regola d'arte costa circa da 4000 a 8000 franchi per una casa monofamiliare. Questi costi si riducono considerevolmente se il risanamento dal radon si combina con altri lavori di ristrutturazione all'involucro dell'edificio. Il livello di riferimento offre maggiore flessibilità rispetto all'attuale limite, in particolare per il risanamento dal radon.

1.3.4 Aziende con sorgenti di radiazioni naturali

Con la presente modifica, le aziende nelle quali vi è un'esposizione professionale a radiazioni dovute a sorgenti di radiazioni naturali, necessitano di una licenza e devono sottoporre a dosimetria il proprio personale.

Dai materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (NORM) sono interessati i seguenti ambiti: impianti per la filtrazione delle falde freatiche, produzione di gas naturale, produzione di energia geotermica, industria dello zirconio e dello zirconio, produzione di cemento e fonderie. Si stima che in Svizzera ci siano circa 25 aziende NORM che saranno interessate dalla nuova normativa.

Posti di lavoro a elevata concentrazione di radon sono soprattutto miniere, caverne e impianti di approvvigionamento. Si stima che in circa 25 aziende si troveranno simili posti di lavoro.

Per il personale di volo, che può ricevere una dose superiore a 1 mSv l'anno, la dose va ora calcolata anche individualmente. In Svizzera la maggior parte delle compagnie aeree lo fa già oggi.

1.3.5 Aziende con sorgenti radioattive orfane

Le aziende in cui vi è un elevato rischio di presenza di sorgenti radioattive orfane devono riuscire a

rintracciarle mediante adeguate procedure di controllo. Inoltre devono eventualmente prevedere dispositivi di misurazione e il personale deve essere istruito di conseguenza. Saranno interessate circa 30–50 aziende di trasformazione del metallo e impianti di incenerimento dei rifiuti. Molti di essi hanno soddisfatto già oggi queste richieste volontariamente a causa dei possibili rischi economici.

1.3.6 Aziende che realizzano misure atte ad assicurare la qualità

Le aziende che realizzano misure atte ad assicurare la qualità su sistemi di ricezione e di riproduzione delle immagini della medicina umana e veterinaria e su impianti, su apparecchi di misurazione e diagnostici in medicina nucleare sono sottoposte all'obbligo di licenza per queste attività. Ciò riguarderà circa 30 aziende.

1.3.7 Scorie radioattive

In taluni settori, i mutati limiti di esenzione significano una riduzione delle scorie, in altri essi porteranno invece a un aumento delle scorie radioattive. Il Gruppo di lavoro della Confederazione per lo smaltimento delle scorie radioattive (AGNEB) ha elaborato a tal riguardo un rapporto [6] in cui illustra le conseguenze dei nuovi limiti di esenzione sulla quantità delle scorie provenienti dall'esercizio e dalla disattivazione delle centrali nucleari e dalla ricerca. Nell'ambito della disattivazione delle centrali nucleari e degli impianti di ricerca, la ripresa dei nuovi livelli di esenzione provocherà all'incirca un raddoppio delle quantità di scorie, una conseguenza che verrà tuttavia in gran parte compensata da un sistematico stoccaggio trentennale per il decadimento radioattivo (stoccaggio volto a fare esaurire il tempo di dimezzamento di determinati radionuclidi), finora non previsto per le centrali nucleari. I nuovi livelli di esenzione non hanno praticamente ripercussioni sulla quantità di scorie delle centrali nucleari. I nuovi livelli di esenzione non influiranno nemmeno sulle quantità di scorie dell'industria e della ricerca. Quelle della medicina sono assai esigue e anch'esse non subiranno cambiamenti per via dei nuovi livelli di esenzione.

1.3.8 Audit clinici

Si parte dal presupposto che in Svizzera molti esami e trattamenti con radiazioni ionizzanti non sono giustificati. Grazie all'introduzione di audit clinici si possono ridurre al minimo gli esami e i trattamenti ingiustificati con radiazioni ionizzanti e ottimizzare i processi e le risorse. Secondo una prima stima (estrapolazione di dati di diversi studi esteri), in questo settore l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) potrebbe risparmiare approssimativamente dai 35 ai 300 milioni di franchi l'anno. Inoltre si potrebbero ridurre le spese sanitarie derivanti da esposizioni ingiustificate non ottimizzate.

In futuro i costi deriveranno, da un lato, dal coordinamento e dallo svolgimento degli audit (i calcoli attuali partono da 0,7 mio di franchi l'anno) e, dall'altro, dal fatto che durante l'audit le aziende dovranno mettere a disposizione il personale necessario. In primo luogo, tuttavia, le aziende possono trarre vantaggio dagli audit, poiché migliorano la qualità delle prestazioni erogate ai pazienti.

Dopo lo svolgimento di audit pilota nel 2015, sarà possibile un calcolo più preciso dei costi. Per qualsiasi scenario finora prospettato, i potenziali risparmi superano chiaramente i costi.

2 Commento ai singoli articoli

Ingresso

L'articolo 83 della legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF)⁶ è stato ripreso nell'ingresso dell'AP-ORaP come base per la prevenzione nel settore della medicina del lavoro di lavoratori dipendenti esposti professionalmente a radiazioni (art. 71) conformemente all'ordinanza sulla prevenzione degli infortuni (OPI)⁷.

Titolo primo: Disposizioni generali

Capitolo 1: Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

Oltre all'oggetto generale dell'ordinanza, segnatamente la protezione dell'essere umano e dell'ambiente dalle radiazioni ionizzanti, in questo articolo si illustrano le tre situazioni di esposizione secondo le raccomandazioni ICRP 103 e la BSS dell'Euratom: situazioni di esposizione pianificate, situazioni di esposizione di emergenza e situazioni di esposizione esistenti. Il capoverso 1 presenta inoltre una panoramica della struttura dell'AP-ORaP, basata sulle situazioni di esposizione.

Il campo d'applicazione comprende sorgenti di radiazioni artificiali e naturali (cpv. 2). Esso è stato ampliato nel senso che, rispetto all'ORaP vigente, ne fanno parte anche le sostanze con attività inferiori ai limiti di esenzione (LL) e talune materie prime naturali.

Le esposizioni a talune sorgenti di radiazioni naturali continuano a essere escluse dal campo d'applicazione (cpv. 3). Ciò vale per le esposizioni a radionuclidi naturalmente presenti nel corpo umano e per le esposizioni alla radiazione cosmica al suolo. Le esposizioni alla radiazione cosmica negli aerei sono disciplinate solo per il personale di volo, ma non per altre persone che viaggiano spesso in aereo per motivi professionali o privati. È poi esclusa anche la radiazione della terra sulla superficie terrestre, tuttavia non la radiazione terrestre in caverne o gallerie, oppure la concentrazione di radon nelle case.

Art. 2 Definizioni

I termini rilevanti per la comprensione dell'ordinanza sono definiti in questo articolo. Altri termini tecnici sono definiti nell'allegato 1 mentre la terminologia riguardante le dosi nell'allegato 4.

Capitolo 2: Principi della radioprotezione

I tre principi essenziali della radioprotezione rimangono la giustificazione, l'ottimizzazione e l'applicazione di limiti di dose. Come strumenti di ottimizzazione sono introdotti i vincoli di dose e i livelli di riferimento e come ulteriore principio la procedura graduata in base al rischio.

Art. 3 Giustificazione

L'articolo precisa la giustificazione conformemente all'articolo 8 L RaP. Occorre ponderare complessivamente i vantaggi e gli svantaggi per l'essere umano e l'ambiente. Oltre alle alternative senza esposizione alle radiazioni, nella ponderazione devono essere considerate anche quelle con minima esposizione a radiazioni. Non c'è più alcun limite inferiore dell'esposizione a partire dal quale questa è considerata giustificata di per sé.

Art. 4 Ottimizzazione

Il processo di ottimizzazione è d'importanza centrale nella radioprotezione, deve essere applicato in tutte e tre le situazioni di esposizione. L'ottimizzazione è un processo iterativo proiettato al futuro volto a evitare o ridurre esposizioni future. Nell'ottimizzazione devono essere considerati sia le dosi indivi-

⁶ RS 832.20

⁷ RS 832.30

duali di singole persone sia il numero di persone esposte sia la dose collettiva. Per l'ottimizzazione è importante considerare anche le esposizioni potenziali. La riduzione di un'esposizione non deve fare sì che in tal modo si aumenti la probabilità di un'esposizione nettamente maggiore, per esempio a causa di un incidente.

Art. 5 Limiti di dose

L'applicazione di limiti di dose è estremamente importante nella radioprotezione. I limiti di dose devono essere rispettati, il superamento di un limite di dose è considerato un incidente. I limiti di dose concreti per gli individui della popolazione e le persone professionalmente esposte a radiazioni sono definiti nei rispettivi capitoli.

Nel caso di esposizioni mediche non si applica alcun limite di dose, poiché il beneficio individuale per il paziente viene contrapposto al rischio del carico dovuto alle radiazioni.

Art. 6 Livelli di riferimento

In esposizioni di emergenza o in situazioni di esposizione esistenti è possibile che vengano superati limiti di dose o che il fatto d'importarli risulti sproporzionato o addirittura controproducente. In simili situazioni sono perciò fissati livelli di riferimento superiori ai limiti di dose. Le esposizioni superiori a tali livelli sono inadeguate e dovrebbero essere evitate. Allo scopo vanno adottate misure appropriate, ad esempio l'evacuazione della popolazione nel caso di una situazione di esposizione di emergenza. Vanno pertanto elaborate strategie adeguate e previsti provvedimenti (d'urgenza) affinché i livelli di riferimento fissati possano essere rispettati, sempre tenendo conto degli aspetti economici e psicologici. Al di sotto del livello di riferimento è necessaria un'ottimizzazione. Un tipico esempio è l'esposizione esistente della popolazione al radon. A causa della geologia, in molte regioni della Svizzera la dose per l'esposizione al radon ammonta a più di 1 mSv l'anno. L'onere per far rispettare il limite di dose sarebbe esageratamente grande. Viene perciò introdotto un livello di riferimento che deve essere rispettato.

I livelli di riferimento per le esposizioni di emergenza sono riportati agli articoli 146 e 147. I livelli di riferimento per le situazioni di esposizione esistenti sono definiti negli articoli 158 e 164.

Art. 7 Vincoli di dose

I vincoli di dose sono restrizioni in prospettiva della dose riferiti alla sorgente da parte di una singola sorgente di radiazioni in situazioni di esposizione pianificate. Fissare vincoli di dose è uno strumento per l'ottimizzazione e deve tenere conto dell'evoluzione della tecnica. Sul posto di lavoro, il vincolo di dose deve servire a determinare quanta dose è da prevedere in un'attività precisa. In seno all'azienda, la definizione dei vincoli di dose è parte del processo di ottimizzazione. I vincoli di dose rivestono un'importanza particolare nella medicina, poiché in questo ambito non sono applicati limiti di dose. I vincoli di dose per limitare l'esposizione di persone che assistono pazienti a titolo non professionale e di volontari nella ricerca sono ora fissati nell'AP-ORaP. Come vincolo di dose per trattamenti specifici di pazienti, viene impiegato il cosiddetto «livello diagnostico di riferimento» (che non va confuso con il livello di riferimento di cui all'art. 6).

Per ottimizzare l'esposizione della popolazione, l'autorità preposta al rilascio delle licenze stabilisce vincoli di dose riferiti alla sorgente (art. 25). Nel caso di un superamento di questo vincolo di dose riferito alla sorgente, l'autorità di vigilanza adotterà perciò provvedimenti. Nel caso del superamento di un vincolo di dose nelle esposizioni professionali o mediche spetta al titolare della licenza adottare i provvedimenti necessari e ottimizzare la radioprotezione.

I vincoli di dose non vanno confusi con i vincoli ad esempio per contaminazioni o per intensità di dose ambientale. Sono valori derivati, il cui rispetto garantisce che non venga superato alcun limite di dose.

Art. 8 Procedura graduata in base al rischio

Sia le BSS dell'AIEA, sia le BSS dell'Euratom attribuiscono grande importanza alla procedura graduata in base al rischio. La procedura di rilascio della licenza e la prassi in materia di vigilanza si rifanno a questo principio. Conformemente alle BSS dell'Euratom, i controlli in materia di vigilanza devono, da un lato, rifarsi al volume e alla probabilità di un'esposizione e, dall'altro, alla probabilità che grazie a un controllo in materia di vigilanza sia possibile ridurre le esposizioni e aumentare la sicurezza degli im-

pianti.

Titolo secondo: Formazione e perfezionamento

Nella revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione, gli articoli riguardanti la formazione e il perfezionamento in radioprotezione sono stati armonizzati con le direttive internazionali in vigore (in particolare le BSS dell'Euratom), purché ciò risultasse possibile e utile per il quadro formativo in radioprotezione in Svizzera.

Una delle più importanti novità è l'introduzione di un perfezionamento periodico e obbligatorio, il quale deve assicurare che le competenze apprese nella radioprotezione vengano periodicamente ripetute e aggiornate in base ai nuovi sviluppi nella radioprotezione. Questa novità è in linea con i requisiti di cui al capitolo 4 delle BSS dell'Euratom.

In deroga alle BSS dell'Euratom, nell'ordinanza sulla radioprotezione si rinuncia a esigere la nomina di un esperto in radioprotezione (Radiation Protection Expert RPE).

In Svizzera, nei settori dell'industria, dell'insegnamento e della ricerca i compiti del RPE sono svolti dai periti. Negli ambiti medici, in particolare in radiologia, radio-oncologia e medicina nucleare, il perito viene assistito in via supplementare da un fisico medico, il quale assolve così la funzione di un RPE. L'autorità di vigilanza assiste inoltre i periti per mezzo della sua attività di vigilanza.

Al momento attuale, sarebbe difficile introdurre il RPE nel sistema formativo svizzero considerato l'onere richiesto dall'inserimento di questa formazione universitaria in tale sistema. Al contempo, la necessità di RPE in un Paese piccolo come la Svizzera è ridotta.

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 9 Persone che devono essere formate, perfezionate o istruite

Questo articolo descrive i gruppi di persone che devono essere formati e perfezionati in funzione dei loro obblighi e responsabilità nella prospettiva di avere a che fare con radiazioni ionizzanti. Al contempo, viene sancito l'obbligo di formare, perfezionare e istruire le persone coinvolte in caso di evento o rischio dovuti a un livello elevato di radioattività. In deroga al corrispondente articolo 10 dell'ORaP vigente, vengono definiti più gruppi di persone, per i quali sono stabiliti requisiti diversi in termini di formazione e perfezionamento. Ciò va nel senso di una precisazione dell'ORaP vigente, che non stabilisce gli esatti requisiti in materia di formazione, perfezionamento e istruzione di queste persone. Gli obiettivi della formazione sono ora fissati nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Art. 10 Responsabilità in materia di formazione, perfezionamento e istruzione

Questo articolo definisce le responsabilità per la formazione e il perfezionamento o l'istruzione delle persone. Secondo la categoria professionale, tale responsabilità compete al titolare della licenza, alle rispettive autorità, all'organizzazione o all'azienda. Queste si assicurano di avere a disposizione un numero sufficiente di persone formate e aggiornate in radioprotezione corrispondente alle loro dimensioni e alla loro struttura. Gli organismi responsabili hanno l'obbligo di organizzare e documentare i cicli di perfezionamento.

Art. 11 Formazione

Questo articolo disciplina i requisiti della formazione dei gruppi di persone definiti nell'articolo 9. La formazione in radioprotezione per le professioni mediche deve essere integrata nel limite del possibile nel sistema formativo esistente. Quando non è possibile, deve essere assolta una formazione riconosciuta in radioprotezione con esame finale.

Art. 12 Perfezionamento

Per le formazioni che necessitano di un riconoscimento è ora richiesto un perfezionamento obbligatorio periodico, con il quale deve essere garantito che le competenze acquisite in radioprotezione vengano aggiornate periodicamente. L'introduzione di un obbligo di perfezionamento considera i requisiti fissati nelle BSS dell'Euratom (capitolo 4). D'intesa con l'Ispettorato federale della sicurezza nucleare (IFSN) e il Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport (DDPS), il DFI può esigere, in considerazione del potenziale di rischio, il riconoscimento di un perfezionamento

o stabilire una periodicità diversa.

Affinché le autorità di vigilanza o il DDPS possano verificare lo svolgimento e la qualità del perfezionamento, è prevista la richiesta di informazioni rilevanti sul perfezionamento (forma, contenuto, portata).

Art. 13 Cicli di formazione e di perfezionamento

Questo articolo corrisponde all'articolo 19 dell'ORaP vigente. Quale autorità competente per il coordinamento e l'organizzazione della formazione e del perfezionamento per persone mobilitate è ora designato il DDPS.

Art. 14 Aiuti finanziari

Questo articolo rimane immutato rispetto all'articolo 20 dell'ORaP vigente.

Art. 15 Riconoscimento di cicli di formazione e perfezionamento individuali

Rispetto all'articolo 22 dell'ORaP vigente, nella modifica si stabilisce che, oltre alle formazioni in radioprotezione conseguite all'estero, possono essere riconosciute come equivalenti anche le formazioni in radioprotezione concluse per altri ambiti di attività. Come nel caso delle formazioni estere, anche in questo caso deve essere garantito che la formazione in radioprotezione abbia trasmesso le competenze necessarie.

Se mancano conoscenze in un settore parziale, l'autorità di riconoscimento sancisce che queste debbano essere recuperate. Ad esempio, le persone che hanno concluso la propria formazione in radioprotezione all'estero e non dispongono di nozioni specifiche in materia di legislazione, devono recuperarle.

Art. 16 Banca dati della formazione e del perfezionamento

La disposizione corrisponde ampiamente all'articolo 19a dell'ORaP vigente. Ora vengono memorizzati nella banca dati anche i dati del perfezionamento.

Il capoverso 1 disciplina quali persone possono essere inserite nella banca dati. In particolare si tratta di periti di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettera c e persone che assolvono compiti di radioprotezione nei confronti di terzi (come gli specialisti e i tecnici in radioprotezione di cui all'articolo 20). Lo scopo della banca dati è precisato al capoverso 2, come nell'ordinanza vigente. I capoversi 4 e 5 sanciscono le possibilità di accesso alla banca dati. In linea di principio le istituzioni di formazione e le autorità di vigilanza hanno accesso alla banca dati. Le istituzioni che offrono cicli di formazione possono accedere solo ai dati di persone che hanno assolto la formazione o il perfezionamento presso la loro istituzione. Hanno la possibilità di registrare dati sulla frequenza dei corsi. Le autorità di vigilanza hanno accesso ai dati nel loro settore di vigilanza.

Il capoverso 6 stabilisce che ora i dati non sono più cancellati al raggiungimento dell'ottantesimo anno di età della persona, bensì 100 anni dopo l'ultima formazione o il perfezionamento riconosciuti come per le licenze, dato che si tratta di una banca dati comune.

Art. 17 Autorità di riconoscimento

Le autorità di riconoscimento della formazione e del perfezionamento sono stabilite dal DFI, d'intesa con l'IFSN e il DDPS, nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Capitolo 2: Contenuti del disciplinamento

Art. 18 Contenuti del disciplinamento in generale

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 21 vigente. Con la modifica vengono delegati al DFI, d'intesa con l'IFSN e il DDPS, anche gli aspetti di cui al capoverso 1, disciplinati nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Conformemente alle raccomandazioni internazionali della Commissione europea in materia di formazione [7], nel presente AP-ORaP si definiscono non solo i contenuti e i temi d'insegnamento, ma anche le competenze da acquisire.

Il capoverso 2 contiene la delega dell'istruzione del personale delle autorità e amministrazioni pubbli-

che, delle persone e organizzazioni della protezione della popolazione e dell'esercito, delle organizzazioni e delle imprese, nonché delle persone mobilitate di cui all'articolo 154 al DFI, chiamato in particolare a definire d'intesa con l'IFSN e il DDPS gli obiettivi dell'istruzione e le attività che le persone possono svolgere in base della loro istruzione in radioprotezione.

Art. 19 Contenuti del disciplinamento in medicina

I capoversi 1 e 2 del presente articolo delegano al DFI il disciplinamento dei requisiti per la formazione e il perfezionamento dei gruppi professionali e di persone attivi nel settore medico menzionati nell'articolo. Tali requisiti sono specificati nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Il capoverso 3 disciplina i requisiti per le persone di cui all'articolo 9 capoverso 1 lettera c che esercitano la funzione di periti in radioprotezione. Questa funzione può essere esercitata, senza una formazione supplementare in radioprotezione, da medici, chiropratici, fisici medici e tecnici di radiologia medica (TRM).

Art. 20 Contenuti del disciplinamento per i settori non medici

Questo articolo delega al DFI, d'intesa con l'IFSN e il DDPS, il disciplinamento dei requisiti per la formazione e il perfezionamento delle categorie professionali e di persone attive nei settori non medici menzionati nell'articolo. Esso riguarda i periti in radioprotezione e le persone dei settori dell'industria, del commercio, dell'insegnamento e della ricerca che hanno a che fare con radiazioni ionizzanti, gli specialisti e tecnici in radioprotezione in impianti nucleari e all'Istituto Paul Scherrer (IPS), i consulenti in materia di radon, le persone che, in ragione della loro attività presso autorità e amministrazioni pubbliche, nella protezione civile, nell'esercito e in organizzazioni e aziende, nonché le persone mobilitate di cui all'articolo 154.

Titolo terzo: Situazioni di esposizione pianificate

Capitolo 1: Licenze

Sezione 1: Obbligo della licenza

Art. 21 Attività e sorgenti di radiazioni soggette all'obbligo della licenza

Le attività soggette all'obbligo della licenza sono stabilite nell'articolo 28 L RaP. Basandosi sull'articolo 29 lettere a e c L RaP e in ragione dell'adeguamento a raccomandazioni internazionali, nel presente articolo sono ulteriormente precisate le attività e le sorgenti di radiazioni soggette all'obbligo della licenza. Per le sorgenti di radiazioni di cui all'articolo 29 lettera c L RaP, è ora richiesta una licenza invece di un'omologazione (cpv. 3). Rispetto all'ordinanza vigente ne risulta un ampliamento delle attività soggette all'obbligo della licenza. L'obiettivo di tale ampliamento è un accresciuto livello di protezione per le persone esposte a radiazioni, per i pazienti e per l'ambiente.

Capoverso 1:

Alla lettera a viene ora sottoposta all'obbligo della licenza la manipolazione di rifiuti, di sostanze residue o di materiali per il riciclaggio perché possono contenere sorgenti radioattive orfane. In impianti di incenerimento dei rifiuti, in aziende che trasformano rottami metallici o in determinate discariche, simili sorgenti vengono periodicamente rinvenute in rifiuti, sostanze residue o materiali destinati al riciclaggio. Finora queste aziende non hanno potuto essere obbligate a eseguire una misurazione in merito alla presenza di sorgenti radioattive orfane. Esse devono ora installare un portale di misurazione per riconoscere simili sorgenti e chiedere a tale scopo una licenza. Con questa normativa ci si prefigge di proteggere meglio il personale dalle radiazioni, di impedire il rischio di una contaminazione di impianti e dell'ambiente causata da sostanze radioattive e di troncare esportazioni illegali di rottami metallici contaminati.

Alla lettera b si disciplina l'obbligo della licenza per le aziende che impiegano persone professionalmente esposte a radiazioni secondo l'articolo 63 capoverso 1 della presente ordinanza. Tale obbligo vale per il personale impiegato sia nella propria azienda sia in un'azienda diversa dalla propria (p.es. in caso di prestito di personale). Questa disposizione è stata ora completata in modo da essere applicabile anche alle aziende che impiegano personale all'estero.

L'obbligo della licenza per l'impiego di personale professionalmente esposto a radiazioni era finora

implicito per via del potenziale di rischio insito negli impianti/nelle sostanze radioattive soggetti a tale obbligo. Questo disciplinamento si è reso necessario perché, a seguito della revisione, ci sono ora aziende per le quali l'obbligo della licenza insorge unicamente con l'impiego di personale professionalmente esposto a radiazioni e a determinate condizioni. Si tratta di aziende con posti di lavoro esposti a radon o NORM in cui è possibile che il personale accumuli una dose superiore a 1 mSv l'anno ed è quindi considerato professionalmente esposto a radiazioni (la situazione di esposizione passa da *esistente* a *pianificata*). Per tali aziende nasce così l'obbligo della licenza.

La lettera c sottopone all'obbligo della licenza attività quali l'allestimento, la manutenzione e la realizzazione misure volte a garantire la qualità su impianti, su apparecchi di misurazione e diagnostici in medicina nucleare nonché su componenti necessari nella diagnostica medica. Ora sono sottoposti all'obbligo della licenza l'allestimento e l'esecuzione di manutenzioni con esame dello stato di camere da ripresa per tomografie a emissione di positroni (PET) e camere da ripresa a raggi gamma o di attivimetri. Gli schermi diagnostici, gli apparecchi di misurazione e diagnostici in medicina nucleare non emettono radiazioni ionizzanti e non ricadono quindi sotto l'articolo 28 LRAp. Sussiste tuttavia il rischio di dosi più elevate per i pazienti e il personale in caso di installazione inadeguata o manutenzione insufficiente. Poiché, in virtù delle pertinenti istruzioni inerenti alla garanzia della qualità, già oggi queste aziende devono attenersi a questi sistemi e in parte dispongono già di una licenza per la manipolazione di sorgenti di taratura, questo adeguamento non genera per esse alcun onere supplementare elevato, bensì legalizza semplicemente la prassi corrente. Per gli stessi motivi sono ora sottoposti all'obbligo della licenza anche le misure atte ad assicurare la qualità su sistemi di ricezione e di riproduzione delle immagini nella medicina umana e veterinaria.

La lettera d assoggetta ora all'obbligo della licenza l'ulteriore uso di oggetti radiologicamente contaminati secondo l'articolo 160 capoverso 2 dell'AP-ORaP. In questo caso, la giustificazione è determinante per il rilascio della licenza. Nel settore degli oggetti radiologicamente contaminati si verificano situazioni in cui è ragionevole e giustificato autorizzare un ulteriore uso di oggetti che rientrano nella categoria «contaminati» invece di smaltirli, procedura che corrisponde alla prassi odierna delle autorità. Il capoverso 2 mira alla protezione di individui della popolazione: concerne attività che riguardano la manipolazione con NORM, che potrebbero portare a immettere nell'ambiente radionuclidi naturali o a mutamenti della precedente concentrazione di radionuclidi (ossia della concentrazione «naturalmente» presente prima di svolgere l'attività) nell'ambiente e in particolare nelle acque, per esempio a seguito del disturbo dell'ambiente naturale. Questo capoverso attua le disposizioni di cui all'articolo 25 paragrafo 3 della BBS dell'Euratom, secondo cui le autorità competenti possono sottoporre un'attività all'obbligo della licenza se si teme che questa attività porti alla presenza di radionuclidi naturali nell'acqua che possono danneggiare la qualità dell'acqua potabile o che si ripercuotano su un'altra via d'esposizione e comportare dunque pericoli per la radioprotezione.

Il capoverso 3 concretizza l'obbligo della licenza per le sorgenti di radiazioni di cui all'articolo 29 lettera c LRAp, finora disciplinate per mezzo dell'omologazione. Si tratta di sorgenti di radiazioni con un potenziale di rischio esiguo omologate in generale oppure, ora, ammesse dopo una prova di omologazione. Da qui il termine «omologazione» (cfr. art. 27 della presente ordinanza). Se per una sorgente di radiazioni è stata rilasciata un'omologazione, in linea di principio non è necessaria un'altra licenza per la manipolazione, ossia per il singolo utilizzatore (cfr. art. 22 cpv. 2 lett. j).

Art. 22 Deroghe dall'obbligo della licenza

Secondo l'articolo 29 lettera b LRAp, il Consiglio federale può derogare talune attività dall'obbligo della licenza se può venire escluso un pericolo dovuto a radiazioni ionizzanti. Le disposizioni menzionate ora con la revisione alle lettere a, b, h e i erano finora disciplinate nell'allegato 2 al «Campo di applicazione» dell'ORaP. Con l'adeguamento del campo d'applicazione non c'è più alcun limite d'attività inferiore in cui una sostanza non rientra più sotto l'ordinanza. Per questo motivo queste disposizioni sono ora disciplinate nelle deroghe dall'obbligo della licenza. La lettera c è nuova e disciplina le deroghe dall'obbligo della licenza della manipolazione di beni di consumo che contengono sostanze radioattive sotto un determinato limite d'attività.

Le deroghe menzionate alle lettere d, e e f corrispondono alle disposizioni dell'ORaP vigente. I rinvii alle disposizioni sul trasporto sono stati aggiornati.

La lettera g corrisponde all'articolo 125 capoverso 3 lettera c dell'ORaP vigente.

La lettera j disciplina l'esenzione dall'obbligo della licenza per la manipolazione se per una sorgente di radiazioni è stata rilasciata un'omologazione. Le sorgenti di radiazioni ammesse in base alla procedura per l'omologazione possono essere utilizzate senza licenza individuale.

Il principio alla base della lettera k corrisponde a quello dell'articolo 2 capoverso 3 dell'ORaP vigente. Le attività e le sorgenti di radiazioni, per le quali secondo la legge federale del 21 marzo 2003 sull'energia nucleare⁸ (LENu) è necessaria una licenza, sono in generale escluse dall'obbligo della licenza secondo l'ORaP.

La lettera l intende fare chiarezza in merito al disciplinamento dell'obbligo della licenza per le compagnie aeree, considerato che ora il personale di volo è considerato professionalmente esposto a radiazioni. Autorità preposta al rilascio della licenza e autorità di vigilanza per l'impiego di personale di volo è l'UFAC. Tali licenze sono rilasciate ai sensi dell'ordinanza sulla navigazione aerea (ONA)⁹, per cui non è necessaria un'ulteriore licenza secondo l'ORaP.

Sezione 2: Procedura di rilascio della licenza

Art. 23 Autorità preposte al rilascio della licenza

A parte una ristrutturazione dei capoversi, l'articolo corrisponde all'articolo 127 vigente.

Art. 24 Domande di licenza

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 126 capoverso 1 vigente. Conformemente al tipo di attività o di manipolazione e dei rischi ad esse connessi, le autorità preposte al rilascio della licenza chiedono l'apprestamento di informazioni. Queste possono comprendere, in particolare:

- competenze e provvedimenti organizzativi per la protezione e la sicurezza;
- indicazioni sui periti (formazione/perfezionamento);
- caratteristiche concettuali dell'impianto e sorgenti di radiazioni;
- indicazioni sull'esposizione in ambito professionale e sull'esposizione della popolazione nelle normali condizioni d'esercizio;
- valutazione della sicurezza tecnica delle attività e dell'impianto;
- misure preventive per evitare incidenti;
- piano di protezione in caso di emergenza (ev. rapporto sulla sicurezza);
- provvedimenti per la garanzia della qualità (manutenzione, esame dello stato);
- provvedimenti per lo smaltimento di scorie radioattive;
- analisi del rischio (cpv. 3).

Conformemente all'articolo 11b capoverso 1 della legge federale sulla procedura amministrativa (PA)¹⁰, il capoverso 2 chiede esplicitamente un recapito svizzero. Quest'ultimo doveva finora venire richiesto successivamente per ogni caso singolo interessato. L'invio di disposizioni all'estero non è ammesso per principio.

Il capoverso 3 consente alle autorità preposte al rilascio delle licenze di richiedere, in caso di elevato potenziale di rischio, anche un'analisi del rischio, che può essere eseguita in conformità alle disposizioni internazionali dell'AIEA (GSR Part 7) e il risultato può essere classificato secondo le classi di emergenza ivi previste.

A seconda dell'ambito di competenza dell'autorità preposta al rilascio delle licenze, il capoverso 4 autorizza il DFI o l'IFSN a emanare ampie disposizioni riguardo alla forma, al contenuto e alla portata dei documenti e degli attestati richiesti.

Art. 25 Procedura ordinaria di rilascio della licenza

Conformemente al principio sancito all'articolo 6, vi sono ora differenze graduali nella valutazione di domande per l'ottenimento della licenza. Ora viene stabilito che le domande possono essere giudicate conformemente al potenziale di rischio secondo la procedura graduata. Concretamente è possibile ora distinguere la procedura ordinaria di rilascio della licenza da quella semplificata. L'introduzione della

⁸ RS 732.1

⁹ RS 748.01

¹⁰ RS 172.021

valutazione secondo una procedura graduata di rilascio della licenza avviene nel senso dell'armonizzazione europea e corrisponde inoltre alla prassi già attualmente in atto delle autorità svizzere preposte al rilascio delle licenze.

Peraltro in Svizzera, secondo le prescrizioni legali (art. 28 e 29 LRaP), non sono possibili le pure registrazioni come prevedono le direttive BSS dell'Euratom per le applicazioni con un potenziale di rischio molto esiguo. Nell'ambito delle centrali nucleari vengono rilasciate esclusivamente licenze nella procedura ordinaria di rilascio della licenza.

Le licenze rilasciate secondo la procedura ordinaria costituiranno anche in futuro la normalità e sono considerate la forma più onerosa della procedura. I dettagli relativi alla procedura e all'onere delle autorità sono definiti nel capoverso 2. Con «forma» s'intende la correttezza formale (impiego dei moduli giusti, presenza della firma originale ecc.), con «completezza» la presentazione di tutti i dati richiesti e della necessaria documentazione supplementare, «portata» si riferisce alla documentazione sufficientemente ampia per gli impianti con un elevato potenziale di rischio, in particolare anche alla presentazione di un'analisi del rischio ai sensi dell'articolo 24 capoverso 1, affinché gli esperti dell'UFSP possano procedere a una giusta valutazione.

L'esame è così molto più approfondito ed esteso di quello previsto dalla procedura semplificata (art. 26), il quale consiste unicamente in una verifica della completezza (attività amministrativa).

Il vincolo di dose riferito alla sorgente è uno strumento di ottimizzazione e serve alla protezione della popolazione. È un tetto massimo per la dose annua nei dintorni di una sorgente di radiazioni nell'esercizio pianificato. Conformemente al capoverso 3, la decisione se fissare vincoli di dose riferiti alla sorgente spetta all'autorità preposta al rilascio delle licenze, che quando si tratta di stabilirli fa in modo che la somma delle attività ammesse, rispettivamente dei vincoli di dose riferiti alla sorgente, non possa causare un superamento del limite di dose per gli individui della popolazione.

Art. 26 Procedura semplificata di rilascio della licenza

Le licenze rilasciate secondo la procedura semplificata lo possono essere in determinati casi definiti, se le attività comportano un potenziale di rischio esiguo per l'essere umano e l'ambiente. Esse contengono tutte le indicazioni necessarie sui titolari delle licenze e sulle attività autorizzate. La procedura semplificata di rilascio della licenza è impiegata solitamente nelle applicazioni mediche situate nell'ambito di dose debole, per esempio per il funzionamento di piccoli apparecchi a raggi X negli studi dentistici (cpv.1 lett. a). Altri esempi per la procedura semplificata sono le domande per il funzionamento di impianti dotati di schermatura totale o parziale (cpv. 1 lett. b; per le definizioni si rinvia all'allegato 1 del progetto di ordinanza del DFI sulla radioprotezione applicata agli impianti generatori di radiazioni ionizzanti utilizzati a scopi non medici) o per la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate inferiori di 100 volte al livello di licenza (cpv. 1 lett. c).

Nella procedura semplificata di rilascio della licenza, le indicazioni dei richiedenti equivalgono a un'autodichiarazione. I richiedenti confermano con la loro firma che conoscono e osservano tutti i presupposti per l'ottenimento della licenza. Le autorità preposte al rilascio delle licenze e le autorità di vigilanza esaminano le documentazioni in ricevute solamente in materia di forma e completezza. L'attività di vigilanza è soprattutto di natura amministrativa e comprende ad esempio, l'esame e la valutazione delle segnalazioni in merito all'esame della manutenzione e dello stato degli impianti radiologici. L'autorità di vigilanza è libera di stabilire priorità di vigilanza anche in tali aziende o, in casi motivati, di valutare approfonditamente i documenti della domanda o di effettuare un'ispezione.

I richiedenti non possono chiedere che la loro domanda sia esaminata secondo una determinata procedura.

Art. 27 Omologazione per sorgenti di radiazioni

L'omologazione per sorgenti di radiazioni è una nuova forma speciale di licenza e corrisponde all'ammissione nell'ORaP vigente (artt. 128–131). Viene rilasciata per determinati impianti e sorgenti radioattive con potenziale di rischio esiguo dopo che è stata svolta una prova di omologazione. Numericamente, le omologazioni riguardano una parte assai piccola (circa 80) delle circa 21 000 licenze attive complessive.

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 128 capoverso 1 vigente.

Le sorgenti di radiazioni che vengono autorizzate nella procedura per l'omologazione, sono spesso beni di consumo che trovano un'utilizzazione relativamente larga, ad esempio orologi con illuminazione al gas trizio. Perciò, soprattutto alla prima omologazione, richiedono da parte delle autorità un certo dispendio lavorativo per esaminare le documentazioni relative alle domande; fra l'altro, anche qui deve essere esaminata la giustificazione (cpv. 2).
I capoversi 3 e 4 corrispondono al diritto vigente.

Art. 28 Limite di validità e comunicazione

I capoversi 1 e 2 corrispondono, in linea di massima, alla normativa vigente (art. 126 cpvv. 2 e 4). La comunicazione al competente ispettorato del lavoro è stata stralciata, poiché ciò non corrisponde più all'attuale prassi.

Art. 29 Procedimento in caso di incertezze sulla competenza nella procedura di rilascio della licenza

Con l'UFSP e l'IFSN, entrambe le autorità preposte al rilascio delle licenze sono in parte interessate contemporaneamente da una procedura di rilascio della licenza. Perciò, nel caso di incertezze sulla competenza, era stata auspicata da entrambe la possibilità di riunire le procedure (cpv. 1). Nei capoversi 2 e 3, la procedura viene precisata mediante la scelta di un'autorità direttiva che deve accordarsi con l'altra autorità in merito alla procedura.

Art. 30 Banca dati delle licenze

L'UFSP gestisce una banca dati nella quale si amministrano tutte le licenze rilasciate ai sensi dell'ordinanza sulla radioprotezione (cpv. 1). Il capoverso 2 disciplina lo scopo della banca dati, che consiste esclusivamente nel semplificare e velocizzare le pratiche amministrative nella procedura di rilascio della licenza e nell'attività di vigilanza. In un disciplinamento specifico sulla banca dati sono regolamentati nel dettaglio i provvedimenti tecnici e organizzativi, in particolare le possibilità di accesso a tutti i servizi che elaborano dati. Si garantisce così l'elaborazione dei dati a destinazione vincolata.

Nella banca dati vengono registrati documenti e informazioni sulle domande di licenza con indicazioni sui dati personali dei titolari delle licenze, sulla categoria di azienda, sulla formazione dei periti e sulle licenze stesse. Nel settore della formazione e del perfezionamento dei periti vi è un nesso con la banca dati della formazione e del perfezionamento disciplinata nell'articolo 16 (cfr. cpv. 3 lett. g). L'inserimento del numero d'identificazione delle imprese (IDI) al capoverso 3 lettera h consente un'identificazione univoca delle persone fisiche e giuridiche richiedenti.

Il capoverso 5 definisce i diritti di accesso.

Il capoverso 6 prescrive la cancellazione dei dati registrati nella banca dati 100 anni dopo che la licenza è diventata caduca o è stata revocata. Si è scelto un periodo di tempo così lungo poiché in futuro questi dati possono essere utili per individuare oggetti radiologicamente contaminati.

Sezione 3: Obblighi del titolare della licenza

In linea di massima, gli obblighi dei titolari delle licenze sono disciplinati di volta in volta nei corrispettivi capitoli e campi tematici. Simili obblighi si trovano quindi nei titoli secondo, terzo e quarto. Inoltre, ulteriori obblighi si trovano nelle ordinanze d'esecuzione riguardanti l'AP-ORaP.

Gli articoli 31-33 riguardano obblighi generali dei titolari delle licenze, motivo per cui vengono menzionati in questo capitolo.

Gli obblighi dei titolari delle licenze riguardano sempre di regola i proprietari delle imprese se (ancora) manca la licenza (cfr. messaggio del 17 febbraio 1988¹¹ concernente la legge sulla radioprotezione).

Art. 31 Obblighi di carattere organizzativo

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 132 capoverso 2 (secondo periodo) vigente. La disposizione è ora scritta in modo più generale e si applica non più soltanto qualora motivi di protezione lo richiedano.

Il capoverso 2 lettere a e b corrisponde all'articolo 132 capoversi 1 e 2 (primo periodo) dell'ORaP vigente.

¹¹ FF 1988 II 159

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 132 capoverso 4 vigente.

Art. 32 Obbligo d'informazione

In linea di principio, questo articolo corrisponde all'articolo 132 capoverso 3 dell'ORaP vigente. La novità consiste nel fatto che l'obbligo d'informazione è ora inteso come il vincolo di una formazione adeguata all'attività in questione e non più come l'obbligo d'informare sui pericoli.

Art. 33 Obbligo di notifica

In linea di principio, valgono gli obblighi di notifica ai sensi dell'articolo 35 capoverso 1 LRaP. Poiché lì non è citato il cambiamento del perito, il capoverso 1 concretizza i casi di cui all'articolo 133 capoverso 1 vigente.

L'articolo 133 capoverso 2 vigente è ora stato inserito nel capitolo 6 sugli obblighi dei titolari delle licenze nei confronti di sorgenti e impianti. Lo stesso vale per gli articoli 134 e 135 vigenti.

Capoverso 2: lo smarrimento o il furto di una sorgente radioattiva soggetta all'obbligo della licenza è considerato ai sensi dell'articolo 135 capoverso 2 un incidente e soggiace pertanto anche all'obbligo di notifica.

Capitolo 2: Esposizione della popolazione

Art. 34 Limiti di dose per individui della popolazione

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 37 dell'ORaP vigente; l'espressione «persone non professionalmente esposte a radiazioni» è stata sostituita da «individui della popolazione» nettamente più esplicita e conforme alla terminologia utilizzata nelle raccomandazioni ICRP 103 [1].

Viene mantenuto il limite di dose efficace per gli individui della popolazione attualmente in vigore, ossia 1 mSv l'anno; in effetti, tale valore rimane quello raccomandato dall'ICRP nella sua pubblicazione 103 ed è stato ripreso dalle BSS dell'Euratom.

Capoverso 2: oltre al limite di dose efficace, sono stati fissati limiti per il cristallino e per la pelle perché questi tessuti non sono necessariamente protetti dal limite di dose efficace contro le reazioni tissutali. I limiti di dose per i tessuti sono espressi in dose equivalente. I limiti di 15 mSv l'anno e di 50 mSv l'anno, fissati rispettivamente per il cristallino e per la pelle, sono quelli raccomandati dalla pubblicazione ICRP 103 e ripresi dalle BSS dell'Euratom per l'esposizione della popolazione.

Per individui della popolazione si intendono tutte le persone che non sono professionalmente esposte a radiazioni, dunque anche le persone attive professionalmente senza esposizione alle radiazioni. Appena uno dei limiti di dose per gli individui della popolazione può essere superato a motivo della professione, la persona è allora considerata professionalmente esposta a radiazioni. Questa delimitazione rende necessaria anche l'introduzione dei limiti di dose per cristallino ed estremità e pelle per gli individui della popolazione.

Art. 35 Accertamento delle dosi nei dintorni di aziende con una licenza di immissione di rifiuti radioattivi nell'ambiente

Le dosi che ricevono ogni anno le persone più esposte, che vivono nei dintorni di una centrale nucleare, effettivamente sono accertate sistematicamente, ma in altre aziende con una licenza per immettere sostanze radioattive nell'ambiente non succede necessariamente così. L'obiettivo di questo nuovo articolo è di adottare provvedimenti affinché questo accertamento sia obbligatorio, nel caso in cui i rischi dell'esposizione lo giustifichino, come lo esigono le raccomandazioni internazionali (art. 66 cpv. 1 della BSS dell'Euratom). Infine ciò dovrebbe consentire anche di estendere i metodi e gli strumenti di accertamento esistenti ad altri tipi di attività in modo tale che si possa garantire che tutti gli accertamenti delle dosi avvengano in maniera analoga. Le autorità preposte al rilascio delle licenze stabiliscono come l'azienda debba accertare le dosi di radiazione. L'accertamento deve essere unitario in tutti gli ambiti di vigilanza.

Art. 36 Limiti di immissione

Il rispetto dei limiti di immissione nell'ambiente in prossimità di un'azienda che rilascia sostanze radioattive nell'aria e/o nelle acque e/o radiazioni dirette nelle vicinanze garantisce che nessun individuo

della popolazione possa essere esposto a una dose superiore al limite di 1 mSv l'anno in considerazione delle possibili vie di esposizione. I limiti di immissione si applicano pertanto all'ambiente o per estensione a tutti i luoghi accessibili al pubblico nei dintorni di un'azienda autorizzata al rilascio e suscettibile di generare una radiazione diretta. I luoghi accessibili sono ad esempio l'area adiacente al perimetro privato dell'azienda, se questa dispone di un controllo dell'accesso, o all'esterno delle zone controllate o sorvegliate, se le imprese sono liberamente accessibili (ospedale, università).

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 102 capoverso 1 dell'ORaP vigente; sono tuttavia stati valutati nuovamente i limiti di immissione per l'aria. In effetti, il vincolo CA è una grandezza che si applica alle persone professionalmente esposte e non alla popolazione, per la quale i limiti di immissione sono fissati. I concetti che sono serviti da base per il calcolo dei nuovi limiti di immissione nell'aria sono descritti in dettaglio nel pertinente capitolo nell'allegato 7.

Il capoverso 2 corrisponde all'articolo 102 capoverso 2 dell'ORaP vigente; sono tuttavia stati valutati nuovamente i limiti di immissione per le acque accessibili alla popolazione. In effetti, non sono più applicabili i valori di esenzione dell'ORaP vigente, sui quali sono basati i limiti di immissione per le acque. I concetti che sono serviti da base per il calcolo dei nuovi limiti di immissione nelle acque accessibili alla popolazione sono descritti in dettaglio nel pertinente capitolo nell'allegato 5.

Capoverso 3: si tratta di un adeguamento dell'articolo 102 capoverso 3 dell'ORaP vigente, che però non comporta alcun cambiamento a livello di prassi; nella sua versione attuale, questo capoverso dà adito a confusione e potrebbe condurre a incoerenze rispetto al vincolo di dose riferito alla sorgente, nel caso in cui una simile grandezza fosse stata definita. Per questa ragione, nel capoverso 4 si menziona che la radiazione diretta non deve condurre a dosi ambientali maggiori di 1 mSv l'anno, ad esempio nei locali di abitazione. Una dose ambientale in un locale di abitazione può essere assimilata a una dose individuale, poiché una persona può risiedervi in permanenza. La dose che questa persona potrebbe ricevere, pur se sempre inferiore al limite di dose, potrebbe così essere superiore al vincolo di dose riferito alla sorgente, se è stato definito.

Capitolo 3: Esposizioni mediche

Alcuni articoli dell'ordinanza sulla radioprotezione vigente decadono in parte o del tutto. Il contenuto dell'articolo 23 dell'ORaP vigente non viene ripreso poiché è sufficientemente disciplinato, in particolare nella legislazione cantonale.

L'articolo 26 dell'ORaP vigente non viene ripreso nella stessa forma. I necessari presupposti per eseguire radioscopie vengono ora disciplinati nell'ordinanza sulla formazione. I requisiti minimi in materia di impianti muniti di amplificatore d'immagine e regolazione automatica dell'intensità di dose vengono soddisfatti con l'attuale stato della tecnica al momento attuale.

I requisiti in materia di visite di idoneità sono ora disciplinati nei metodi a scopi non medici.

Viene meno l'articolo 28 dell'ORaP vigente. Gli esami fisiologici rientrano nella legge sulla ricerca umana (LRUm)¹².

Sezione 1: Ambiti di dose nelle metodiche per immagini a scopo medico

Art. 37

La definizione a *dosi elevate* è stata finora utilizzata in maniera contraddittoria in vari settori (nella formazione, nella garanzia della qualità, nell'inclusione di fisici medici o nelle licenze).

Per questo motivo viene introdotta una graduazione in tre parti all'interno della scala di applicazioni radiodiagnostiche. I tre ambiti di dose (debole, medio e forte) corrispondono alla proposta suddivisione della pubblicazione EC Radiazione Protection 118 «Referral Guidelines For Imaging» [8] (escluso il vol. IV).

La suddivisione di singole visite negli ambiti di dose incombe all'UFSP.

Sezione 2: Giustificazione medica

Nell'applicazione di radiazioni nella medicina vale il principio della giustificazione su tre livelli in conformità all'ICRP 103. In proposito, si distingue tra la giustificazione fondamentale (livello 1), la giustifi-

¹² RS 810.30

cazione di procedure d'esame e metodi terapeutici (livello 2) e la giustificazione dell'esposizione individuale (livello 3). Se un'esposizione in ambito medico non è giustificabile, non può venire eseguita. La verifica della giustificazione è parte del contenuto degli audit clinici.

Art. 38 Giustificazione sostanziale

In linea di principio, le applicazioni mediche sono considerate giustificate, poiché si può partire dal presupposto che l'applicazione di radiazioni nella medicina è più benefica che dannosa per il paziente.

Art. 39 Giustificazione di procedure diagnostiche o terapeutiche

In Svizzera al momento attuale la responsabilità per la giustificazione del livello 2 spetta esclusivamente al medico curante. Da parte dell'autorità, viene unicamente esaminata ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)¹³ la conformità tecnica di un apparecchio impiegato e, su questa base, rilasciata una licenza per l'esercizio dell'apparecchio.

Ora viene introdotta una giustificazione esplicita al livello 2. Come previsto nell'ICRP 103, in collaborazione con le associazioni professionali la Commissione federale della radioprotezione (CPR) elabora raccomandazioni come, ad esempio direttive in materia di trasferimenti per medici che prescrivono le applicazioni o direttive per la buona prassi di lavoro.

Art. 40 Giustificazione dell'applicazione individuale

Il medico che prescrive l'applicazione o che la esegue deve procurarsi precedenti risultanze diagnostiche rilevanti per l'esposizione e tenerne conto.

Il medico che prescrive l'applicazione deve mettere a disposizione del medico che la esegue le informazioni complete sull'indicazione affinché questi possa assumersi la propria responsabilità.

Tutti i medici invianti (anche quelli che esercitano negli ospedali e negli istituti di radiologia) si devono attenere alle direttive in materia di invii riconosciute. Queste vengono definite da esperti delle associazioni di specialisti e messe a disposizione dei medici invianti. A tal proposito possono servire da base sia le linee guida in forma stampata sia i sistemi di supporto clinico decisionale (in inglese: Clinical Decision Support System, CDSS).

Le direttive in materia di invii possono essere adeguate alle particolarità locali, poiché la prassi dipende da competenze, organizzazione e tecnica locali.

Il medico che esegue l'applicazione risponde della giusta scelta delle metodiche. Ne fa parte anche la rinuncia a un'esposizione se essa non è giustificata per una certa indicazione.

Art. 41 Esami radiologici su vasta scala

Con questa disposizione si assicura che screening vengano eseguiti soltanto nell'ambito di programmi riconosciuti, che sono stati disposti da un'autorità sanitaria. Si rinuncia all'introduzione di una licenza per i programmi di screening da parte dell'UFSP. In questo modo le autorità sanitarie cantonali possono a loro volta avviare screening.

Possono eseguire screening organizzazioni riconosciute come, ad esempio lo *Schweizerische Verband der Brustkrebs-Früherkennungsprogramme* (VBKF; Ass. svizzera dei programmi di riconoscimento precoce del tumore al seno). Non è tuttavia consentito iniziare screening che vengono avviati da privati e non rientrano nell'ambito di un programma riconosciuto.

L'articolo 27 capoverso 2 dell'ORaP vigente decade, poiché le tecniche ivi menzionate vengono escluse dagli articoli sull'ottimizzazione di dosi di irradiazione mediche (deve venire impiegato il più recente stato della tecnica). La radiofotografia è una tecnica obsoleta e non può più venire applicata.

Si rinuncia a una normativa esplicita riguardante una procedura radiologica su un individuo asintomatico per il riconoscimento precoce di una malattia, un cosiddetto individual health assessment. Simili procedure devono o essere parte di esami su vasta scala oppure, qualora ciò non sia il caso, il medico che la esegue deve previamente giustificare e documentare in modo specifico l'esposizione individuale alle radiazioni, nel rispetto delle direttive e degli standard vigenti.

Art. 42 Metodiche per immagini sull'essere umano a scopi non medici

Tutte le metodiche per immagini a scopi non medici sull'essere umano devono essere giustificate, ma

¹³ RS 812.213

non si possono usare gli stessi criteri che per la giustificazione medica. Devono essere considerati aspetti socioeconomici e il bene della collettività.

Non sono giustificate visite radiologiche dello stato di salute per scopi che non servono alla salute e al benessere della persona esposta a radiazioni.

Sono vietate applicazioni nell'ambito di dose medio o nell'ambito di dose forte per visite di idoneità, in particolare accertamenti di (potenziali) datori di lavoro, assicurazioni e autorità preposte all'immigrazione. Parimenti, non possono venire eseguite visite, nell'ambito di dose medio o nell'ambito di dose forte, di bambini e giovani in vista di una carriera nello sport, nella danza o in ambito simile.

Le applicazioni su ordine della polizia, delle autorità doganali o delle autorità di giustizia, oppure a scopi di sicurezza devono per quanto possibile situarsi nell'ambito di dose debole. Se questo requisito non può essere soddisfatto, occorre giustificarlo caso per caso.

Per i controlli di sicurezza eseguiti di routine si deve dare alle persone da visitare la possibilità di scegliere un altro tipo di visita che può venire eseguita senza radiazioni ionizzanti (p. es. esame corporale).

Sezione 3: Ottimizzazione medica

Art. 43 Ottimizzazione di esposizioni mediche

Nell'ottimizzazione è contenuto il principio ALARA¹⁴, che prevede, considerate le necessità mediche, di mantenere più bassa possibile l'esposizione dei pazienti. Possono venire impiegati solamente tecnologie conformi allo stato della scienza e della tecnica e impianti sottoposti periodicamente a un programma di garanzia della qualità.

Nell'articolo 24 dell'ORaP vigente, per la protezione del paziente viene richiesto soltanto l'impiego di appositi dispositivi. Mediante provvedimenti di ottimizzazione tecnici e ulteriori provvedimenti di ottimizzazione operativi è però possibile risparmiare una quantità nettamente superiore di dose o migliorare la qualità dell'immagine. Dunque, non solamente vanno utilizzati dispositivi di sicurezza, bensì anche sfruttati appieno i dispositivi tecnici.

L'intero processo di ottimizzazione deve anche venire eseguito nell'ottica della dose per il personale presente, il che richiede una ponderazione tra dose per il paziente e per il personale.

Art. 44 Obbligo di documentazione

L'obbligo di documentazione di tutte le esposizioni terapeutiche e diagnostiche viene mantenuto per l'ambito di dose medio e forte nonché per la mammografia. In quest'ultimo caso si chiede di registrare la dose per il motivo che solitamente le pazienti interessate si sottopongono a esami periodici. La dose può anche venire registrata direttamente. Le grandezze dosimetriche da impiegare sono definite nelle ordinanze d'esecuzione.

Art. 45 Rilevamento delle dosi di radiazione mediche

Questo articolo serve quale base per il monitoraggio periodico delle dosi di radiazione mediche della popolazione in conformità alle BSS dell'Euratom. È anche la base per rilevare i dati per allestire livelli diagnostici di riferimento. Viene mantenuta la possibilità di delegare a terzi il rilevamento e il trattamento di dati.

I titolari delle licenze devono mettere a disposizione dell'UFSP i dati che necessita per stabilire i livelli diagnostici di riferimento.

Art. 46 Livelli diagnostici di riferimento

I livelli diagnostici di riferimento (LDR) servono all'individuazione di situazioni in cui il carico di radiazioni per il paziente supera la prassi di esame abituale. Il concetto di LDR è riconosciuto internazionalmente, è stato introdotto dall'ICRP e da tempo si è confermato in tutta la Svizzera come mezzo d'aiuto importante per l'ottimizzazione della dose del paziente. I valori di riferimento nazionali per i tipi più frequenti di esami sono stabiliti empiricamente dall'UFSP e si basano sulla distribuzione di dosi reali facilmente misurabili, che hanno un rapporto diretto con la dose del paziente e che permettono di

¹⁴ ALARA: as low as reasonably achievable

conseguenza una gestione efficiente della dose. Se i valori di riferimento sono regolarmente superati, è necessario giustificare la dose incrementata o correggerla mediante opportune misure di ottimizzazione. In questo senso, i LDR non sono da intendere come limiti, ma definiscono un riferimento cui può orientarsi l'utilizzatore, consentendogli, in considerazione dei requisiti medici, di mantenere il più basso possibile il livello di radiazioni cui sono esposti i pazienti (principio ALARA).

Art. 47 Coinvolgimento di fisici medici

Il coinvolgimento della fisica medica nella procedura radiologica viene disciplinato in un proprio articolo in conformità alle istruzioni delle BSS dell'Euratom.

A seconda del tipo di applicazione, nelle ordinanze d'esecuzione vengono stabilite unicamente i requisiti minimi riguardo all'impiego di fisici medici.

Le direttive che definiscono lo standard in Svizzera vanno elaborate dalle associazioni professionali o dalle associazioni di categoria.

Art. 48 Persone che assistono pazienti a titolo non professionale

Nell'ORaP vigente, le persone che prestano assistenza a titolo non professionale sono escluse dai limiti di dose. Ora viene introdotto un vincolo di dose di 5 mSv di dose efficace per anno e mantenuto l'obbligo di informare. Il vincolo di dose è uno strumento per ottimizzare l'esposizione. In caso di superamento del vincolo di dose, la persona interessata deve venire informata. Si rinuncia a ulteriori conseguenze.

Il principio della giustificazione si applica anche alle persone che prestano assistenza a titolo non professionale, si rinuncia a una menzione esplicita di questo fatto.

Sezione 4: Pazienti

Art. 49 Informazione e consenso del paziente

La portata dell'informazione ai pazienti dipende dalla portata dell'esposizione a radiazioni del paziente e dalle complicanze mediche che possono risultare.

In caso di applicazioni di medicina nucleare i pazienti vanno informati anche sulla manipolazione di terzi affinché la loro dose venga ridotta al minimo.

Art. 50 Pediatria

Gli apparecchi tecnici impiegati devono consentire un'ottimizzazione della dose adattata alle necessità dei bambini. Ad esempio, viene previsto l'impiego di detettori più sensibili.

Art. 51 Pazienti in stato di gravidanza e pazienti che allattano

Per tutte le applicazioni terapeutiche e le applicazioni diagnostiche nell'ambito di dose medio e nell'ambito di dose forte, prima dell'esecuzione occorre chiarire se una donna è in stato di gravidanza oppure no.

In presenza della possibilità di una gravidanza, nella giustificazione e nell'ottimizzazione deve venire considerato il nascituro.

Se l'utero di una paziente si trova nell'ambito di esame, la dose per l'utero deve essere valutata e documentata separatamente.

Nel caso di visite di medicina nucleare, la donna che allatta deve venire informata in modo specifico.

Sezione 5: Audit clinici nella medicina umana

Art. 52 Audit clinici

Nel capoverso 1 è menzionato lo scopo degli audit clinici. Le basi legali per questo capoverso sono, in particolare, l'articolo 8 (giustificazione) e l'articolo 9 (ottimizzazione) della LRaP. Dal 2013 gli audit clinici sono parte integrante della strategia approvata dal Consiglio federale «Sanità2020» e sono destinati a fornire un importante contributo al miglioramento della tutela della salute e alla qualità della sanità pubblica ¹⁵.

¹⁵ www.bag.admin.ch/gesundheit2020

Capoverso 2: la descrizione deriva dalle BSS dell'Euratom, in virtù delle quali un audit clinico viene definito quale «l'esame sistematico o il riesame di procedure medico radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base agli standard convenuti per procedure medico radiologiche di buon livello, modificando le pratiche se del caso, e applicando nuovi standard se necessario». Si tratta di una perizia da parte di «persone equivalenti». Ciò significa che medici, fisici medici, radiofarmacisti e tecnici di radiologia medica valutano le pratiche dei loro colleghi.

Il capoverso 3 disciplina che deve essere sottoposta ad audit ogni organizzazione che ha una licenza per l'applicazione sull'essere umano per le menzionate applicazioni. Ciò concerne applicazioni nelle quali il paziente (e occasionalmente anche il personale medico) è esposto a dosi elevate (cfr. art. 37).

Capoverso 4: il ciclo quinquennale offrirà alle organizzazioni sottoposte ad audit tempo sufficiente per attuare raccomandazioni nella fase tra due audit. Gli audit clinici sono un complemento agli audit tecnici dell'UFSP, non si creeranno doppioni.

Art. 53 Coordinamento ed esecuzione

L'UFSP può incaricare esperti di eseguire gli audit clinici. La base legale è l'articolo 37 capoverso 3 LRAp. Per finanziare gli audit clinici, l'UFSP stabilisce emolumenti. La base legale è data dall'articolo 42 lettera b LRAp e dall'articolo 6 AP-OEm-RaP.

Lo scopo del capoverso 2 è che i terzi incaricati abbiano la necessaria accettazione sociale e siano tecnicamente competenti.

Il capoverso 3 dispone che l'UFSP metta a disposizione dei terzi incaricati i dati necessari per eseguire gli audit clinici. Si tratta d'informazioni dalla banca dati descritta nell'articolo 30. Tutti i dati vengono trattati confidenzialmente.

Il capoverso 4 disciplina l'obbligo di comunicare immediatamente all'UFSP divergenze notevoli. In un caso simile, l'UFSP può avviare provvedimenti.

Art. 54 Requisiti e compiti degli auditor

Il capoverso 1 disciplina che gli auditor debbano disporre di esperienza professionale pluriennale nei settori specifici per i quali sono competenti. Oltre alle competenze tecniche, gli auditor devono potere esibire conoscenze nel sistema degli audit.

Per evitare conflitti d'interesse, viene chiesto che gli auditor siano indipendenti dalle aziende sottoposte ad audit.

Nell'attuazione del capoverso 2 si deve considerare che, in presenza di conoscenze più recenti della scienza che non sono ancora materia delle direttive, anch'esse vengano incluse nell'interpretazione. Nell'interpretazione delle direttive vanno considerate anche differenze culturali e strutturali.

Art. 55 Autovalutazione e manuale di qualità dei titolari delle licenze

Il capoverso 1 stabilisce per i titolari delle licenze l'obbligo di eseguire annualmente un'autovalutazione per migliorare di continuo la qualità dei trattamenti. In questa procedura interna devono venire valutati i processi rilevanti, per migliorare la qualità e quindi anche il risultato dei trattamenti. I provvedimenti attuati vengono valutati, ne vengono formulati nuovi e si determinano i responsabili per la loro attuazione.

Il capoverso 2 disciplina che ogni organizzazione conosca i propri processi interni e che, qualora necessario, debba migliorarli con l'obiettivo di garantire un impiego ottimale di radiazioni ionizzanti per i pazienti. Per ottenere ciò, i titolari delle licenze allestiscono un manuale di qualità. Questo deve costituire la base di discussione per l'audit.

Capoverso 3 lettera a.

Tutte le competenze e le responsabilità (in particolare nel settore della radioprotezione) devono venire descritte. Mediante la chiara attribuzione di competenze e responsabilità viene, da un lato, definita chiaramente la ripartizione di diversi compiti. Dall'altro, si migliora la comunicazione interna e si facilita l'integrazione di nuovi collaboratori nel processo lavorativo.

Capoverso 3 lettera b.

Tutti gli apparecchi che rientrano sotto l'articolo 52 capoverso 3 vengono descritti nel manuale di qua-

lità. Caratteristiche come l'età degli apparecchi o il numero della licenza dell'UFSP devono essere accessibili. Vi figurano poi elementi e piani tecnici degli apparecchi e piani di manutenzione. Devono venire menzionate le prescrizioni vigenti sulla formazione all'apparecchio e quelle riguardanti i comandi e la manutenzione.

Capoverso 3 lettera c.

Devono venire descritte le prescrizioni concernenti la formazione e la formazione continua, un accento particolare va posto sul settore della radioprotezione. Vengono poi menzionate le possibilità che il personale può sfruttare per perfezionarsi professionalmente (p. es. letteratura, corsi ecc.).

Capoverso 3 lettera d.

Devono venire descritte la prassi di trasferimento per esami/trattamenti e le raccomandazioni ai responsabili dei trasferimenti. Ne fa parte anche la descrizione dei singoli processi che sono rilevanti in relazione con il trasferimento. Inoltre, devono venire menzionate prescrizioni esistenti, che si riferiscono al trasferimento.

Capoverso 3 lettera e.

Si devono descrivere la prassi in materia di giustificazione e i provvedimenti affinché venga osservata. Occorre menzionare le basi di dati sulle quali poggiano le decisioni sulla scelta dei trattamenti/esami e deve figurare chi prende queste decisioni. Inoltre, occorre descrivere quali provvedimenti vengono adottati qualora sia stato eseguito un esame/trattamento ingiustificato.

Capoverso 3 lettera f.

Va descritta l'usuale prassi in materia di esami/trattamenti impiegando le radiazioni ionizzanti. Fra l'altro, occorre mostrare come viene identificato il paziente, quali disposizioni esistono per l'impiego di mezzi di protezione, come vengono trattate le pazienti gestanti e se vi sono disposizioni, per respingere pazienti.

Capoverso 3 lettera g.

Sotto questo punto viene descritta la gestione delle dosi. Occorre menzionare le indicazioni sulle disposizioni vigenti internamente riguardo i dosaggi e la presenza di statistiche. Inoltre, si deve descrivere come viene gestita l'esposizione del personale alle radiazioni.

Capoverso 3 lettera h.

Vanno valutati e descritti la qualità delle immagini e dei referti e i processi esistenti, che influenzano la qualità nella diagnostica. Ne fanno parte anche norme per redigere rapporti e la descrizione di processi che disciplinano lo scambio di dati.

Capoverso 3 lettera i.

Vengono descritti provvedimenti che garantiscono la qualità nei settori trattamento dei pazienti, tecnica e radioprotezione. Ne fanno parte anche provvedimenti nel settore dell'informatica.

Se un titolare di licenza ha già una gestione della qualità che copre gli ambiti richiesti, vi si può rinviare (cfr. cpv. 3).

Capoverso 3 lettera j.

Va descritto lo svolgimento dell'autovalutazione. Vengono elencati gli ambiti esaminati e viene descritta la ripartizione dei compiti. Viene altresì descritto quali conoscenze si acquisiscono grazie all'autovalutazione e come vengono elaborati e applicati provvedimenti.

Capoverso 4: conformemente all'articolo 40, il medico che la esegue risponde della giusta scelta delle metodiche per immagini. Il responsabile del trasferimento risponde dell'indicazione sulla base della situazione clinica generale. Poiché la prescrizione di un'applicazione sovente ha luogo al di fuori dell'azienda sottoposta all'audit non può essere parte integrante diretta di quest'ultimo. In questo caso, tale azienda deve potere mostrare quali direttive in materia di trasferimenti vengono utilizzate dal responsabile degli stessi e questi deve essere in grado di provare che vengono osservate.

Sezione 6: Ricerca sull'essere umano

La procedura di autorizzazione di progetti di ricerca sull'essere umano viene ora disciplinata dalla legge sulla ricerca umana (LRUm)¹⁶ e dalle sue ordinanze d'esecuzione. La valutazione degli aspetti concernenti la radioprotezione nell'ambito della procedura di autorizzazione viene eseguita o dalla Commissione etica, oppure da Swissmedic. L'UFSP emana, ove necessario, il proprio parere tecnico

¹⁶ RS 810.30

all'attenzione dell'una o dell'altra. Vengono riprese le definizioni della LRUM. Le visite fisiologiche rientrano ora sotto la LRUM.

Art. 56 Autorizzazioni

La procedura di autorizzazione di progetti di ricerca con radiazioni ionizzanti sottostà alle disposizioni del LRUM. Per condurre sperimentazioni cliniche con farmaci che possono emettere radiazioni ionizzanti occorre inoltre un'autorizzazione ai sensi della legge sugli agenti terapeutici (LATER).¹⁷

Art. 57 Vincoli di dose e calcolo delle dosi

In conformità alla LRUM, i probandi si chiamano ora persone partecipanti. Nel calcolo delle dosi per le persone partecipanti devono venire considerate tutte le sorgenti di radiazioni. Ciò significa che in caso di metodiche per immagini combinate, come ad esempio PET-CT, vengono sommate la radiazione causata dalla sorgente radioattiva aperta (PET) e quella causata dall'impianto (CT). In questo modo, in caso di impiego nell'ambito di progetti di ricerca sull'essere umano, anche la radiazione proveniente da impianti viene ora considerata analogamente a quella proveniente da sorgenti radioattive. Parimenti, nel calcolo deve essere integrato il fattore di incertezza nella stima delle dosi. Se esso è particolarmente elevato, ad esempio nelle applicazioni di sorgenti radioattive non sigillate sull'essere umano, la stima delle dosi deve risultare prudente di conseguenza.

Per le persone partecipanti per le quali non sono attesi benefici diretti, in luogo del limite di dose esistente per la dose efficace viene stabilito un vincolo di dose di 5 mSv l'anno. In casi eccezionali motivati, esso può venire aumentato dall'autorità preposta al rilascio delle licenze fino a massimo 20 mSv per persona l'anno. Per le persone con presumibile beneficio diretto non si applica alcun vincolo di dose, poiché in questo caso il medico deve procedere a una ponderazione individuale dei rischi e dei benefici.

L'entità del vincolo di dose è stata scelta a metà della fascia proposta dall'ICRP 103 per probandi in caso di modesti benefici per la società. Ciò poiché nella LRUM non è prevista la valutazione del beneficio di un progetto di ricerca per la società e per questo motivo non può venire giudicato dalle Commissioni etiche.

Rispetto alla situazione attuale, l'aumento del vincolo di dose per le persone partecipanti per le quali non sono attesi benefici diretti a 5 mSv o, in casi eccezionali, a 20 mSv di dose efficace l'anno concederà un maggiore margine di manovra alla ricerca clinica. Non è un aumento assoluto poiché con la nuova legislazione, contrariamente a quella attuale devono venire considerati, da un lato, tutte le sorgenti di radiazioni agenti e, dall'altro, il fattore di incertezza del calcolo delle dosi. I limiti di dose per ogni progetto di ricerca sono stati sostituiti da un vincolo di dose per anno.

Sezione 7: Radiofarmaci

Art. 58 Immissione in commercio e applicazione

Per contrastare gli equivoci e le disparità di trattamento degli anni passati riguardo all'immissione in commercio e all'applicazione di radiofarmaci, ora viene chiaramente formulato che questi medicinali devono essere omologati in conformità alla LATER. Per molti radiofarmaci è possibile l'omologazione semplificata conformemente all'articolo 14 LATER. Rimangono le eccezioni previste nella LATER, come l'uso di medicinali non omologati nell'ambito di progetti di ricerca clinici o autorizzazioni nel singolo caso.

Art. 59 Sintesi, preparazione e controllo di qualità

I radiofarmaci sono medicinali e, per quanto concerne la loro produzione e le misure atte ad assicurare la qualità, sottostanno quindi ai requisiti farmaceutici in vigore. In passato, ha portato a confusione la delimitazione delle definizioni fabbricazione e preparazione di strumenti di marcatura e kit riguardo ai radiofarmaci. La fabbricazione di radiofarmaci è disciplinata nella legislazione in materia di agenti terapeutici, la sintesi e la preparazione lo sono invece nel presente AP-ORaP. La preparazione è un processo semplice, ad esempio lo scioglimento di un medicamento, la diluizione o il mescolamento con una sostanza ausiliaria necessaria per l'applicazione, che viene eseguito il più vicino pos-

¹⁷ RS 812.21

sibile prima dell'applicazione in conformità all'informazione tecnica (foglietto illustrativo). In ogni caso, il medicamento deve già esserci prima che avvenga il processo della preparazione, e non può venire fabbricato soltanto mediante il detto processo, ad esempio da un principio attivo o mediante mescolamento di vari medicamenti. In questa ordinanza, la definizione di sintesi viene utilizzata per tutto ciò che non viene coperto né mediante il corretto uso della definizione di fabbricazione secondo l'articolo 4 LATer, né mediante quella di preparazione. Prima di ottenere il nulla osta per l'applicazione, vale a dire nella sua forma pronta per l'uso, ogni medicamento che viene somministrato a un essere umano deve essere stato esaminato quanto alla sua qualità. Ciò significa che un prodotto pronto per l'uso fornito è stato già esaminato nel luogo di fabbricazione e non necessita più di alcun ulteriore controllo di qualità. Se tuttavia, ad esempio, si procede a una marcatura di kit, il radiofarmaco che ne è così risultato deve allora venire esaminato prima della sua applicazione mediante il controllo di qualità prescritto.

La sintesi e la preparazione di tutti i radiofarmaci devono avvenire sotto la direzione di un responsabile tecnico, che deve soddisfare i requisiti professionali di cui all'articolo 5 capoverso 4 lettera d dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti¹⁸, precisate nella corrispondente ordinanza di esecuzione del DFI.

Art. 60 Commissione tecnica per i radiofarmaci

La Commissione tecnica per i radiofarmaci allestisce perizie in merito a domande di omologazione di radiofarmaci e ad altre questioni relative a questi medicamenti.

Sezione 8: Evento radiologico medico

Art. 61 Definizione

Poiché in medicina non sono applicabili limiti di dose, gli eventi come un'irradiazione eccessiva ecc. devono essere definiti specificamente. In questi casi non si parla di incidente bensì di *evento radiologico medico*. La definizione di evento radiologico medico viene ripresa nell'AP-ORaP dall'ordinanza sugli acceleratori (OrAc)¹⁹. Ora sono coperti con ciò anche gli eventi nelle medicina nucleare e nella radiologia.

Art. 62 Obblighi

Su tutti gli eventi, anche soltanto potenziali, deve essere tenuto un registro da parte del titolare della licenza nell'ambito di un Critical Incident Reporting System (CIRS). Gli eventi devono venire analizzati periodicamente con il coinvolgimento di rappresentanti delle varie discipline, in genere radio-oncologia, medicina fisica e TRM. Se necessario, occorre procedere ad adeguamenti d'esercizio per impedire eventi uguali o analoghi.

L'obbligo di annuncio all'autorità di vigilanza sussiste a partire da una potenziale moderata lesione di un organo o moderata deficienza funzionale. Ciò corrisponde al Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) [9] di grado 2. Si intendono con ciò effetti moderati o effetti ritardati come, ad esempio, una moderata stenosi indotta da radiazioni o un'alterazione cutanea con leggeri disturbi (fibrosi cutanea) che necessitano di un intervento minimo, locale, oppure tali da limitare le attività della vita quotidiana, come la spesa, il bucato, le trasferte o il disbrigo di compiti finanziari.

Tutti gli scambi di paziente o di organo in caso di esposizioni terapeutiche o esposizioni diagnostiche nell'ambito di dose forte devono essere notificati all'autorità di vigilanza indipendentemente dalle loro conseguenze. Lo stesso vale per gli eventi con una dose efficace superiore ai 100 mSv. Per gli eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica, vale – come per gli incidenti – l'obbligo di condurre un'inchiesta con relativo rapporto.

¹⁸ RS 812.212.1

¹⁹ RS 814.501.513

Capitolo 4: Esposizioni professionali

Sezione 1: Persone professionalmente esposte a radiazioni

Art. 63 Definizione e principi

La definizione dell'allegato 1 dell'ORaP vigente è stata estesa per proteggere anche le persone esposte a radiazione naturale (NORM, radon, personale di volo). Al di fuori del personale di volo, le persone che sono esposte a radiazione cosmica non sono considerate persone professionalmente esposte. Questo articolo prevede che le persone, che in virtù delle loro attività professionali o della loro formazione possono ricevere una dose che supera uno dei limiti di dose per gli individui della popolazione, siano considerate professionalmente esposte.

La formulazione usata finora «persone che lavorano o sono in formazione regolarmente all'interno delle zone controllate» è stata precisata con «almeno una volta a settimana», poiché per i periti spesso non era chiaro a partire da quando la loro frequenza di lavoro potesse essere considerata «regolare». A tal fine si distingue il potenziale di rischio a seconda della permanenza nelle zone controllate o sorvegliate. Mentre nelle zone controllate si devono considerare in permanenza contaminazioni elevate e dunque un pericolo, nelle zone sorvegliate il pericolo sussiste solo se vi sono impianti in esercizio o se si manipolano sorgenti radioattive sigillate.

Ora, una persona può anche essere professionalmente esposta a radiazioni sulla base di un'accresciuta esposizione al radon sul posto di lavoro (cfr. commento al cap. sul radon).

Rispetto all'articolo 33 capoverso 2 dell'ORaP vigente, all'elenco del capoverso 3 sono state aggiunte le informazioni delle quali le persone professionalmente esposte a radiazioni devono essere periodicamente messe a conoscenza. Nell'attività di vigilanza quotidiana dell'UFSP e della Suva si è visto che le persone professionalmente esposte a radiazioni spesso non sono consapevoli di queste importanti informazioni.

Come avveniva finora, tutte le normative riguardanti le persone professionalmente esposte a radiazioni si applicano non soltanto ai lavoratori dipendenti, bensì anche alle persone che esercitano un'attività lucrativa indipendente.

Art. 64 Categorie

La suddivisione delle persone professionalmente esposte a radiazioni in due categorie corrisponde alle raccomandazioni delle BSS dell'Euratom ed è ragionevole nel senso di un'armonizzazione. Viene utilizzato un principio basato sul rischio. Il concetto, nuovo per la Svizzera, che suddivide le persone professionalmente esposte a radiazioni nelle due categorie A e B, è un'opportunità per miglioramenti e contemporaneamente semplificazioni nella radioprotezione.

La sorveglianza nelle applicazioni che comportano un elevato rischio d'irradiazione va migliorata e intensificata, mentre verrà ridotta nelle applicazioni che comportano un rischio d'irradiazione assai ridotto.

Nella categoria A, sottoposta a controlli più severi, rientrano tutte le persone che esercitano attività nelle quali sussiste un rischio (anche per un incidente o una manipolazione errata), di potere ricevere una dose superiore ai valori menzionati. Ciò non vuole dire che in un caso normale queste persone avranno incorporato dosi superiori ai valori elencati. Sussiste però un rischio reale che possano accumulare una simile dose. Nella categoria A rientrano, in particolare, le seguenti attività:

- praticamente tutte le attività nelle centrali nucleari e nel deposito intermedio Würenlingen («Zwischenlager Würenlingen», ZWILAG);
- la maggior parte delle attività in ospedale: medicina nucleare, tomografia computerizzata, radiologia interventistica, operazioni con radioscopia ecc. Qui è anche decisivo se una persona ha accesso a settori con attività della categoria A, sebbene la persona stessa forse manovra soltanto una radiografia del torace. Ma, a seconda della situazione, può comunque essere che la persona debba entrare nella tomografia computerizzata, ad esempio con un paziente del pronto soccorso;
- lavori con sorgenti radioattive non sigillate;
- lavori con rischio di un'incorporazione;
- lavori con sorgenti sigillate ad alta attività senza impianto di protezione completa.

Nella categoria B rientrano attività nelle quali persino in caso di manipolazione errata il rischio di una dose efficace superiore a 6 mSv è molto piccolo (vale analogamente per il cristallino, le mani, i piedi e la pelle) e un incidente con superamento di un limite di dose è praticamente escluso. Le attività nell'esercizio di impianti radiologici diagnostici in studi medici, dentistici e veterinari, salvo che nell'ambito di dose forte, possono venire eseguite da persone della categoria B. Lo stesso vale per il personale di volo; in Germania, singole persone hanno accumulato oltre 6 mSv in un anno. Queste persone devono poi venire trasferite nella categoria A. Per il personale di volo non è tuttavia possibile alcun incidente con radiazioni e la dose va addirittura pianificata previamente sulla scorta dei piani di lavoro.

Le dosi del personale di volo interessato devono venire accertate individualmente, il che può avvenire mediante calcolo con software omologato (viene disciplinato nell'ordinanza sulla dosimetria²⁰).

I motivi per designare il personale di volo come professionalmente esposto a radiazioni e per l'obbligo di calcolo delle dosi individuale ivi connesso sono:

- il personale di volo ha la massima dose efficace media di tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni, dunque il massimo carico medio dovuto alle radiazioni di tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni;
- molte donne giovani lavorano quale personale di volo. Nel caso di una gravidanza, il limite di dose di 1 mSv deve potere essere sorvegliato e osservato. Nelle operazioni di volo non è possibile impedire una dose di radiazione;
- soltanto per mezzo di un accertamento individuale delle dosi possono venire fatte ottimizzazioni. La dose collettiva può venire suddivisa meglio e vengono riconosciute singole persone con dosi elevate. In Germania, ad esempio, nell'ottimizzazione in corso delle rotte (minore consumo di cherosene) si tenta di considerare anche aspetti inerenti alle dosi.

La maggior parte del personale di volo potrà essere assegnata alla categoria B (< 6 mSv).

Qualora un titolare di licenza desiderasse lasciare eseguire ulteriori attività da persone della categoria B, gli incombe l'obbligo della prova. Deve provare all'autorità di vigilanza che queste persone presentano un rischio trascurabile di raggiungere una dose efficace di 6 mSv.

Art. 65 Giovani, donne in stato di gravidanza e donne che allattano

È stato mantenuto il principio che le persone professionalmente esposte a radiazioni non possono essere di età inferiore a 16 anni. Ciò coincide con le raccomandazioni europee e quelle dell'ICRP.

Il limite di dose per il nascituro è di 1 mSv; particolarmente nella categoria A, a seconda dell'ambito lavorativo, esiste assolutamente il rischio di una simile dose. Per questo motivo, i provvedimenti per la protezione delle donne in stato di gravidanza sono stati concretizzati ed estesi in particolare per la categoria A.

Nel caso di un limite di dose basso di 1 mSv una dosimetria trimestrale non è idonea, perciò le lavoratrici in stato di gravidanza della categoria B devono venire sottoposte alla dosimetria mensilmente. Poiché i normali dosimetri individuali vengono letti interamente soltanto una volta al mese, un dosimetro personale elettronico (APD) è un controllo supplementare assai utile in caso di attività che comportano un accresciuto rischio di dose accumulata in breve tempo nell'ambito mSv. Un APD supplementare non è idoneo per i lavori nei quali prevalgono l'incorporazione o la contaminazione o nel personale di volo, perché può trasmettere un falso senso di sicurezza. Nell'ordinanza sulla dosimetria andrebbe pertanto stabilito quando si deve utilizzare un APD supplementare.

Qualora per la donna in stato di gravidanza il rischio di una dose nella categoria A è troppo elevato, avrà il diritto di non dovere più eseguire questa attività durante la gravidanza. Ciò si applica anche al personale di volo (come finora) già prima di aver raggiunto 1 mSv. Nella categoria B il rischio di accumulare una dose di 1 mSv o più in breve tempo è però assai ridotto, perciò questo in generale è previsto così soltanto per la categoria A e per il personale di volo.

Art. 66 Personale di volo

Poiché sovente nella discussione sulle dosi del personale di volo viene fuori l'argomento che nulla può essere ottimizzato, qui tale obbligo è stato menzionato in modo specifico. È una richiesta del persona-

²⁰ RS 814.501.43

le di volo interessato che, in generale, non vengano ponderati maggiormente gli interessi economici rispetto alla salute del personale di volo. Qui deve venire considerata anche la questione della giustificazione per la più elevata esposizione alle radiazioni. Nell'allestire i piani di volo, le dosi devono venire ripartite in modo più possibile uniforme e devono venire evitati singoli valori di punta.

Secondo il «Bundesamt für Strahlenschutz Deutschland», vi sono senz'altro anche possibilità di considerare il carico dovuto alle radiazioni nell'ottimizzazione delle rotte.

Art. 67 Prevenzione nel settore della medicina del lavoro

Questa disposizione si basa sull'articolo 83 capoverso 1 LAINF²¹ e fa riferimento all'OPI²².

Siccome per alcune persone professionalmente esposte, come per esempio coloro che esercitano un'attività lucrativa indipendente, le disposizioni dell'OPI non sono tuttavia applicabili, il capoverso 2 garantisce che per tutte le persone professionalmente esposte valgano le medesime disposizioni per quanto concerne la prevenzione nel settore della medicina del lavoro.

Sezione 2: Limitazioni delle dosi

Art. 68 Limiti di dose

I limiti di dose per la dose efficace e per la dose equivalente per pelle ed estremità sono stati mantenuti, quello per il cristallino è stato ridotto da 150 mSv a 20 mSv l'anno, il che collima con le raccomandazioni delle BSS dell'Euratom e dell'ICRP. Recenti studi hanno mostrato che la dose di soglia supposta per un offuscamento del cristallino (cataratta) finora era stata fissata a un livello troppo elevato. Non è chiaro se si tratta davvero di un effetto deterministico che ha una dose di soglia sotto la quale non compare alcun effetto dimostrabile. Il nuovo limite di dose per la dose per il cristallino, molto inferiore, è perciò stato ripreso dalle raccomandazioni dell'ICRP.

Sono stati mantenuti i 50 mSv per la dose efficace, consentiti eccezionalmente se la dose su 5 anni non supera 100 mSv, (art. 35 cpv. 2 vigente).

Art. 69 Limite di dose per i giovani e le donne in stato di gravidanza

Il capoverso 1 si basa sulle BSS dell'Euratom, secondo cui per le persone professionalmente esposte di età compresa tra 16 e 18 anni dovrebbe valere un limite di dose di 6 mSv e non di 5 mSv come finora.

Il limite di cui al capoverso 2 si riferisce al limite di dose per il nascituro di 1 mSv. Il nascituro ha il medesimo limite di dose della popolazione generale. Ciò viene proposto così anche nelle BSS dell'Euratom.

Art. 70 Provvedimenti in caso di superamento dei limiti di dose

Questo è un ampliamento dell'articolo 38 ORaP vigente. Qualora una persona superi il limite di dose, per il resto dell'anno deve allora rispettare i limiti di dose per la popolazione. Si considerano allora tutti i limiti di dose e non solo quelli per la dose efficace. Deroche possono essere ammesse con un consenso dell'autorità di vigilanza, il che coincide con la normativa vigente. Le condizioni per tali deroghe sono esposte nell'articolo 68 capoverso 2.

Un superamento del limite è considerato ora obbligatoriamente un incidente. I provvedimenti da adottare e gli obblighi sono disciplinati chiaramente nella sezione sulla gestione degli incidenti.

Art. 71 Controllo medico in caso di superamento dei limiti di dose

Le BSS dell'Euratom prevedono che per ogni superamento di un limite di dose si svolga un controllo medico particolare, e non solo nel caso di una dose efficace superiore a 250 mSv come nell'ORaP vigente. Siccome non per ogni tipo di superamento del limite di dose è opportuno un controllo medico, l'autorità di vigilanza deve poter decidere caso per caso. Negli ultimi anni si sono rilevati 0-3 superamenti l'anno, pertanto una valutazione individuale è assolutamente possibile. La Suva deve conservare i dati 100 anni e non solamente finché la persona è professionalmente esposta a radiazioni. In caso di sospetto di una malattia indotta da radiazione, le pretese in ambito assicurativo mantengono la loro

²¹ RS 832.20

²² RS 832.30

validità anche dopo l'attività professionale e vengono sovente formulate solamente dopo la pensione. La Suva conserva i dati anche per le persone con un'attività lucrativa indipendente. Le altre disposizioni corrispondono all'articolo 39 dell'ORaP vigente.

Art. 72 Vincoli di dose

Già oggi la disposizione viene attuata così nell'ambito di vigilanza dell'IFSN e della Suva. Anche nell'ambito di vigilanza dell'UFSP e per il personale di volo le aziende devono stabilire vincoli di dose per determinate attività. Ciò è un fondamento del principio di ottimizzazione. È qui ripreso il valore «de minimis» di 100 μSv dell'ORaP vigente, al di sotto del quale non è più necessaria un'ulteriore ottimizzazione. Seppure in contraddizione con il principio ALARA, questo valore è già consolidato nella prassi ed è anche dovuto al limite di rilevazione nella dosimetria.

Sezione 3: Accertamento della dose di radiazione (dosimetria)

Art. 73 Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A

La dosimetria nelle persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A corrisponde alla prassi in conformità all'articolo 42 dell'ORaP vigente.

Art. 74 Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria B

Dal punto di vista della radioprotezione basta una dosimetria trimestrale nella categoria B (cfr. motivazione per l'art. 64 Categorie), con eccezione delle donne in stato di gravidanza che devono venire sottoposte alla dosimetria mensile. L'analisi trimestrale sgraverà le aziende che occupano solamente impiegati della categoria B.

I servizi di dosimetria possono determinare autonomamente l'inizio dei trimestri (che non deve necessariamente coincidere con l'anno civile), per non generare quattro volte l'anno un forte aumento dell'onere lavorativo. Per la statistica (rapporto sulla dosimetria), un trimestre viene sempre aggiunto all'anno del primo mese.

Nelle situazioni di esposizione in cui non si dispone di alcun sistema idoneo di sorveglianza della dose, con il consenso dell'autorità di vigilanza si può rinunciare a un accertamento individuale dell'esposizione alle radiazioni (dosimetria individuale). Ciò può succedere per esempio in caso di impiego di spettrometri a fluorescenza a raggi x tenuti in mano, nei quali vi è solo il pericolo che si possa accumulare una dose equivalente per la pelle superiore a 50 mSv l'anno. Per determinare in maniera esaustiva le dosi per la pelle che in caso di impiego scorretto si possono accumulare tramite la radiazione diretta non è disponibile alcun sistema idoneo di sorveglianza della dose a causa della radiazione molto collimata. Si esigono pertanto misure di radioprotezione tecniche e organizzative per evitare il possibile superamento del limite della dose equivalente in caso di impiego di spettrometri a fluorescenza a raggi x tenuti in mano.

Art. 75 Determinazione della dose di radiazioni per mezzo di calcoli

Per il personale di volo e per talune attività con un carico dovuto in particolare alle radiazioni da NORM o radon, una dosimetria individuale mediante dosimetro individuale non è adeguata o non è possibile. In questi casi eccezionali, ad esempio mediante sorveglianza dei locali e tempo di permanenza, l'azienda stessa potrà determinare per mezzo di calcoli le dosi individuali.

Le dosi di radiazione del personale di volo devono essere determinate per mezzo di calcoli con soluzioni software adeguate.

Art. 76 Soglia di notifica per periodo di sorveglianza

Le soglie di notifica (finora art. 49 cpv. 2 ORaP) hanno dato buoni risultati nell'ambito di vigilanza dell'UFSP. Consentono all'autorità di vigilanza di reagire, prima che un limite di dose venga superato a causa di un'accumulazione mensile periodica. Inoltre, vengono identificati tempestivamente nuovi campi d'attività a dosi elevate nella medicina.

Negli altri ambiti di vigilanza si lavora con altri ausili tecnici (dosimetria dei lavori, vincoli di dose).

Art. 77 Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili

Questo articolo è un riassunto e un ampliamento degli articoli 43 e 48 dell'ORaP vigente. Oltre ai titolari della licenza, sono citati gli operatori di aeromobili, dato che non sono titolari di una licenza ai sensi dell'AP-ORaP. Nuovo è l'obbligo di consegnare alle persone impiegate e professionalmente esposte a radiazioni un riassunto delle dosi al termine del rapporto di lavoro. Ciò sostituirà l'attuale passaporto dosimetrico, giallo (Documento svizzero di dosimetria individuale), che va compilato a mano, non è più al passo con i tempi e non ha più alcuna utilità effettiva nella prassi. Nelle questioni assicurative, la Suva continuerà sempre a consultare il registro centrale delle dosi, poiché il passaporto dosimetrico spesso è compilato in modo incompleto.

Un'altra novità è anche che, nei casi eccezionali di cui all'articolo 75, lo stesso titolare della licenza può procedere a una determinazione delle dosi di radiazione per mezzo di calcoli. Per gli operatori di aeromobili questo è il metodo standard.

Il capoverso 3 lettera d crea la base legale per obbligare il titolare della licenza, su richiesta dell'autorità di vigilanza, a presentare una dichiarazione scritta riguardo a una dose elevata (una dose superiore alla soglia di comunicazione secondo il nuovo art. 77). Ciò non significa però che ogni dose che supera la soglia di comunicazione deve essere dichiarata per scritto.

Finora, nel registro centrale delle dosi, mancavano spesso dosi di persone impiegate in Svizzera che erano state accertate all'estero da un ufficio di dosimetria estero. Il capoverso 3 lettera f impegna il titolare della licenza a comunicare queste dosi al registro centrale delle dosi (cfr. anche commenti all'art. 87).

Art. 78 Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili in caso di determinazione della dose di radiazioni per mezzo di calcoli

Se lo stesso titolare della licenza od operatore di aeromobili determina per mezzo di calcoli le dosi conformemente all'articolo 75 e pertanto non vi sono uffici di dosimetria coinvolti, egli è interessato da obblighi di comunicazione supplementari. Eccezion fatta per gli operatori di aeromobili, una determinazione per mezzo di calcoli della dose di radiazione in azienda sarà un'eccezione e riguarderà solo pochissime aziende. Per non creare confusione nelle aziende sottoposte a normale dosimetria, di proposito questi obblighi sono disciplinati in un articolo separato.

Art. 79 Disposizioni tecniche

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 52 dell'ORaP vigente. Siccome l'ordinanza sulla dosimetria sarà integrata con una parte sulla dosimetria ambientale, anche in questo punto va menzionata la dosimetria ambientale.

Sezione 4: Servizi di dosimetria individuale

Art. 80 Presupposti per il riconoscimento

Questo articolo corrisponde all'articolo 45 dell'ORaP vigente e all'articolo 8 dell'ordinanza sulla dosimetria vigente.

È stata inoltre formulata la condizione che il personale del servizio di dosimetria non possa essere esposto ad alcun tipo di influenza (per esempio da parte di clienti del servizio di dosimetria) che possa portare a conflitti d'interesse.

I servizi di dosimetria all'estero non vanno omologati, in particolare, per i seguenti motivi:

- l'autorità di riconoscimento collabora strettamente con i servizi di dosimetria, devono essere possibili esami tecnici in loco, il plurilinguismo deve essere dato;
- l'onere per il riconoscimento di un servizio di dosimetria estero sarebbe maggiore;
- in caso di mancata osservanza delle disposizioni di legge è più difficile un procedimento giudiziario contro servizi esteri.

Art. 81 Procedura e validità del riconoscimento

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 46 dell'ORaP vigente, la formulazione è stata concretizzata.

Il capoverso 2 vigente è stato stralciato. Non è necessario disciplinare qui la riconducibilità (riferibilità

nell'ORaP vigente) nel singolo caso, considerato che è la condizione per il riconoscimento ai sensi dell'articolo 80 capoverso 2 lettera d.

Art. 82 Autorità di riconoscimento

Questo articolo corrisponde all'articolo 47 dell'ORaP vigente.

Art. 83 Obblighi di comunicazione del servizio di dosimetria individuale

Questo articolo corrisponde all'articolo 49 dell'ORaP vigente, con adeguamenti dei rimandi a nuovi articoli e formulazioni più chiare. Gli operatori di aeromobili vengono citati per il caso in cui un'azienda non calcoli da sé le dosi di radiazione del personale di volo ma incarichi un servizio di dosimetria individuale. La lettera d conferisce all'IFSN le basi per emanare una direttiva per le comunicazioni concernente i servizi di dosimetria individuale da esso riconosciuti.

Art. 84 Ulteriori obblighi del servizio di dosimetria individuale

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 50 dell'ORaP vigente. Ora gli articoli 6, 7 e 8 dell'ordinanza sulla dosimetria sono stati spostati qui, affinché tutti gli obblighi siano stabiliti nello stesso posto.

Art. 85 Obbligo del segreto e protezione dei dati

L'articolo 51 dell'ORaP vigente è concretizzato (titolare della licenza invece di mandante). Il mandante non deve necessariamente essere il titolare della licenza, tuttavia soltanto quest'ultimo ha il diritto di consultare i dati menzionati. Nell'AP-ORaP, il capoverso 2 vigente non esiste più, poiché un simile rimando non è necessario.

Sezione 5: Registro centrale delle dosi

Art. 86 Autorità preposta, scopo, disciplinamento

Nel capoverso 1 è stata stralciata la normativa che nel registro figurino solamente le dosi che vengono accumulate in Svizzera, il che contraddiceva l'articolo 54 capoverso 2 vigente. Devono essere registrate tutte le dosi delle persone professionalmente esposte a radiazioni della Svizzera anche se, ad esempio, le hanno accumulate in occasione di un impiego all'estero.

Nuovo è lo scopo del registro delle dosi di potere accertare la dose relativa all'età di persone professionalmente esposte per pretese in ambito assicurativo. Il registro delle dosi deve inoltre consentire una valutazione dell'efficacia delle disposizioni della presente ordinanza.

Art. 87 Dati elaborati

Il numero di assicurazione sociale (lettera c) deve essere rilevato nel registro delle dosi, in modo tale che una persona sia identificabile in maniera univoca. Ciò è importante ad esempio per appurare le pretese in ambito assicurativo. La base legale per questi casi è l'articolo 60a LAINF²³.

Alla lettera f si registrano tutte le dosi della persona in questione, incluse le dosi accumulate all'estero, se accumulate nell'ambito di un rapporto di lavoro svizzero.

Il secondo periodo dell'articolo 54 capoverso 2 dell'ORaP vigente viene ora disciplinato nel capoverso 1 lettera f e nel nuovo articolo 77 capoverso 3 lettera f.

L'articolo 54 capoverso 1 dell'ORaP vigente è stato esteso della lettera h (attività), poiché la categoria professionale spesso non ha fornito sufficienti informazioni sul campo d'attività e quindi non è stato possibile realizzare determinate elaborazioni statistiche. Inoltre, in caso di dosi elevate, per le autorità di vigilanza è importante conoscere l'esatta attività di una persona professionalmente esposta a radiazioni. Un'altra novità è la categoria (A o B) della lettera i.

Art. 88 Diritti d'accesso

Questo nuovo articolo concretizza i diritti d'accesso ai dati del registro centrale delle dosi, finora disciplinati nell'articolo 54 capoverso 3.

Per la prevenzione nel settore della medicina del lavoro di cui all'articolo 68 e per i controlli medici in

²³ RS 832.20

caso di superamento di limiti di dose di cui all'articolo 72, il Servizio di medicina del lavoro della Suva necessita dei dati sulle dosi di tutti gli ambiti di vigilanza. La Divisione radioprotezione dell'UFSP tiene il registro centrale delle dosi ed elabora le statistiche annuali nella dosimetria e pertanto anch'essa deve avere accesso a tutti i dati ivi registrati.

Siccome ora il personale di volo si considera professionalmente esposto a radiazioni, l'UFAC, quale autorità di vigilanza delle compagnie aeree, deve poter accedere ai dati di queste persone.

Art. 89 Conservazione e pubblicazione dei dati

Questo articolo corrisponde all'articolo 55 dell'ORaP vigente.

Art. 90 Utilizzazione per progetti di ricerca

Questo articolo è stato adeguato in base alle disposizioni della legge sulla ricerca umana (LRUm)²⁴.

Capitolo 5: Sorgenti e impianti

Sezione 1: Zone

Art. 91 Principi

Per proteggere le persone e l'ambiente da irradiazioni o contaminazioni inammissibili, si devono allestire zone controllate o sorvegliate per la manipolazione di sorgenti di radiazioni.

Nell'ORaP vigente, venivano indicate quali «zone controllate» i locali e le aree nei quali, a causa della manipolazione di sorgenti radioattive o dell'esercizio di impianti per la produzione delle radiazioni ionizzanti, i valori operativi di contaminazione di superfici o dell'aria inalata possono essere superati o persone, a causa di radiazioni esterne, possono accumulare una dose di oltre 1 mSv l'anno. La «zona controllata» viene ripresa dalle BSS dell'Euratom, dove è utilizzata in riferimento alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate e la «zona sorvegliata» per l'esercizio di impianti o la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate. All'interno delle zone controllate si effettuano lavori con sorgenti radioattive non sigillate in zone di lavoro secondo l'articolo 95, stabilendo i nuclidi utilizzati e le attività massime gestite. Se non si possono determinare i nuclidi e le attività massime gestite, come avviene per esempio per l'esercizio di acceleratori di protoni quando si attiva l'aria del locale e degli oggetti dei dispositivi, l'autorità di vigilanza può disporre una suddivisione in zone, prevista dall'articolo 97.

L'esercizio di impianti o la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate può avvenire all'interno di zone sorvegliate secondo l'articolo 97, nel caso in cui per motivi organizzativi non siano già state allestite zone controllate.

Mentre nelle zone controllate quando si manipolano sorgenti radioattive non sigillate lavorano di solito persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A e valgono requisiti più severi in materia di limitazione d'accesso, nelle zone sorvegliate possono lavorare anche persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria B.

Art. 92 Zone controllate

Le zone controllate possono comprendere diversi locali contigui come zone di lavoro, zone, locali di ispezione e di deposito, corridoi, uffici, ecc. Oppure possono essere allestite come singole zone di lavoro. Con misure tecniche e organizzative, il titolare della licenza deve garantire che l'accesso alle zone controllate sia possibile sempre e solo a persone autorizzate. Nei posti di lavoro a rischio radon l'osservanza dei limiti di dose ammessi può essere raggiunta mediante misure tecniche (aerazione) o limitando il tempo di lavoro. Per questo motivo qui l'allestimento di zone controllate non è né sensato né necessario.

Art. 93 Trattamento e nulla osta per le zone controllate al termine dei lavori

Il contenuto dell'articolo 72 dell'ORaP vigente è stato ripreso. Con il rimando all'osservanza delle condizioni di cui all'articolo 118 per il declassamento viene altresì garantito che, dopo un nulla osta per zone controllate, le concentrazioni ammesse di attività e le intensità di dose ambientale non vengano superate.

²⁴ RS 810.30

Art. 94 Vincoli per le contaminazioni

Il contenuto dell'articolo 71 dell'ORaP vigente è stato ripreso per analogia.

Art. 95 Zone di lavoro

La normativa per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate nelle zone di lavoro rimane immutata. Il concetto di zona quale alternativa all'allestimento di zone di lavoro viene precisato negli articoli qui di seguito.

Art. 96 Zone

Con l'osservanza delle dosi ambientali ammissibili al di fuori di zone controllate e sorvegliate si può assicurare che, tenuto conto dell'abituale tempo di permanenza di persone, i limiti di dose stabiliti per persone vengano osservati. Se un impianto è in attività per più di 40 ore settimanali, la dose ambientale settimanale può essere superiore, poiché una singola persona vi si trattiene soltanto per 40 ore settimanali. Con la delega nel capoverso 4, il DFI è autorizzato d'intesa con l'ISFN a fissare nelle ordinanze di esecuzione valori operativi per intensità di dose ambientali specifici per l'applicazione intesi quali grandezze di sorveglianza pratiche.

Art. 97 Zone sorvegliate

In luogo dell'allestimento di zone controllate possono ora venire allestite zone sorvegliate per l'esercizio di impianti, per la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate e per zone di tipo 0. Le zone sorvegliate non sono soggette ai medesimi requisiti severi in materia di accesso e di sorveglianza delle zone controllate. Per il personale di volo esposto professionalmente a radiazioni, l'osservanza dei limiti di dose ammissibili può venire raggiunta solamente per mezzo di una limitazione del tempo di lavoro. Per questo motivo, qui l'allestimento di zone sorvegliate non è né sensato né necessario.

Come le zone controllate, anche le zone sorvegliate devono essere contrassegnate come tali. Il titolare della licenza deve assicurare che mentre può presentarsi un'intensità di dose ambientale elevata, nelle zone contrassegnate si intrattenga soltanto il personale autorizzato, professionalmente esposto a radiazioni. Per la manipolazione di sorgenti sigillate ad alta attività in zone sorvegliate si devono adottare ulteriori misure di sicurezza (protezione dal furto e dalla perdita) secondo l'articolo 111.

Art. 98 Limitazione della dose ambientale

Con l'osservanza delle dosi ambientali ammissibili al di fuori di zone controllate e sorvegliate si può assicurare che, tenuto conto dell'abituale tempo di permanenza di persone, i limiti di dose stabiliti per persone vengano osservati. Con la delega nel capoverso 4, il DFI è autorizzato d'intesa con l'ISFN a fissare nelle ordinanze di esecuzione valori operativi per intensità di dose ambientali specifici per l'applicazione intesi quali grandezze di sorveglianza pratiche.

Sezione 2: Obblighi nella manipolazione di sorgenti di radiazioni**Art. 99 Inventario, obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto**

Questi obblighi si rivolgono a titolari di licenze che manipolano sorgenti di radiazioni. Con l'obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto si assicura che sia possibile riferirsi all'inventario di sorgenti radioattive in aziende, nonché al loro trasferimento e smaltimento. Il contenuto corrisponde ampiamente all'articolo 134 dell'ORaP vigente.

Art. 100 Trasferimento da parte del commerciante

Il contenuto dell'articolo 135 dell'ORaP vigente è stato ripreso senza alcuna modifica.

Art. 101 Manipolazione e ubicazione di sorgenti di radiazioni

I requisiti derivanti dagli articoli 60 e 61 dell'ORaP vigente sono stati riuniti. Le disposizioni tecniche e organizzative vengono disciplinate nelle corrispondenti ordinanze tecniche.

Sezione 3: Strumenti di misurazione

Art. 102 Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

I capoversi 1 e 2 sono stati ripresi per analogia dall'articolo 63 dell'ORaP vigente. Per ragioni di completezza, dove sussiste un pericolo ora è richiesto anche uno strumento di misurazione per il controllo della contaminazione dell'aria.

Art. 103 Requisiti degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

Questo articolo riprende l'articolo 64 capoverso 1 dell'ORaP vigente. D'intesa con il DFI e il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC), il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) disciplina l'immissione in commercio e il controllo della stabilità di misurazione degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti. Per ragioni di garanzia della qualità, il DFI disciplina d'intesa con l'IFSN il ricorso a strumenti di misurazione per i quali l'ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI)²⁵ non stabilisce alcun requisito. Al momento, l'OSMRI è oggetto di revisione. Ciò porterà eventualmente a una modifica di questo articolo.

Art. 104 Obblighi del titolare della licenza

In questo articolo vengono ripresi gli obblighi del titolare della licenza dall'articolo 64 capoversi 2 e 3 dell'ORaP vigente.

Sezione 4: Tecnica di costruzione e contrassegno delle sorgenti radioattive sigillate

Art. 105 Tecnica di costruzione

L'articolo 65 dell'ORaP finora vigente è stato ripreso per analogia e completato con l'indicazione sulla schermatura per le sorgenti di radiazioni neutroniche.

Art. 106 Contrassegno

L'articolo 66 dell'ORaP vigente è stato integrato con i requisiti in materia di contrassegno di sorgenti sigillate ad alta attività in conformità alle BSS dell'Euratom. Il contrassegno della classificazione ISO è richiesto solo se si esige un esame del tipo di una sorgente radioattiva sigillata la cui attività supera di 100 volte il livello di licenza. La concessione di deroghe quanto al contrassegno è stata estesa ai contenitori di sorgenti riutilizzabili, poiché i contenitori di sorgenti devono essere periodicamente muniti di nuove sorgenti per i controlli non distruttivi dei materiali.

Art. 107 Requisiti per l'immissione in commercio

Viene precisato il momento dell'esecuzione del controllo di cui all'articolo 67 dell'ORaP vigente. Ora, prima di essere immesse in commercio, le sorgenti radioattive sigillate vanno esaminate quanto all'ermeticità e all'assenza di contaminazione superficiale.

Sezione 5: Sorgenti sigillate ad alta attività

Art. 108 Definizione

L'articolo 133 dell'ORaP vigente stabilisce, riguardo all'obbligo di notifica, per quali sorgenti di radiazioni il titolare della licenza deve notificare l'esatta ubicazione all'autorità di vigilanza. In passato, con i criteri così stabiliti, sorgenti radioattive sono state classificate come grande sorgente. In conformità alle BSS dell'Euratom, le sorgenti radioattive vengono ora indicate quali sorgenti sigillate ad alta attività se, nel momento stabilito, la loro attività è superiore al valore D della pubblicazione dell'AIEA «Dangerous quantities of radioactive material (D-values)» [10]. Con questo adeguamento si persegue un'armonizzazione con le direttive internazionali. In questo modo viene facilitato il traffico transfrontaliero. A livello numerico, con i criteri per la classificazione di sorgenti ad alta attività sono presenti circa il 20 per cento meno sorgenti rispetto ai criteri vigenti per le grandi sorgenti. Ciò viene sostanzialmente influenzato dalle modifiche per il nuclide Am-241 (grande sorgente da 20 MBq, sorgente sigillata ad al-

²⁵ RS 941.210.5

ta attività da 60 GBq).

Art. 109 Inventario

Affinché possa essere garantito che le autorità preposte al rilascio delle licenze abbiano in ogni momento conoscenza delle sorgenti sigillate ad alta attività che si trovano in commercio e sulle loro ubicazioni, esse tengono un inventario. Le autorità preposte al rilascio delle licenze lo mantengono aggiornato e, in virtù dell'articolo 110 capoverso 2, ricevono dal titolare della licenza almeno annualmente una comunicazione sullo stato e sull'ubicazione delle sorgenti ad alta attività.

Art. 110 Requisiti

Quale presupposto per il rilascio di una licenza per la manipolazione di una sorgente sigillata ad alta attività viene richiesta una prova che l'azienda dispone dei mezzi finanziari necessari per un successivo smaltimento della sorgente. La richiesta della verifica annuale dell'ubicazione, dello stato delle sorgenti e della comunicazione dei risultati all'autorità preposta al rilascio delle licenze di cui al capoverso 2 corrisponde alla richiesta secondo l'articolo 133 capoverso 2 dell'ORaP vigente.

Art. 111 Sicurezza e protezione

Alla sicurezza e alla garanzia nella manipolazione di sorgenti sigillate ad alta attività vengono posti requisiti più severi, che sono precisati nelle corrispondenti ordinanze di esecuzione.

Sezione 6: Provvedimenti volti a garantire la qualità

Art. 112

In deroga agli articoli 73 e 74 dell'ORaP vigente, vengono ora disciplinati in maniera uniforme i principi per i requisiti in materia di installazione, esercizio e manutenzione per sorgenti di radiazioni, i relativi sistemi medici di ricezione delle immagini, gli apparecchi per la riproduzione delle immagini e quelli per la documentazione per immagini nonché gli apparecchi di misurazione e di diagnosi della medicina nucleare. La portata e la periodicità delle misure volte a garantire la qualità vengono disciplinate, in base al tipo d'impianto, in corrispondenti ordinanze di esecuzione e direttive, tenendo conto di norme internazionali di qualità come NEMA (National Electrical Manufacturers Association) e IEC (International Electrotechnical Commission).

Sezione 7: Trasporto, importazione, esportazione e transito di sorgenti radioattive

Art. 113 Trasporto al di fuori del perimetro aziendale

Escluse alcune correzioni linguistiche, l'articolo 76 dell'ORaP vigente è ripreso senza alcuna modifica.

Art. 114 Trasporto entro il perimetro aziendale

Il contenuto dell'articolo 77 dell'ORaP vigente è stato ampiamente ripreso.

Art. 115 Importazione, esportazione e transito

L'articolo corrisponde ampiamente all'ORaP vigente. Oltre alle richieste di cui all'articolo 78 dell'ORaP vigente, viene richiesto che l'importazione e l'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività siano conformi alle disposizioni «guidance on the import and export of radioactive sources» dell'AIEA [11]; in esse si precisano i requisiti per autorizzare l'importazione e l'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività e per le informazioni da fornire all'autorità competente dello Stato di accoglienza.

Per l'importazione e l'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività l'autorità preposta al rilascio delle licenze può esigere che a tal fine venga richiesta una licenza singola, per poter osservare le disposizioni dell'AIEA. Per l'importazione e l'esportazione ripetuta di apparecchi di lavoro, come per esempio unità d'irradiazione per l'esame dei materiali o nel caso di cambio di sorgente nelle unità d'irradiazione, l'autorità preposta al rilascio delle licenze può continuare a autorizzare l'importazione e l'esportazione nella licenza per la manipolazione come ulteriore specificazione. A tal fine si definiscono le misure e gli obblighi per l'importazione e l'esportazione specifici per la licenza e per l'azienda.

Sezione 8: Sorgenti radioattive orfane

Art. 116

Nelle aziende che manipolano residui metallici o accettano rifiuti destinati a essere inceneriti è dimostrato il rischio che compaiano sorgenti radioattive orfane. Affinché si possa evitare che sostanze radioattive vengano immesse nell'ambiente a causa dall'incenerimento involontario o metallo riciclato venga contaminato da sorgenti radioattive orfane, deve venire sorvegliato il flusso di materiale in queste aziende. La sorveglianza può venire assicurata con dispositivi di misurazione idonei o anche per mezzo di misure organizzative.

Nella licenza è stabilito che cosa deve essere fatto in caso di ritrovamento di sorgenti radioattive orfane e in quali casi deve essere informata l'autorità di vigilanza, la quale a sua volta informa l'autorità preposta al rilascio delle licenze. Se è necessario l'intervento della scientifica nucleare, l'autorità preposta al rilascio delle licenze interpella l'Ufficio federale dell'energia (UFE), il DDPS o l'Ufficio federale di polizia (fedpol).

Sezione 9: Esenzione dalla vigilanza delle autorità

Art. 117 Sostanze esenti

Con l'adeguamento del campo di applicazione è venuto meno il limite d'attività inferiore per cui una sostanza non rientra più nell'ordinanza. L'esenzione, disciplinata nell'allegato 2 dell'ORaP vigente, deve perciò essere disciplinata diversamente. Pur se queste sostanze rientrano ora nel campo d'applicazione, sono però esenti dalla vigilanza delle autorità. I limiti di esenzione indicati nelle lettere a e b corrispondono ai limiti d'attività specifici sotto i quali una sostanza non va più considerata radioattiva. La lettera c disciplina le sostanze radioattive che con il consenso dell'autorità sono state immesse nell'ambiente. Anche queste sono esentate dalla vigilanza delle autorità.

Art. 118 Misurazione di declassamento

Il capoverso 1 definisce i criteri tecnici per il nulla osta illimitato a sostanze radioattive che corrispondono ai criteri dell'allegato 2 dell'ORaP vigente. L'osservanza dei vincoli per la contaminazione superficiale è stata tuttavia limitata, dato che non sempre è necessaria. Se una sostanza è ad esempio stoccata o incenerita, il ricorso ai vincoli non è di alcuna utilità.

In determinati casi il rilevamento dell'attività specifica di una sostanza è possibile solo parzialmente, il che rende praticamente impossibile l'impiego del capoverso 1. Pertanto il rilevamento nel capoverso 3 prevede un procedimento alternativo per l'esenzione di tali sostanze. Siccome non è possibile un rilevamento chiaro dell'attività, si deve garantire in altro modo che le sostanze interessate soddisfino i criteri dell'articolo 117. Ciò avviene con calcoli del bilancio o altri modelli. In determinati casi questi modelli non sono banali o l'immissione della sostanza è importante (p. es. notevoli quantità, mancanza di consenso sociale). Per questi casi è prevista una vigilanza rafforzata da parte delle autorità competenti, che definiscono per esempio sotto forma di direttiva o come condizione nella licenza, in quali casi i risultati del declassamento devono essere notificati all'autorità di vigilanza.

Capitolo 7: Scorie radioattive

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 119 Definizione

Poiché è stato abrogato l'ex allegato 2, che disciplinava il campo d'applicazione dell'ordinanza, la definizione di scoria radioattiva è ripresa qui. Le sostanze solide e i liquidi sono definite in funzione del livello di esenzione LL, rispettivamente del declassamento di cui all'articolo 118. Non ha alcun senso definire un gas in funzione della sua attività specifica. Ecco perché qui è utilizzato il livello di licenza in attività assoluta, LA.

Art. 120 Ulteriore uso o riciclaggio

L'ulteriore uso o il riciclaggio di sostanze radioattive deve essere un atto ponderato. Occorre evitare

che scorie radioattive si accumulino senza utilizzazione prevista.

L'ulteriore uso o il riciclaggio stabilisce il confine con le scorie radioattive. Se un oggetto radioattivo non è più utilizzato, è considerato scoria radioattiva. Dato che però è sempre possibile impiegare nuovamente una sostanza, viene fissato un termine di dieci anni.

In certi casi, un ulteriore uso o un riciclaggio possono essere chiesti per ridurre al minimo le quantità di scorie. In altri casi una riutilizzazione o un riciclaggio devono essere evitati per ridurre al minimo le dosi o i rischi. In seguito a un audit o sotto forma di decisione, le autorità di vigilanza possono esigere che talune sostanze siano eliminate o, al contrario, reimpiegate.

I metalli contaminati o attivati sono problematici dal punto di vista dello stoccaggio in strati geologici. Per ridurre al minimo questo tipo di scorie, certi procedimenti permettono di reimpiegare o di riciclare queste scorie, garantendo comunque la radioprotezione. Al fine di evitare un dirottamento indesiderato di scorie radioattive verso questa filiera, per queste sostanze è fissato un limite d'attività specifico.

Art. 121 Divieto di miscele

Finora, il divieto di diluizione era fissato nel campo d'applicazione dell'ordinanza all'articolo 3. Poiché ora il campo d'applicazione dell'ordinanza è stato esteso a ogni sostanza, questo punto è disciplinato nello smaltimento delle scorie radioattive. Come in precedenza, sono previste eccezioni per procedimenti di smaltimento specifici.

Sezione 2: Immissione nell'ambiente

Art. 122 Principi

L'articolo corrisponde all'articolo 79 dell'ORaP vigente.

Art. 123 Scorie sotto forma di gas, aerosol e liquidi

Il capoverso 1 corrisponde ampiamente all'articolo 80 capoverso 1 dell'ORaP vigente.

La quota massima e la concentrazione massima di attività per le immissioni sono ora stabilite per punto di immissione (cpv. 2) e non per azienda. Un punto di immissione può essere gestito in comune da più aziende.

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 80 capoverso 3 dell'ORaP vigente.

Capoverso 4: le basi di calcolo per le immissioni nell'ambiente sono modificate. Inoltre, viene disciplinato quale concentrazione di attività è ammissibile nell'immissione nelle canalizzazioni affinché possa essere garantito che, al più tardi dopo l'immissione delle acque di scarico in acque pubblicamente accessibili, i limiti di immissione vengano osservati. La disposizione dell'effettiva diluizione di acque di scarico contaminate nella canalizzazione prima dell'immissione in acque pubblicamente accessibili è difficile e dispendioso. Stabilendo a tre volte l'aumento della concentrazione di attività ammissibile per l'immissione delle acque di scarico nella canalizzazione pubblica è possibile dimostrare con un onere sostenibile che le acque contaminate per mezzo di acque di scarico inattive nella canalizzazione vengono diluite a sufficienza prima di venire immesse in acque pubblicamente accessibili. Con questa normativa possono venire mantenute le immissioni autorizzate con l'ORaP vigente, che in passato hanno dato buoni risultati. Nel recente passato, in occasione del monitoraggio ambientale nelle acque non sono state constatate attività più elevate.

Art. 124 Provvedimenti di controllo

I capoversi 1 e 2 corrispondono all'articolo 81 capoversi 1 e 2 dell'ORaP vigente.

Il nuovo capoverso 3 consente all'autorità di vigilanza di esigere, se necessario, misurazioni particolari o supplementari. Ciò consente di reagire nel caso di indicazione speciale o di nuovo ambito di vigilanza.

Il capoverso 4 è un adeguamento dell'articolo 81 capoverso 4 dell'ORaP vigente. La formulazione ha dovuto essere modificata poiché non sussiste alcuna procedura di riconoscimento da parte delle autorità di vigilanza.

Il capoverso 5 corrisponde all'articolo 81 capoverso 3 dell'ORaP vigente.

Art. 125 Smaltimento di scorie solide

Questo nuovo articolo riprende i requisiti fissati in precedenza nell'allegato 2 dell'ordinanza.

Le modalità di misurazione per il declassamento delle scorie (intensità di dose, contaminazione, indicazioni) rimangono all'incirca le stesse (cfr. art. 118). Fissato precedentemente a 100 volte il livello di esenzione (LE) vigente, il limite di immissione mensile è adeguato ai nuovi livelli di esenzione (LL). Al fine di assicurare una continuità nella prassi e per evitare che i limiti diventino esageratamente elevati per taluni radionuclidi, è fissato un limite di 10 kg di una sostanza con un'attività LL, il che corrisponde alla mediana delle attività proposte nella tabella B dell'appendice VI delle BSS dell'Euratom.

Art. 126 Immissione nell'ambiente di altre scorie solide

Questo articolo riprende l'articolo 82 dell'ordinanza vigente e permette l'immissione nell'ambiente di scorie specifiche con il consenso dell'UFSP. Sono state apportate alcune modifiche tecniche e viene fatta una menzione delle scorie contenenti soltanto radionuclidi naturali. Queste scorie sono disciplinate in un articolo specifico. Poiché la miscelazione delle scorie non è sempre possibile, viene introdotto un criterio di dose di 10 μ Sv l'anno, l'equivalente del limite di dose per l'elaborazione dei livelli di esenzione.

Art. 127 Incenerimento di scorie nelle aziende

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 83 capoverso 1 dell'ORaP vigente.

La lettera c prevede l'incenerimento per le scorie con H-3 e C-14.

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 83 capoverso 3 dell'ORaP vigente.

Il capoverso 4 concerne i residui della combustione; considerando che è assai raro doverli considerare come scorie radioattive, le attuali disposizioni (art. 83 cpv. 4) sono state sostituite da una misurazione di esenzione o una stima della loro attività mediante calcolo per assicurarsi che i suoi residui possano essere trattati come scorie non radioattive.

Art. 128 Materiali contenenti radionuclidi presenti in natura

I materiali contenenti unicamente radionuclidi presenti in natura vanno considerati separatamente poiché le attività presenti naturalmente in questi materiali, nonché le loro suddivisioni non sono che poco influenzabili. Oltre a limiti di esenzione specifici per questi radionuclidi allo stato naturale, a determinate condizioni e con il consenso dell'autorità preposta al rilascio delle licenze questo articolo permette l'immissione nell'ambiente di scorie contenenti attività elevate di radionuclidi naturali.

Sezione 3: Trattamento delle scorie nelle aziende

Art. 129 Controllo e documentazione

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 84 dell'ORaP vigente. Viene adeguata unicamente la rubrica.

Art. 130 Stoccaggio per il decadimento radioattivo

Il capoverso 1 riprende a grandi linee il capoverso 1 dell'articolo 85 dell'ORaP vigente. Il tempo di dimezzamento per il quale le scorie vanno obbligatoriamente stoccate per decadimento è aumentato a 100 giorni. Nella prassi, i nuclidi interessati sono già stoccati per decadimento.

Il contenuto dei capoversi 2 e 3 corrisponde al capoverso 2 dell'articolo 85 dell'ORaP vigente, il quale è stato adeguato al nuovo campo d'applicazione.

Il capoverso 4 sostituisce i capoversi 3 e 4 dell'articolo 85 vigente.

Art. 131 Gas, polveri, aerosol e liquidi

Qui vengono riprese le prescrizioni enunciate nell'articolo 86 dell'ORaP vigente.

Il capoverso 1 di questo articolo, che si applica a gas, polveri o aerosol va più in là dell'articolo 86 vigente. Gas, polveri e fumi vanno trattenuti se non li si può immettere nell'ambiente secondo i meccanismi previsti.

Il capoverso 2 disciplina i casi delle scorie liquidi che non possono essere immesse nell'ambiente, o per ragioni di composizione chimica, o dal punto di vista della loro attività. Viene aggiunta la soluzione

della combustione per questo tipo di scorie.

Essendo possibili altre soluzioni tecniche, il capoverso 3 consente alle autorità di vigilanza di ammettere deroghe.

Sezione 4: Consegna

Art. 132 Scorie radioattive che devono essere consegnate

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 87 dell'ORaP vigente.

Le modalità tecniche del trattamento delle scorie radioattive da consegnare sono disciplinate nell'ordinanza sulle scorie radioattive che devono essere consegnate²⁶.

Art. 133 Compiti dell'IPS quale centro di raccolta della Confederazione

Questo articolo corrisponde all'articolo 87a dell'ORaP vigente.

Art. 134 Gruppo di coordinamento

Questo articolo corrisponde, con l'eccezione di una correzione linguistica, all'articolo 87b dell'ORaP vigente.

Capitolo 8: Incidenti

Sezione 1: Definizione

Art. 135

Definizione di un incidente, compresa l'indicazione dei fattori scatenanti. L'incidente fa parte della situazione di esposizione pianificata e può in genere essere gestito dall'azienda stessa.

Sezione 2: Prevenzione

Art. 136 Organizzazione delle aziende

Questo articolo risulta dall'unione degli articoli 94 e 96 dell'ORaP vigente e stabilisce i requisiti per l'azienda e la dose risultante per la popolazione. Il capoverso 3 esige dall'azienda l'adozione di misure di prevenzione degli incidenti, ma tali misure non sono forzatamente legate a una riduzione della frequenza. Le frequenze vengono ora delimitate con precisione come nell'ordinanza del DATEC sulle ipotesi di pericolo e la valutazione della protezione contro gli incidenti negli impianti nucleari²⁷.

Art. 137 Rapporto sulla sicurezza

Questo articolo corrisponde all'articolo 95 dell'ORaP vigente. Il capoverso 2 lettera e rimanda ora all'articolo 149.

Art. 138 Misure preventive

Questo articolo corrisponde all'articolo 96 dell'ORaP vigente. Il capoverso 5 è stato trasferito nel nuovo articolo 147, che disciplina i livelli di riferimento per le emergenze. Nel caso degli incidenti qui disciplinati non si tratta di emergenze, bensì di incidenti nell'ambito della gestione pianificata. Per fare fronte agli incidenti valgono pertanto i limiti di dose e non i livelli di riferimento.

Sezione 3: Gestione

Art. 139 Provvedimenti d'urgenza

Questo articolo corrisponde all'articolo 97 dell'ORaP vigente.

Art. 140 Obbligo di notifica dei titolari delle licenze

I titolari delle licenze devono notificare ogni incidente alle autorità di vigilanza e, se l'incidente può por-

²⁶ RS 814.557

²⁷ RS 732.112.2

tare a un superamento del limite di immissione o di emissione, anche alla Centrale nazionale d'allarme (CENAL).

Gli incidenti che possono portare pure a un superamento del limite di dose per le persone professionalmente esposte devono essere altresì notificati immediatamente alla Suva.

Art. 141 Obblighi dell'autorità di vigilanza e dell'autorità preposta al rilascio delle licenze

L'autorità di vigilanza valuta l'incidente e inoltra l'informazione all'autorità preposta al rilascio delle licenze, affinché quest'ultima sia a conoscenza di tutti gli incidenti e sia in grado di trasmettere alle autorità del caso i dati necessari.

Dal canto suo, l'autorità preposta al rilascio delle licenze inoltra l'informazione alle altre autorità competenti, ad esempio all'UFE, al DDPS o al fedpol se deve intervenire la scientifica nucleare.

Le notifiche all'AIEA competono all'IFSN, ma in tal caso vanno comunicati soltanto gli incidenti di livello 2 o più sulla scala INES²⁸ [12].

Art. 142 Inchiesta e rapporto dei titolari della licenza

Questo articolo corrisponde sostanzialmente all'articolo 99 dell'ORaP vigente. Il capoverso 1 prevede ora per il titolare della licenza l'obbligo di eseguire un'inchiesta e la libertà di decidere chi debba eseguirla in azienda.

Art. 143 Provvedimenti da adottare in caso di superamento di un limite di immissione

Questo articolo affida all'UFSP il compito, nel caso di un superamento del limite di immissione, di condurre le necessarie inchieste e adottare i provvedimenti necessari.

Art. 144 Informazione sugli incidenti

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 100 dell'ORaP vigente. Il rapporto pubblicato annualmente dall'UFSP sulla radioprotezione e sulla sorveglianza della radioattività in Svizzera (Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität in der Schweiz) informa su tutti gli incidenti. La riserva secondo l'articolo 9 dell'ordinanza sugli interventi NBCN²⁹ è stata eliminata poiché lo stato maggiore NBCN interverrà solo in caso di emergenza.

Titolo quarto: Situazioni di esposizione di emergenza

In caso di emergenza i limiti di dose non possono più essere rispettati. La protezione della popolazione e le strategie si basano sui livelli di riferimento. Questi livelli di riferimento valgono per il primo anno e su tutte le vie di esposizione (irradiazione esterna, inalazione, incorporazione, ingestione, ecc.). Se si possono raggiungere livelli di riferimento inferiori e con un onere ragionevole, lo stato maggiore NBCN presenterà al Consiglio federale un'istanza.

Quando l'evento è sotto controllo e la sua gestione può avvenire nell'ambito dei processi ordinari, il Consiglio federale dispone la transizione dalla situazione di esposizione di emergenza alla situazione di esposizione esistente (decisione politica). La situazione di esposizione di emergenza può durare mesi o anni e sussistere parallelamente alle situazioni di esposizione pianificate ed esistenti. È dunque importante che la ripartizione dei compiti e la collaborazione siano ben chiare.

Capitolo 1: Definizione e livelli di riferimento

Art. 145 Definizione

Un'emergenza è una situazione o un evento non di routine con un'elevata radioattività in cui è presente una sorgente di radiazioni e che richiede provvedimenti immediati, in primo luogo per ridurre un rischio o conseguenze avverse per la salute e la sicurezza dell'essere umano, nonché per le basi vitali e l'ambiente.

²⁸ International Nuclear and Radiological Event Scale

²⁹ RS 520.17

Art. 146 Livelli di riferimento per la popolazione

In situazioni di esposizione di emergenza vengono indicati livelli di riferimento il cui superamento non è autorizzato, mentre se si rimane al di sotto di essi, si dovrebbe continuare a eseguire un'ottimizzazione della protezione.

Sulla base della definizione di un livello di riferimento, secondo l'ordinanza sugli interventi NBCN lo stato maggiore NBCN può scegliere una pertinente strategia di protezione. Quella ottimale considera vari fattori, quali protezione della salute, attuabilità, costi o grado di accettazione.

Nell'AP-ORaP, per le situazioni di esposizione di emergenza, è definito un livello di riferimento massimo di 100 mSv per la popolazione il primo anno. Se il livello di riferimento è inferiore e può essere ottenuto con misure proporzionate, lo stato maggiore NBCN presenta al Consiglio federale un'istanza per un livello di riferimento inferiore e attua una pertinente strategia di protezione.

Art. 147 Livelli di riferimento per le persone mobilitate

Analogamente ai livelli di riferimento per la popolazione, l'AP-ORaP fissa i livelli di riferimento per le persone mobilitate.

Non si può escludere che persone mobilitate facciano parte contemporaneamente anche della popolazione del territorio in questione e che quindi pure per loro valga il livello di riferimento di 100 mSv. Il livello di riferimento per la dose determinata dall'impiego è pertanto fissato a 50 mSv, come proposto anche nelle BSS dell'Euratom. Per attività straordinarie, ad esempio per salvare vite, per evitare gravi danni alla salute dovuti alle radiazioni o per evitare una catastrofe, la dose determinata dall'impiego può venire aumentata a 250 mSv. Secondo le BSS dell'Euratom occorre prevedere a tal fine un livello di riferimento superiore a 100 mSv. Le persone mobilitate nel territorio in questione potrebbero così accumulare, rispettivamente, fino a 150 mSv e fino a 350 mSv nel primo anno.

Nella situazione di esposizione di emergenza, lo Stato maggiore federale NBCN può obbligare sulla base dell'articolo 20 LRAp persone a svolgere attività nel territorio in questione. Di fatto le persone possono essere obbligate solo a svolgere le attività che svolgono abitualmente nella loro funzione. Gli articoli concernenti categorie di persone, equipaggiamento, istruzione e formazione e indennizzo sono disciplinati nel capitolo 4.

Capitolo 2: Misure preparatorie

Art. 148 Prevenzione delle emergenze

Per chiarire le competenze, nell'ORaP è ora indicato l'Ufficio federale della protezione della popolazione (UFPP) quale organo responsabile per le misure preparatorie in caso di situazioni di esposizione di emergenza. Ciò significa che l'UFPP coordina i preparativi per quanto concerne le strategie, i piani e le organizzazioni d'intervento. Secondo l'ordinanza sugli interventi NBCN, l'UFPP è già responsabile per i preparativi dello stato maggiore NBCN. Con l'allargamento alle situazioni di esposizione di emergenza, tutti i preparativi sono ora di competenza di un unico organo.

Per prevenire i casi di emergenza l'UFPP, in collaborazione con i servizi interessati della Confederazione e i Cantoni, elabora strategie per gestire le situazioni di esposizione di emergenza. Queste strategie si basano sul livello di riferimento, su altri documenti e piani della Commissione federale per la protezione NBC (ComNBC), sulla documentazione per gli interventi dello stato maggiore NBCN e su altri piani e basi internazionali.

Questa strategia d'intervento contiene almeno i seguenti elementi:

- definizione degli scenari di riferimento
- livelli di riferimento
- misure d'intervento previste
- valori d'intervento (Emergency Action Levels (EAL) e Operational Intervention Levels (OIL))
- valori d'intervento operativi, a lungo termine
- mansionari per le singole organizzazioni d'intervento

Secondo l'ordinanza sulla Centrale nazionale d'allarme (OCENAL)³⁰ e l'ordinanza sugli interventi

³⁰ RS 520.18

NBCN³¹, la CENAL provvede all'organizzazione delle misurazioni in caso di aumento della radioattività. L'UFSP sostiene i lavori preparatori per l'organizzazione dei prelievi e delle misurazioni. Nell'ambito del gruppo di lavoro per l'organizzazione delle misurazioni (GL OM), in collaborazione con tutti i partner vengono elaborati i piani e le basi d'intervento per l'organizzazione dei prelievi e delle misurazioni. Lo Stato maggiore federale NBCN deve essere periodicamente informato sull'avanzamento dei lavori e dei preparativi.

L'UFSP è responsabile della preparazione delle misure a protezione della popolazione.

Conformemente al mandato del Consiglio federale sul rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale IDA NOMEX [14], l'UFSP provvede al mantenimento delle conoscenze in Svizzera per il trattamento delle persone fortemente irradiate. Quale *Collaboration Center* (centro di collaborazione) dell'OMS, l'UFSP e ulteriori servizi in Svizzera partecipano alla cosiddetta rete REMPAN (Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network).

Art. 149 Protezione d'emergenza nei dintorni di aziende

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 101 dell'ORaP vigente.

Capitolo 3: Gestione

Art. 150 Obbligo di notifica

Il titolare della licenza deve notificare immediatamente un'emergenza secondo le modalità previste dall'autorità di vigilanza e dalla CENAL.

In conformità all'accordo, l'UFSP è *Focal Point* (punto di contatto) dell'OMS e notifica le emergenze nell'ambito delle istruzioni del Regolamento sanitario internazionale (RSI 2005) [13].

Art. 151 Obbligo d'informazione

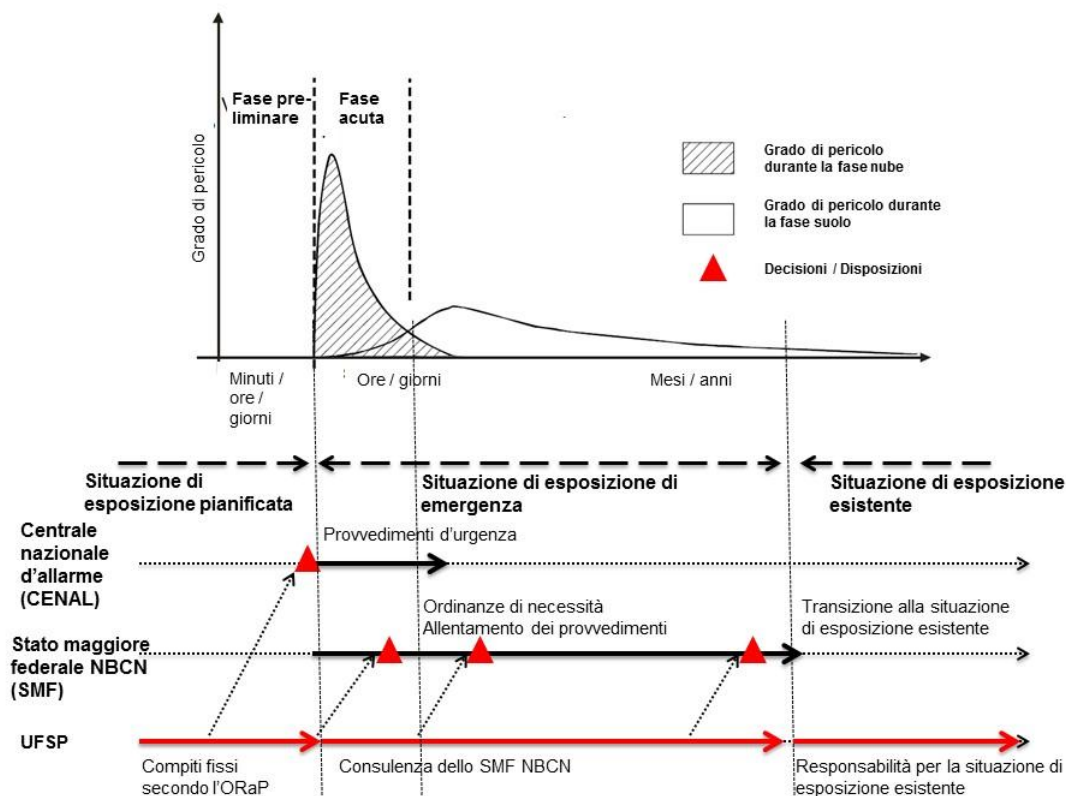
L'autorità di vigilanza competente è responsabile dell'attività d'informazione in caso di evento. Per eventi di portata nazionale (interventi della Confederazione volti a far fronte a eventi di portata nazionale che possono mettere in pericolo o danneggiare la popolazione, gli animali e l'ambiente in seguito all'aumento della radioattività, a incidenti biologici o chimici oppure a catastrofi naturali (eventi NBCN)) si applica l'ordinanza sugli interventi NBCN, segnatamente l'articolo 9 sulla gestione dell'informazione da parte del dipartimento o dell'ufficio federale competente.

Art. 152 Accertamento delle dosi di radiazione

Le disposizioni della strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi dall'allegato 1 dell'ordinanza sugli interventi NBCN numero 8 è stata ora ripresa nell'AP-ORaP e debitamente riformulata. Sostanzialmente l'UFSP è sempre responsabile dell'accertamento delle dosi di irradiazione, nella fase acuta di un'emergenza la CENAL può assumere temporaneamente questa funzione.

Per l'accertamento della dose di radiazione in caso di emergenza l'UFSP e l'IFSN, quali autorità di vigilanza, stabiliscono i metodi e i modelli insieme alla CENAL. Gli allegati 5 e 6 riportano un elenco dei fattori di dose.

³¹ RS 520.17



Per gestire eventi di rilevanza nazionale e in particolare in caso di eventi che comportano un aumento della radioattività, la competenza spetta allo Stato maggiore federale NBCN (cfr. ordinanza sugli interventi NBCN). Per disporre provvedimenti d'urgenza per la protezione della popolazione è responsabile la CENAL, che secondo la strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi (SPD) nell'allegato dell'ordinanza sugli interventi NBCN disporrà provvedimenti d'urgenza. Ulteriori provvedimenti, provvedimenti dopo la fase acuta e allentamento dei provvedimenti disposti sono preparati dallo Stato maggiore federale NBCN e sottoposti al Consiglio federale. A tal riguardo l'UFSP fornisce consulenza allo Stato maggiore federale. In caso di evento, alla prima seduta del comitato viene stabilita la presidenza dello Stato maggiore federale. Se la protezione della salute della popolazione ha la massima priorità, la presidenza sarà prevedibilmente assunta dal DFI o dall'UFSP in conformità all'ordinanza sugli interventi NBCN. Se nel corso dell'evento le priorità mutano, la presidenza passerà a un altro dipartimento. Le strategie e la documentazione relativa all'intervento sono allestite dallo Stato maggiore federale NBCN sotto la direzione dell'UFPP.

Durante la fase acuta di un evento la CENAL elabora un programma di misurazione d'urgenza per accertare la situazione radiologica (p. es. aeroradiometria). I mezzi a disposizione sono disciplinati nell'OCENAL. L'UFSP può sostenere la CENAL nell'allestimento dei programmi di misurazione dopo la fase acuta. Se a distanza di mesi/anni la situazione radiologica lo consente, lo Stato maggiore federale NBCN può concludere il proprio intervento e presentare un'istanza per la transizione dalla situazione di esposizione di emergenza alla situazione di esposizione esistente al Consiglio federale, il quale può anche ordinare che tale transizione avvenga in più tappe. L'AIEA e l'UE stanno attualmente elaborando i corrispondenti documenti di base.

Capitolo 4: Persone mobilitate

Art. 154 Gruppi di persone

In caso di rischio in seguito all'aumento della radioattività, le persone di cui al capoverso 1 possono essere obbligate a svolgere determinati compiti. L'elenco di cui al capoverso 1 riporta ora esplicitamente tutti i servizi rilevanti. Alla lettera g sono citati i gestori di infrastrutture critiche, tra cui sono sus-

sunti anche i gestori e i dipendenti di centrali nucleari.

Sono esonerate dagli interventi le persone di età inferiore ai 18 anni e le donne in stato di gravidanza.

Art. 155 Protezione della salute

Questo articolo corrisponde all'articolo 121 dell'ORaP vigente.

Art. 156 Equipaggiamento

L'UFPP è responsabile dell'acquisto dell'equipaggiamento delle persone mobilitate. Tale dotazione è in seguito coordinata dallo Stato maggiore federale NBCN.

Art. 157 Copertura assicurativa e indennizzo

Questo articolo corrisponde all'articolo 124 dell'ORaP vigente.

Titolo quinto: Situazioni di esposizione esistenti

Capitolo 1: Principi

Art. 158

In conformità alle BSS dell'Euratom, deve essere stabilita una strategia al fine di garantire una gestione adeguata delle situazioni di esposizione esistenti (radon, siti e oggetti radiologicamente contaminati, NORM, contaminazioni a lungo termine). In virtù del principio di ottimizzazione, per ogni situazione di esposizione esistente occorre stabilire un livello di riferimento di 1 mSv l'anno per l'esposizione della popolazione (escluse le concentrazioni di radon, fissate a 300 Bq/m³, conformemente all'articolo 164, e che corrispondono a una dose annua di circa 10 mSv). I livelli di riferimento per il radon valgono per le concentrazioni di radon di origine sia naturale sia artificiale (p.es. scorie di radio). Secondo le raccomandazioni internazionali (BSS dell'Euratom e pubblicazione ICRP 103), l'UFSP ha tuttavia la possibilità di proporre in singoli casi al Consiglio federale livelli di riferimento fino a 20 mSv l'anno, in particolare per la transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una di esposizione esistente. In questo modo si vuole evitare che possa verificarsi un nuovo inasprimento dei provvedimenti, ad esempio trasferimenti supplementari. La differenza fondamentale rispetto alla situazione di esposizione di emergenza è che, nel caso di una situazione di esposizione esistente, si può decidere l'adozione di provvedimenti senza urgenza e che ogni caso può essere trattato tenendo conto delle sue caratteristiche. A queste condizioni, il livello di riferimento viene scelto in funzione della situazione.

Capitolo 2: Siti e oggetti radiologicamente contaminati

Sezione 1: Definizione

Art. 159

I siti contaminati da attività precedenti sono solitamente le industrie orologiere, in cui fino al 1963 si impiegava pittura luminescente contenente radon. Le attività limitatamente sottoposte a un controllo regolamentare sono per esempio quelle per cui la Suva ha emanato disposizioni per i lavoratori.

Gli oggetti contenenti sorgenti radioattive con un'attività superiore al livello di esenzione di cui all'allegato 3 colonna 9 e mai o solo limitatamente sottoposti a un controllo regolamentare sono per esempio componenti di strumenti di cronometria contenenti radon, cosmetici con sostanze radioattive, cure idropiniche al radio o ceramiche smaltate con uranio naturale. Sono escluse le sorgenti radioattive declassate dopo l'entrata in vigore dell'ORaP del 1994. Esempi per gli oggetti contenenti sorgenti radioattive, precedentemente messi in commercio con un'omologazione o ammissione limitata a determinate applicazioni (ora omologazione) di cui all'articolo 29 lettera c LRaP e la cui omologazione è tuttavia scaduta e non viene rinnovata (mancanza di giustificazione) sono orologi contenenti radio, rilevatori d'incendio con americio o elettrodi toriati.

Sezione 2: Oggetti

Art. 160

L'UFSP garantisce che gli oggetti considerati siti contaminati da radiazioni siano smaltiti correttamente. In linea di principio, il titolare di una fonte di pericolo è tenuto ad eliminarla (art. 38 cpv. 1 LRaP). Se tuttavia la natura dell'oggetto impedisce al titolare della fonte di pericolo di adottare le misure del caso, la Confederazione è tenuta a eliminare direttamente la fonte di pericolo a spese del titolare (art. 38 cpv. 2 LRaP). Fanno inoltre stato le disposizioni dell'articolo 5 dell'AP-OEm-RaP.

L'autorità di vigilanza verifica sulla base di analisi dei rischi e dei benefici se è giustificato l'ulteriore uso di tali oggetti. Se la giustificazione sussiste, è possibile richiedere e rilasciare una licenza per un uso ulteriore. Il titolare della licenza sostiene i costi per un successivo smaltimento. Si tratta per esempio di collezioni di orologi nei musei o di materiale storico dell'esercito.

Sezione 3: Siti

Art. 161 Siti potenzialmente contaminati

È previsto che l'UFSP tenga un inventario dei siti potenzialmente contaminati. Tali siti sono notificati da privati o autorità oppure sono rintracciabili con ricerche storiche. Nell'inventario, oltre alle informazioni sul sito e sulle attività precedenti, sono registrati i risultati dell'ispezione e del risanamento. Anche per esempio in caso di un eventuale nulla osta per una casa contaminata le informazioni restano registrate nell'inventario poiché il fondo sotto la casa può essere ancora contaminato e può comportare problemi in caso di successivi lavori di costruzione.

Art. 162 Ispezione di siti

La Confederazione è tenuta a svolgere e finanziare nella loro totalità i compiti supplementari di accertamento, misurazione e sorveglianza connessi a siti e oggetti contaminati perché si tratta di attività di esecuzione e vigilanza che le competono (art. 9 in combinato disposto con l'art. 47 cpv. 1 LRaP). Il Cantone e il Comune interessati devono essere informati a tal riguardo. Il proprietario o l'utilizzatore ha l'obbligo di collaborare per consentire lo svolgimento dell'ispezione. Nel caso del radio in ex industrie orologiere, la procedura d'ispezione è stata sviluppata nell'ambito di un gruppo di lavoro in cui l'UFSP e la Suva erano rappresentati. Il protocollo di misurazione è stato poi inviato per la validazione alla CPR, quale servizio indipendente. È in programma che l'UFSP effettui le ispezioni autonomamente, poiché dispone delle conoscenze per la misurazione e dell'equipaggiamento. Può tuttavia delegare a terzi, come la Suva, l'esecuzione delle ispezioni se sono disponibili posti di lavoro. Possono essere tuttavia incaricate anche le aziende private.

Art. 163 Risanamento di siti

Questo articolo contiene le disposizioni per il risanamento di siti in cui la dose efficace per le persone interessate è superiore al livello di riferimento. Sulla base dell'ispezione, l'UFSP valuta la dose e informa le persone interessate, il proprietario e l'utilizzatore del sito, il Cantone e il Comune. Se la dose è inferiore al livello di riferimento, l'UFSP può rilasciare il nulla osta. Se la dose è superiore al livello di riferimento, il sito è iscritto come tale nel registro fondiario.

Nei locali in questione è necessario procedere a un risanamento, poiché può sussistere un rischio per la salute delle persone. Il risanamento comprende la decontaminazione, il ripristino del sito e lo smaltimento dei rifiuti. L'obbligo ad agire nasce dagli articoli 9 e 10 in combinato disposto con l'articolo 38 LRaP. In linea di principio, l'eliminazione della fonte di pericolo spetta al detentore della stessa (art. 38 cpv. 1 LRaP), quindi al proprietario del sito. Considerata la natura di siti e oggetti radiologicamente contaminati, il loro smaltimento richiede conoscenze particolari affinché il risanamento possa essere effettuato a regola d'arte. Nessuno degli odierni proprietari dispone tuttavia di simili conoscenze, pertanto il risanamento va affidato a una ditta con la relativa licenza.

L'autorità di sorveglianza ha il compito di sorvegliare i lavori di risanamento e di provvedere allo smaltimento dei rifiuti, oltre a decidere in merito alle misure per la protezione dei lavoratori interessati e dell'ambiente.

Occorre distinguere tra l'obbligo di predisporre i provvedimenti e l'obbligo di sostenere i costi.

L'articolo 4 L RaP stabilisce che le spese dei provvedimenti presi secondo la legge sono addossate a chi ne è la causa. I capoversi 4, 5, 6 e 7 concretizzano questa disposizione relativa all'obbligo di sostenere le spese in caso di risanamento di siti contaminati da radiazioni. Questa disposizione riprende sostanzialmente le formulazioni e l'analisi dell'articolo 32d capoverso 2 della legge sulla protezione dell'ambiente (LP Amb)³². Ciò avviene consapevolmente, per potersi orientare a favore della certezza del diritto, della parità del diritto e della praticabilità in maniera preferenziale alla prassi dell'articolo 32d capoverso 2 LP Amb. Innanzitutto, i costi dei provvedimenti sono a carico di chi li cagiona con il proprio comportamento. La Confederazione assume la parte dei costi a carico dei responsabili che non possono essere individuati, che risultano insolventi o cui, per motivi di equità, non è possibile imputare la totalità dei costi. In un caso del genere, l'UFSP verifica i progetti e i relativi costi prima dell'inizio dei lavori di risanamento. Il criterio dell'equità non può tuttavia essere preso in considerazione per chi, ad esempio, era già proprietario del sito al momento della contaminazione, ha ereditato il sito dal responsabile della contaminazione oppure ha ricavato dalla contaminazione un vantaggio economico non irrilevante (acquisto del sito a un prezzo ridotto). Questi criteri si fondano sulla DTF 139 II 106, cons. 5.5 ss.

Capitolo 3: Radon

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 164 Livello di riferimento del radon

In conformità alle BSS dell'Euratom, invece dei vincoli e dei limiti di cui all'articolo 110 dell'ORaP vigente, per la concentrazione di radon nei locali negli edifici (media annua) vige ora un livello di riferimento di 300 Bq/m³. Sono considerati i locali in cui le persone soggiornano regolarmente per più ore al giorno. Il livello di riferimento equivale, ai sensi della pubblicazione ICRP 115 [15], a una dose di circa 10 mSv per 7000 ore di permanenza l'anno, tenuto conto di un fattore di equilibrio di 0,4 nell'edificio. La procedura per la determinazione di un superamento del livello di riferimento è stabilita nei protocolli di misurazione prescritti (cfr. art. 169 Obblighi dei servizi di misurazione del radon). Il livello di riferimento del radon viene stabilito in modo che, nel caso di un suo superamento, debbano venire adottati provvedimenti. Tali provvedimenti a medio e lungo termine sono definiti negli articoli 175-177.

Art. 165 Valore soglia nel luogo di lavoro

Per ragioni di protezione dei lavoratori, per i posti di lavoro in edifici esistenti e per quelli «a rischio radon» di cui all'articolo 174 deve essere fissato un valore soglia di 1000 Bq/m³. Tale valore soglia corrisponde al concetto di «entry point» della pubblicazione ICRP 115 [15]). A dipendenza dal posto di lavoro, può risultare poco sensato accertare il valore medio annuo della concentrazione di radon. Infatti, sia la concentrazione di radon nell'aria sia il tempo di permanenza in questi posti di lavoro possono fortemente variare nel corso dell'anno. La procedura per la determinazione di un superamento è stabilita nei protocolli di misurazione prescritti (cfr. art. 169). In caso di superamento, le aziende interessate sono tenute ad adottare provvedimenti immediati in conformità all'articolo 177 (accertamento della concentrazione di radon su un mese delle persone esposte e, se necessario, adozione di provvedimenti tecnici e organizzativi).

Art. 166 Servizio tecnico e d'informazione sul radon e Piano di azione radon

Come finora, vengono descritti i compiti del «Servizio tecnico e d'informazione sul radon». L'attuazione del Piano di azione radon fa parte dei nuovi compiti. Il 25 maggio 2011, il Piano di azione nazionale radon³³ è stato approvato dal Consiglio federale. Il Piano di azione radon è vincolante per l'UFSP e stabilisce gli orientamenti strategici per fare fronte alla problematica del radon entro il 2020, in particolare riguardanti procedure di misurazione, provvedimenti di protezione edili per nuovi edifici e trasformazioni, risanamenti per il radon, formazione, comunicazione e sviluppi di ulteriori strumenti e metodi per fare fronte alla problematica del radon. Inoltre, non vengono più fatte solamente racco-

³² RS 814.01

³³ Piano di azione nazionale radon 2012-2020, disponibile sotto www.ch-radon.ch

mandazioni in materia di misurazioni, bensì raccomandazioni riguardo ai provvedimenti di protezione in generale. Ora l'UFSP può delegare a terzi la consulenza poiché al suo interno non sono più disponibili le competenze nel settore edile.

Art. 167 Competenza

Per il radon nei locali di abitazione e di soggiorno continuano a essere competenti per l'esecuzione i Cantoni.

I locali di soggiorno sono locali pubblicamente accessibili nei quali gli individui della popolazione si trattengono regolarmente per più ore al giorno. Anche le scuole e le scuole dell'infanzia ricadono in questa categoria, poiché i bambini devono godere di una protezione particolare in virtù del principio di prevenzione.

Per il radon sul posto di lavoro sono competenti le autorità di vigilanza secondo l'articolo 182. In caso di incertezze sulla competenza le autorità si accordano tra loro.

Art. 168 Riconoscimento dei servizi di misurazione del radon

I sistemi di misurazione devono essere omologati dall'Istituto federale di metrologia (METAS). Il ramo nel quale opera l'azienda viene preso quale criterio per potere giudicare se è presente il personale necessario. Di norma, l'UFSP riconosce uffici di ingegneria che si occupano di argomenti inerenti alla problematica edilizia o ambientale. Se i Cantoni desiderano eseguire misurazioni del radon riconosciute nell'ambito di operazioni di misurazione gratuite, devono ora farsi riconoscere dall'UFSP, senza tuttavia venire inclusi nell'elenco dei servizi di misurazione del radon riconosciuti³⁴, nel quale sono menzionati soltanto offerenti commerciali. Il riconoscimento dei Cantoni assicurerà che tutte le misurazioni del radon riconosciute avvengano conformemente a tutti i protocolli di misurazione del radon. Il riconoscimento viene limitato a cinque anni, affinché l'UFSP possa verificare periodicamente l'affidabilità dei servizi di misurazione del radon riconosciuti (p. es. in occasione delle misurazioni comparative).

Art. 169 Obblighi dei servizi di misurazione del radon

Il necessario miglioramento della qualità delle misurazioni porta a nuovi obblighi per i servizi di misurazione del radon riconosciuti; essi devono attenersi ai protocolli di misurazione del radon prescritti (definizione in conformità all'OMS, 2009 [16]), che sono parte integrante della decisione di riconoscimento dell'UFSP. In caso di mancata osservanza, il riconoscimento può venire revocato. I protocolli di misurazione vengono sviluppati parallelamente alla revisione dell'ORaP in un gruppo di lavoro diretto dal METAS, nel quale sono rappresentati, fra l'altro, le autorità (Confederazione e Cantoni), i servizi di misurazione riconosciuti e l'Istituto Paul Scherrer (IPS). I protocolli di misurazione contengono, da un lato, la guida per le misurazioni per vari tipi di ambienti (p. es. locali di abitazione, scuole o posti di lavoro), inclusa l'interpretazione dei risultati e, dall'altro, provvedimenti di assicurazione della qualità. La durata di misurazione minima viene ora disciplinata nei protocolli di misurazione del radon e non più nell'ordinanza. Il motivo è che questa durata di misurazione minima può variare molto a seconda del tipo di ambiente. Inoltre, è necessario migliorare il flusso d'informazioni tra i servizi di misurazione del radon riconosciuti e le autorità competenti. È previsto che i servizi di misurazione del radon riconosciuti notifichino entro due mesi dal termine della misurazione all'autorità competente ogni superamento del livello di riferimento del radon o del valore soglia. Entro lo stesso termine, tutti i risultati delle misurazioni devono inoltre essere immessi nella banca dati sul radon.

Art. 170 Consulenti in materia di radon

Da diversi anni, l'UFSP pubblica un elenco dei consulenti con formazione in materia di radon³⁵ che possono consigliare i proprietari degli edifici e i professionisti del settore edile nei risanamenti per il radon. Questo elenco è ora sancito nell'ordinanza. Quale stato della tecnica valgono in particolare la norma 180/2014³⁶ della Società svizzera degli ingegneri e degli architetti (SIA) e altre raccomandazioni dell'UFSP.

³⁴ Servizi di misurazione riconosciuti, disponibile sotto www.ch-radon.ch

³⁵ Lista dei consulenti in materia di radon, disponibile sotto www.ch-radon.ch

³⁶ Le norme SIA possono essere acquistate al sito <http://shop.sia.ch>

Art. 171 Banca dati sul radon

Come finora, i dati raccolti e i diritti d'accesso vengono descritti nella banca dati sul radon, tuttavia con alcuni adeguamenti che sono connessi con il nuovo riconoscimento dei Cantoni quale servizio di misurazione del radon. Inoltre, i punti vendita di dosimetri e le persone incaricate della misurazione e risanamento non ricevono più alcun accesso, poiché finora questa possibilità non è stata sfruttata.

Sezione 2: Misure preventive di protezione contro il radon e misurazioni del radon

Art. 172 Protezione contro il radon negli edifici nuovi e in ristrutturazione

Conformemente alle BSS dell'Euratom, nelle prescrizioni in materia di costruzione occorre interessarsi alla problematica del radon.

I provvedimenti di protezione contro il radon devono ora fare parte dei presupposti del diritto federale e del diritto cantonale per il rilascio di autorizzazioni edilizie di cui all'articolo 22 capoverso 3 della legge sulla pianificazione del territorio (LPT)³⁷. All'interno delle procedura per il rilascio dell'autorizzazione edilizia negli edifici nuovi e in ristrutturazioni, sui Cantoni ricade ora la responsabilità di rendere attenti sistematicamente a ogni domanda i committenti su tutti i requisiti dell'AP-ORaP. In taluni Cantoni, quali, ad esempio, a Berna e a Neuchâtel, già adesso i committenti devono confermare per scritto che hanno preso atto della problematica del radon, soprattutto nelle zone a elevata concentrazione di radon. Le esperienze fatte finora dimostrano che in tutti i Comuni della Svizzera si può verificare un superamento dei 300 Bq/m³, per cui si rinuncia al concetto di «aree a concentrazione radon».

Sotto il profilo del rapporto costi-benefici, la prevenzione più efficiente è quella negli edifici nuovi, poiché l'ottimizzazione delle concentrazioni di radon sotto il livello di riferimento di 300 Bq/m³ è possibile mediante provvedimenti semplici e convenienti. Lo stato della tecnica viene determinato dalle norme SIA (tra cui la SIA 180/2014) e dalle raccomandazioni dell'UFSP. Le misure isolanti contro l'umidità proteggono anche contro il radon. A seconda delle caratteristiche dell'edificio (p. es. qualora vi siano locali di abitazione e di soggiorno a contatto con il terreno) è necessaria una protezione supplementare contro il radon (costi di circa 1500–2500 franchi per una casa monofamiliare). Per gli edifici nuovi, ora è il proprietario a essere tenuto a rispettare il livello di riferimento facendo eseguire entro un anno una misurazione del radon. Per una casa monofamiliare, una misurazione del radon riconosciuta costa circa da 100 a 200 franchi. Ai sensi del Codice delle obbligazioni (CO)³⁸, tuttavia, è il committente, seguita la consegna dell'opera, a dover verificarne lo stato e a segnalarne all'appaltatore i difetti (art. 367 CO).

Queste misure preventive si applicano anche alle trasformazioni. Ad esempio, interventi nell'involucro degli edifici (migliore isolamento ecc.) possono portare a concentrazioni di radon più elevate o la trasformazione di scantinati in locali di abitazione e di soggiorno può portare a un superamento dei livelli di riferimento. Per trasformazioni occorre tuttavia una disposizione flessibile che consenta alle autorità d'esecuzione d'impiegare le risorse nel modo più efficace possibile.

Art. 173 Misurazioni del radon nei locali di abitazione e di soggiorno

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i locali di abitazione e di soggiorno con un superamento del livello di riferimento vanno identificati. Nell'ambito del Programma radon 1994–2014, in Svizzera sono stati misurati numerosi edifici. L'obiettivo della nuova normativa non è perciò più eseguire campagne di misurazione cantonali sull'insieme del territorio nazionale, al centro vi sono ora le misurazioni nelle scuole e nelle scuole dell'infanzia. Come finora, il Cantone ha tuttavia la possibilità di ordinare una misurazione del radon, ad esempio in caso di ristrutturazioni o di cambiamenti di destinazione, su richiesta di una persona direttamente interessata o in edifici nuovi se si sospetta una concentrazione elevata.

Art. 174 Misurazioni del radon sui posti di lavoro a rischio radon

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i posti di lavoro con un'elevata concentrazione di radon vanno identificati. Perciò ora in Svizzera le aziende con posti di lavoro esposti al rischio radon sono soggette a un obbligo di misurazione. I posti di lavoro esposti al rischio radon sono, in particolare, costruzioni

³⁷ RS 700

³⁸ RS 220

sotterranee e miniere, caverne e impianti di approvvigionamento. L'autorità di vigilanza ha la possibilità di classificare a rischio radon altri tipi di posti di lavoro e di eseguire autonomamente misurazioni a campione.

Sezione 3: Provvedimenti volti a ridurre la concentrazione di radon

Art. 175 Risanamento dal radon di edifici di nuova costruzione

Qualora il livello di riferimento del radon di 300 Bq/m³ negli edifici di nuova costruzione non venga osservato, l'autorità preposta ordina il risanamento dal radon entro un anno. Questo termine consente al committente di fare valere i propri diritti di responsabilità secondo l'articolo 368 CO e di esigere un risanamento gratuito dell'edificio. Inoltre, col decorso di cinque anni dall'acquisto della proprietà, si prescrive l'obbligo di garanzia per i difetti di un fabbricato (art. 219 CO).

Art. 176 Risanamento dal radon di locali di abitazione e di soggiorno in edifici esistenti

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i locali di abitazione e di soggiorno nei quali è stato accertato un superamento del livello di riferimento vanno risanati. Qualora il livello di riferimento del radon di 300 Bq/m³ in un edificio esistente sia superato, in virtù del principio di proporzionalità si applica un procedimento graduato flessibile che considera l'urgenza e la sopportabilità economica del singolo caso:

- in virtù del principio della prevenzione, scuole e scuole dell'infanzia vanno risanate entro tre anni;
- nell'ORaP vigente, per locali di abitazione e di soggiorno è stato stabilito un termine di risanamento di 20 anni dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza. Nell'ottica del principio di proporzionalità, nel nuovo AP-ORaP questo termine viene sostituito da un obbligo di risanamento entro la successiva autorizzazione edilizia per lavori di ristrutturazione. Inoltre, l'obbligo di risanamento non viene più connesso con il rischio radon nel Comune (cfr. stralcio del concetto di «aree a concentrazione radon» nel commento all'art. 172). Il Cantone continua ad avere la possibilità di decidere se un risanamento urgente deve essere disposto prima. Qualora un risanamento dal radon sia sproporzionato, il Cantone può invece accordare agevolazioni nel singolo caso. Secondo l'ORaP vigente, il locatore doveva procedere entro tre anni al risanamento se il limite era stato superato. Questa norma non viene ripresa nell'AP-ORaP, poiché il risanamento di edifici esistenti deve essere soggetto al principio di proporzionalità. Il conduttore può tuttavia fare valere i diritti che gli spettano in conformità al Codice delle obbligazioni e, ad esempio, esigere che vengano eliminati difetti della cosa (art. 259a CO).

L'UFSP raccoglie informazioni su risanamenti per il radon eseguiti per analizzarne il successo e l'efficienza e per identificare metodi di risanamento idonei. Si stima che in Svizzera da circa 50 000 a 100 000 degli edifici abitativi esistenti presentino un superamento del livello di riferimento di 300 Bq/m³, di cui più di 15 000 sono già stati identificati. Di norma, un risanamento dal radon fatto a regola d'arte costa circa da 4000 a 8000 franchi. Questi costi si riducono considerevolmente se il risanamento dal radon si combina con altri lavori di ristrutturazione all'involucro degli edifici.

Art. 177 Provvedimenti sul posto di lavoro

In caso di superamento del valore soglia per il radon sul posto di lavoro (1000 Bq/m³), l'azienda deve accertare la concentrazione di radon integrata su un mese per le persone sul posto di lavoro. Se, nonostante i provvedimenti tecnici od organizzativi, tale concentrazione è superiore a 170 kBq/m³, il personale va considerato professionalmente esposto e fa dunque stato l'articolo 63 capoverso 1.

Capitolo 4: Materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (NORM)

Art. 178 Settori industriali interessati

Conformemente alle BSS dell'Euratom, le autorità devono provvedere ad accertare le attività che sono connesse con materiali contenenti radionuclidi presenti in natura e possono portare a un'esposizione di manodopera e individui della popolazione. L'allegato V delle BSS dell'Euratom contiene un elenco di attività industriali che sono interessate da NORM. Un elenco non esaustivo delle attività praticate o esercitate in Svizzera è stato ripreso nell'AP-ORaP.

Le aziende interessate sono ora obbligate a esaminare se il personale può ricevere una dose efficace superiore a 1 mSv l'anno ed essere così professionalmente esposto. Le aziende sono inoltre tenute a verificare se la manipolazione di NORM può portare a una dose per gli individui della popolazione non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione, in particolare se può portare nel caso di una contaminazione dell'acqua potabile a una dose efficace supplementare di oltre 100 µSv l'anno per gli individui della popolazione oppure al superamento di un livello di esenzione di cui all'allegato 2. In tali casi, fa stato l'articolo 21 capoverso 2.

Art. 179 Materiali da costruzione

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i materiali da costruzione devono venire classificati sulla base di un indice di attività volumetrica, affinché venga consentita la libera circolazione di questi materiali da costruzione. Occorre che non si superi la dose efficace di 1 mSv l'anno per gli individui della popolazione.

Capitolo 5: Contaminazione a lungo termine dopo un'emergenza

Art. 180

La gestione di una contaminazione a lungo termine, sviluppata da una situazione di emergenza, è trattata come situazione di esposizione esistente, non appena la situazione di esposizione di emergenza è dichiarata conclusa. Nelle situazioni di esposizione esistenti l'UFSP è responsabile dell'approntamento dei provvedimenti a lungo termine.

Capitolo sesto: Superamento del tenore massimo correlato a un evento nelle derrate alimentari

Art. 181

In situazioni di esposizione di emergenza, per le derrate alimentari vengono stabiliti tenori massimi di radionuclidi in funzione dello specifico evento. Dopo l'emergenza di Fukushima, è stata emanata un'ordinanza³⁹ che disciplina, nella situazione di esposizione esistente, i tenori massimi per le derrate alimentari originarie o provenienti dal Giappone. I Cantoni sono responsabili dell'esecuzione e notificano all'USAV i superamenti dei limiti.

Se in un campione si rileva il superamento del limite per un radionuclide, il/i Cantone/i interessato/i adotta/no misure immediate (come il ritiro della merce dal mercato).

Se all'USAV è notificato il caso di una derrata alimentare in cui il limite per un radionuclide è stato superato, egli provvede a sua volta a informare l'UFSP (Divisione radioprotezione) e gli altri Cantoni.

Titolo sesto: Vigilanza e consulenza

Capitolo 1: Vigilanza

Sezione 1: Autorità di vigilanza

Art. 182

Il capoverso 1 disciplina le competenze in materia di vigilanza nel quadro della presente ordinanza e indica le quattro autorità ivi preposte: UFSP, Suva, IFSN e UFAC (cpv. 6). L'UFAC è stato aggiunto perché il personale di volo ricade ora nel campo d'applicazione dell'ordinanza. In qualità di autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni d'esercizio, l'UFAC verifica già ora gli aspetti legati alla radioprotezione per le compagnie aeree. La novità consiste nel fatto che il rilascio delle autorizzazioni d'esercizio è ora subordinato al rispetto dei requisiti specifici per il settore previsti dall'AP-ORaP (artt. 63-90 della presente ordinanza).

I capoversi 2, 3 e 4 (attuale articolo 136 capoversi 2, 3 e 4) disciplinano gli ambiti di vigilanza di UFSP, Suva e IFSN in maniera un po' più chiara che in passato. Come finora le aziende interessate dalla legislazione in materia di radioprotezione si distinguono tra aziende mediche e istituzioni di ricerca e in-

³⁹ RS 817.026.2

segnamento presso le università (UFSP) nonché altre aziende, in particolare quelle industriali e artigianali (Suva). Le attuali specificazioni «protezione della popolazione» (UFSP) e «protezione dei lavoratori» (Suva) non sono una vera e propria caratteristica distintiva, valgono per tutte le aziende che rientrano nella legislazione sulla radioprotezione, la quale deve inoltre proteggere anche coloro che esercitano un'attività lucrativa indipendente. Il campo di vigilanza dell'IFSN corrisponde alle disposizioni in vigore (art. 136 cpv. 4).

Il capoverso 5 amplia le disposizioni dell'articolo 136 capoverso 5 vigente in attuazione di una raccomandazione della Integrated Regulatory Review Service (IRRS)-Mission dell'AIEA presso l'IFSN del novembre 2011 [24].

Dato che l'esecuzione della legislazione in materia di radioprotezione è affidata a tre autorità di sorveglianza, in Svizzera è imprescindibile un buon coordinamento, il che richiede incontri regolari, come da prassi attuale.

L'articolo 136 capoverso 6 dell'ORaP vigente non è ripreso.

Sezione 2: Obblighi

Art. 183 Obbligo di archiviazione e d'informazione

Le autorità di vigilanza sono tenute ad archiviare i documenti relativi al rilascio della licenza, agli adeguamenti della licenza nonché alla vigilanza. In quale forma è a loro discrezione, l'importante è che in qualsiasi momento mettano a disposizione delle autorità preposte al rilascio delle licenze i documenti che esse richiedono. Al bisogno, i documenti possono essere memorizzati nella banca dati (cfr. art. 30). In questo modo, è assicurata una documentazione completa sulle licenze d'esercizio. Per l'UFSP in quanto autorità preposta al rilascio delle licenze, la riconducibilità di tutti i «movimenti» per le licenze è fondamentale. Soltanto così può assolvere i suoi doveri e giustificare lo scopo della banca dati (cfr. art. 30 cpv. 2). Ai sensi dell'articolo 109, l'autorità preposta al rilascio delle licenze è obbligata a tenere, e aggiornare, un inventario delle sorgenti ad alta attività. L'UFSP deve essere sempre a conoscenza della destinazione delle sorgenti ad alta attività dopo la revoca della licenza.

Art. 184 Informazioni sugli eventi di interesse pubblico

L'autorità di vigilanza informa l'opinione pubblica su emergenze, incidenti ed eventi radiologici medici di interesse pubblico. Nell'ambito della radioprotezione, possono anche verificarsi eventi che non sono né incidenti né emergenze né eventi radiologici medici ma comunque di interesse pubblico, ad esempio il ritrovamento di siti contaminati. È importante che le autorità di vigilanza informino la popolazione pure in casi del genere.

Sezione 3: Controlli

Art. 185 Principio

Questo articolo è formulato come disposizione generica, in modo tale che i compiti delle autorità di vigilanza siano definiti senza lacune. La vigilanza sui titolari delle licenze e sui non titolari di licenze non è disciplinata in maniera esauriente in disposizioni di vigilanza speciali.

È inoltre introdotto il principio del procedimento graduato nella vigilanza, che ora l'articolo 6 sancisce quale principio fondamentale della radioprotezione. Il procedimento graduato è già oggi prassi corrente, vale a dire che nelle aziende con un potenziale di rischio elevato (p. es. medicina nucleare, tomografia computerizzata ecc.) la vigilanza viene eseguita sotto forma di audit direttamente in loco da parte dell'UFSP quale autorità di vigilanza, nelle aziende con un potenziale di rischio esiguo la vigilanza è piuttosto di natura amministrativa. Il principio non esclude tuttavia che l'UFSP esegua anche, secondo priorità, controlli della radioprotezione più intensivi in queste ultime aziende.

Art. 186 Obblighi di collaborazione

Questo articolo riguarda gli obblighi di collaborazione degli assoggettati alla vigilanza. In linea di principio, valgono gli obblighi di informare di cui all'articolo 35 capoverso 2 LRaP. Seguono le precisazioni ai capoversi 1 e 2.

Art. 187 Coinvolgimento di terzi

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 137 capoverso 2 vigente. Sono stati stralciati i dentisti titolari di un'abilitazione cantonale, poiché questo titolo non esiste più.

Art. 188 Controllo delle importazioni, delle esportazioni e dei transiti

I capoversi 1, 5, 6 e 7 riprendono i contenuti dell'articolo 138 dell'ORaP vigente.

I capoversi 2–4 sono risultati ora sulla base dei provvedimenti dal rapporto IDA NOMEX [14] (cfr. capitolo 2.5. del rapporto: Controlli dei flussi di merci e persone alle frontiere in caso di aumento della radioattività). L'obiettivo di queste disposizioni è di creare una base per i controlli dei flussi di merci e persone alle frontiere in caso di aumento della radioattività.

L'obiettivo di questi nuovi provvedimenti è di disciplinare le competenze e gli obblighi degli organi doganali, la formazione degli organi doganali incaricati e la base legale per l'acquisto e la manutenzione di dispositivi di misurazione, e la collaborazione con l'UFSP in un caso normale, nel caso di incidenti radiologici particolari e in caso di aumento della radioattività. Nell'ORaP vigente manca una base legale per il trasferimento dei compiti all'Amministrazione federale delle dogane (AFD) nelle situazioni particolari, come per esempio dopo Fukushima, così come è usuale nel diritto alimentare. Nel caso normale l'AFD e l'UFSP eseguono periodicamente controlli mirati congiunti, come già viene organizzato con altri uffici federali (Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), Swissmedic ecc.). Attraverso controlli periodici, nelle situazioni particolari è possibile garantire la prontezza operativa e il funzionamento di un'adeguata organizzazione d'intervento e di misurazione, i primi soggetti a entrare in contatto con merci e mezzi di trasporto potenzialmente contaminati o colpiti da radiazioni.

Sezione 4: Sorveglianza delle radiazioni ionizzanti e della radioattività nell'ambiente

Art. 189 Competenza

I capoversi 1 e 2 corrispondono all'articolo 104 dell'ORaP vigente. Rispetto a quella attuale, la prassi non cambia.

Il capoverso 3 corrisponde a un adeguamento dell'articolo 104 capoverso 3 dell'ORaP vigente per tenere conto della costituzione, con decorrenza 1° gennaio 2014, del nuovo Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Quest'ultimo è responsabile per tutti gli aspetti legislativi legati alla sicurezza alimentare. Gli compete inoltre la vigilanza dell'esecuzione cantonale in base alla legislazione sulle derrate alimentari nella misura in cui si tratti di radionuclidi nelle derrate alimentari o negli oggetti d'uso. Per valutare le dosi ricevute dalla popolazione o per uno scopo di protezione della salute, l'UFSP può tuttavia procedere, o far procedere, a misurazioni della radioattività nelle derrate alimentari. Tali misurazioni sono destinate ai fini della radioprotezione e non della sicurezza alimentare. I programmi specifici di sorveglianza della radioattività nelle derrate alimentari volti ad accertare le dosi ricevute dalla popolazione sono svolti in collaborazione con i Cantoni.

Art. 190 Reti di misurazione automatiche per la sorveglianza nei dintorni delle centrali nucleari

Oltre alla misurazione in laboratorio di tracce di radioattività da campioni prelevati, la sorveglianza della radiazione ionizzante e della radioattività nelle immediate vicinanze delle centrali nucleari avviene con l'aiuto di reti di misurazione automatiche, per due motivi principali. Il primo è il riconoscimento veloce di incidenti o infortuni che possono avere conseguenze radiologiche e che richiedono provvedimenti di protezione urgenti per le possibili gravi conseguenze per la salute della popolazione. Il secondo è la garanzia del rispetto dei limiti di immissione definiti nell'ORaP per aria e acqua. Per raggiungere il primo obiettivo, l'IFSN gestisce una rete di misurazione per la sorveglianza automatica dell'intensità di dose nei dintorni delle centrali nucleari (MADUK). Questa rete con funzione di allarme si trova nelle immediate vicinanze delle centrali nucleari. L'UFSP invece gestisce reti di misurazione automatiche per sorvegliare la concentrazione di radioattività nell'aria e nell'acqua (ex RADAIR, attuale URAnet). Queste reti di misurazione consentono un controllo indipendente delle immissioni nell'ambiente. Una sorveglianza automatica della radioattività nelle acque consente per esempio di allertare i fornitori di acqua potabile in modo tale da interrompere temporaneamente il pompaggio dalle acque di superficie (Lago di Biemme, Reno, ecc.) e poter così evitare una contaminazione degli

impianti. Affinché i risultati siano più rappresentativi, le stazioni di queste reti di misurazione si trovano nei dintorni delle centrali nucleari. Le reti di misurazione automatiche gestite dall'UFSP per sorvegliare la radioattività nell'aria e nell'acqua comprendono anche stazioni esterne all'area d'influenza delle centrali nucleari, in modo tale da garantire il riconoscimento di un aumento della radioattività proveniente dall'estero o da altre possibili sorgenti. Le specifiche delle reti di misurazione, segnatamente l'ubicazione delle sonde, gli aspetti legati alla sorveglianza delle centrali nucleari sono elaborati in collaborazione con l'IFSN (cpv. 2).

L'articolo 4 L RaP prevede che le spese dei provvedimenti presi secondo tale legge siano addossate a chi ne è la causa. Il nuovo articolo concretizza il principio di causalità in quanto definisce con maggiore precisione i responsabili (gestori di centrali nucleari), le misure (sorveglianza della radioattività nei dintorni delle centrali nucleari) e i costi correlati (costi di acquisto: costi per l'acquisizione degli apparecchi esclusi i costi di pianificazione; costi di esercizio: costi per la locazione di siti, la garanzia della sicurezza delle informazioni, la manutenzione, la riparazione e l'elettricità, cfr. cpv. 2). Il capoverso 5 definisce la parte dei costi che devono assumere i singoli gestori. L'UFSP e l'IFSN fatturano le rispettive parti annualmente. Il raggio per l'assunzione dei costi da parte delle centrali nucleari corrisponde alle zone d'emergenza ai sensi dell'ordinanza del 20 ottobre 2010⁴⁰ sulla protezione d'emergenza in prossimità degli impianti nucleari.

Art. 191 Programma di prelievo di campioni e di misurazioni

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 105 dell'ORaP vigente.

Art. 192 Raccolta dei dati, valutazione radiologica e rapporto

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 106 capoverso 1 dell'ORaP vigente. Da notare che i risultati delle misurazioni della radioattività nelle derrate alimentari effettuate dai laboratori cantonali vengono sempre trasmessi direttamente all'UFSP (Divisione radioprotezione) che, all'occorrenza, potrà trasmetterli all'USAV.

Capoverso 2: secondo l'articolo 106 capoverso 2 dell'ordinanza vigente, l'UFSP valuta le dosi accumulate dalla popolazione sulla base dei risultati della sorveglianza della radioattività e allestisce un rapporto che pubblica ogni anno. Questa formulazione può fare pensare che l'UFSP proceda a questa analisi una volta l'anno. La valutazione della situazione radiologica, vale a dire il calcolo e la verifica delle dosi d'irradiazione accumulate dalla popolazione svizzera, è tuttavia un compito permanente dell'UFSP e deve essere oggetto di una nuova valutazione non appena una situazione particolare lo giustifica.

Da notare inoltre che, conformemente alla Strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi (allegato 1 dell'ordinanza sugli interventi NBCN⁴¹), è la CENAL a essere responsabile del calcolo, del bilancio e della verifica delle dosi accumulate dalla popolazione durante la fase acuta seguente un incidente radiologico. Per tutti gli altri casi la responsabilità incombe all'UFSP.

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 106 capoverso 2 dell'ORaP vigente.

Art. 193 Soglie di esame nella sorveglianza dell'ambiente

L'osservanza dei limiti di immissione garantisce l'osservanza dei vincoli di dose riferiti alla sorgente e l'osservanza, da parte dei gestori, dei limiti fissati per le immissioni nell'ambiente. Tuttavia, in virtù del principio d'ottimizzazione, da una parte, e per potere rispondere alle eventuali questioni dell'ente pubblico o della popolazione, dall'altra, questo nuovo articolo delega all'UFSP la facoltà di procedere a un esame approfondito della situazione quando vengono registrate nell'ambiente concentrazioni di radionuclidi artificiali, che possono indurre una dose superiore a 10 micro-Sv l'anno (per radionuclide e per una determinata via d'esposizione) per gli individui della popolazione. Fintanto che rimangono inferiori al limite di immissione, simili concentrazioni non rappresentano alcun pericolo per la salute della popolazione ma denotano una situazione anormale di cui bisogna sforzarsi di trovare la causa; un superamento di «queste soglie di esame» ha così conseguenze soltanto per le autorità di vigilanza, che, se necessario e opportuno, adotteranno provvedimenti per ottimizzare le procedure per ridurre le eventuali immissioni nell'ambiente responsabili delle elevate concentrazioni di questo/i radionuclide/i artifi-

⁴⁰ RS 732.33

⁴¹ RS 520.17

ziale/i nell'ambiente. Se l'origine della contaminazione misurata è nota senza alcun dubbio e se non è necessario adottare alcun provvedimento particolare (ad esempio ricadute dell'incidente di Chernobyl o test nucleari), le autorità non sono ovviamente tenute a procedere ad alcun esame.

Il secondo capoverso si concentra sui radionuclidi naturali nell'acqua per il consumo umano. Siccome la qualità dell'acqua per il consumo umano è molto importante per la salute della popolazione, il Consiglio dell'Unione europea ritiene necessario stabilire norme qualitative, che servano da indicatore per le concentrazioni di sostanze radioattive presenti nell'acqua, anche per i radionuclidi naturali. Queste concentrazioni sono definite nella direttiva n. 2013/51/Euratom [4], considerando un vincolo di dose di 100 μ Sv per l'assorbimento durante un anno, derivante da tutti i radionuclidi rintracciati nell'acqua per il consumo umano (ad eccezione di K-40, trizio e radon). Questa direttiva definisce anche i requisiti per i controlli da svolgere per garantire il rispetto delle norme qualitative.

Occorre notare che le concentrazioni desunte nella direttiva per i diversi radionuclidi non sono limiti, bensì criteri qualitativi e dunque corrispondono al concetto di soglie di esame precedentemente definiti. Il superamento di uno di questi valori non comporta un divieto di consumo, ma obbliga le autorità competenti a svolgere un'ispezione per determinare la causa e rafforzare i controlli in modo tale da poter valutare realisticamente il rischio per la salute e da stabilire se si debbano adottare provvedimenti.

Per garantire la compatibilità con le raccomandazioni europee si è scelto lo stesso valore di dose obiettivo per le soglie di esame per i radionuclidi naturali nell'acqua per il consumo umano. Per i radionuclidi artificiali si è scelto invece un valore obiettivo dieci volte inferiore (cfr. cpv. 1). Ciò si giustifica con il fatto che le concentrazioni di radionuclidi artificiali nelle acque svizzere al momento sono da cento a mille volte inferiori di quelle ottenute impiegando un vincolo di dose di 10 μ Sv. Un aumento improvviso di un simile fattore giustificerebbe un esame. Inoltre sembra opportuno definire una soglia di esame per i radionuclidi artificiali nell'acqua che sia inferiore di almeno un ordine di grandezza rispetto ai limiti di immissione. Il superamento di un limite di immissione è considerato un incidente.

Sezione 3: Ricerca

Art. 194

Questo articolo corrisponde all'articolo 8 dell'ORaP vigente. Ora viene esplicitamente menzionato il laboratorio di Spiez.

Capitolo 2: Commissione federale della radioprotezione

Art. 195

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 9 dell'ORaP vigente.

Il capoverso 1 disciplina che la CFR è un organo consultivo del Consiglio federale.

Il capoverso 2 lettera c stabilisce che ora la CFR deve esprimere in collaborazione con le associazioni professionali e specialistiche coinvolte raccomandazioni sulla giustificazione di procedure d'esame e metodi terapeutici medici (cfr. art. 39). A tal fine si costituisce un nuovo gruppo di esperti.

Il capoverso 8 sancisce che, per l'esame di questioni specifiche, la CFR può continuare a ricorrere a esperti esterni, senza tuttavia avere la possibilità di affidare mandati ai propri membri.

Titolo settimo: Disposizioni penali

Art. 196

Secondo l'articolo 44 capoverso 1 lettera f LRaP è punito con la multa chiunque contravviene a una prescrizione esecutiva la cui violazione è stata dichiarata punibile. Conseguentemente questo articolo definisce le infrazioni per le quali ciò deve essere possibile.

L'articolo corrisponde ampiamente all'articolo 139 dell'ORaP vigente, ma specifica che solo l'intenzionalità è punita.

È stralciato in particolare l'articolo 139 capoverso 1 lettera f dell'ORaP vigente, già coperto dall'articolo 44 capoverso 1 LRaP. L'articolo 139 capoverso 1 lettera c dell'ORaP vigente non è ripreso.

L'omologazione di radiofarmaci avviene da parte di Swissmedic e non dell'UFSP. L'articolo 86 capoverso 1 lettera b LATer prevede una punizione per chi immette medicinali in commercio senza autorizzazione; non è quindi necessario inserire nell'ORaP una disposizione supplementare che richieda l'approvazione dell'UFSP per l'omologazione di radiofarmaci.

Inoltre non è più punibile chiunque provoca un incidente (art. 139 cpv. 1 lett. h vigente). In passato è sembrato inadeguato punire con una multa coloro che provocano incidenti, se li hanno notificati regolarmente all'autorità di vigilanza.

Titolo ottavo: Disposizioni finali

Art. 197 Abrogazione di un altro atto normativo

Siccome si tratta di una revisione totale, l'ordinanza vigente è abrogata.

Art. 198 Modifica di altri atti normativi

Siccome la modifica di altri atti normativi conta più di una pagina, gli atti in questione sono menzionati separatamente (allegato 10).

Art. 199 Disposizioni transitorie

Sostanzialmente le licenze che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore della nuova ordinanza rimangono valide fino al loro rinnovo o alla loro scadenza. Sono fatte salve le disposizioni sulla revoca e sulla scadenza delle licenze secondo l'articolo 34 ORaP. I titolari delle licenze devono tuttavia rispettare le disposizioni della nuova normativa.

Le domande pendenti al momento dell'entrata in vigore della nuova ordinanza sono valutate secondo la nuova ORaP (cpv. 2).

Come eccezione al principio sancito dal capoverso 1 si definiscono termini transitori (cpv. 4-9) qualora l'impiego immediato delle nuove disposizioni comportasse conseguenze insostenibili per le parti in causa.

Art. 200 Entrata in vigore

Questo articolo non necessita di spiegazioni.

Allegato 1: Definizione dei termini tecnici

Le definizioni rilevanti per la comprensione dell'ordinanza sono definite nell'articolo 2. Sono precisate di volta in volta le definizioni che sono importanti solo per la comprensione di singoli capitoli. In questo allegato vengono introdotti alcuni termini tecnici come complemento, nell'allegato 4 sono definiti concetti riferiti alla dose.

Allegato 2: Livello di esenzione per radionuclidi presenti in natura

I livelli di esenzione per radionuclidi presenti in natura sono stati ripresi dalle BSS dell'Euratom.

Allegato 3: Dati per la radioprotezione operativa, livelli di esenzione, livelli di licenza e vincoli

Radionuclide, colonna 1

I dati fisici dei 792 radionuclidi (97 elementi) dell'ORaP vigente sono stati confrontati e aggiornati secondo la pubblicazione ICRP 107 [17]. Tale pubblicazione contiene i dati di decadimento di 1252 radionuclidi (97 elementi) e sostituisce la pubblicazione ICRP 38. Tutti i radionuclidi dell'ORaP vigente sono stati conservati nella tabella dell'allegato dell'AP-ORaP.

Per maggiori informazioni sulle modifiche si rinvia al rapporto dell'IRA [25].

Tempo di dimezzamento, colonna 2

Per ogni radionuclide, il tempo di dimezzamento è stato aggiornato con i valori della pubblicazione ICRP 107. Se il radionuclide non appare nell'ICRP 107, il tempo di dimezzamento indicato nella versione riveduta dell'allegato 3 dell'AP-ORaP corrisponde a quello delle BSS dell'AIEA (Tabella III-2A) [2].

Tipo di decadimento e di radiazione, colonna 3

La colonna 3 è stata rinominata: «Tipo di decadimento e di radiazione».

I tipi di decadimento sono indicati nel seguente modo:

- α = decadimento alfa
- β^- = decadimento beta meno
- β^+ = decadimento beta più
- ec = decadimento da cattura elettronica (e non più ϵ)
- it = decadimento da transizione isomerica
- sf = decadimento da fissione spontanea (e non più ϕ)

Per ogni radionuclide, la «/radiazione» si traduce con «/ph» se il decadimento è accompagnato dall'emissione di una radiazione fotonica (γ o X) di un'energia superiore a 10^{-4} MeV per decadimento, secondo la tabella A.1 dell'appendice A dell'ICRP 107. Il fatto di indicare con un «/ph» se sono emessi fotoni in occasione del decadimento di un radionuclide dato è assai utile per la radioprotezione (ad esempio per le modalità di schermatura da considerare). Nell'ORaP vigente, l'emissione di raggi X non è indicata, così come l'emissione dei raggi gamma per i radionuclidi emettitori β^+ .

Coefficienti di dose efficace impegnata per l'inalazione (e_{inh}) e l'ingestione (e_{ing}), colonne 4 e 5

Nell'ORaP vigente è indicato che le grandezze di apprezzamento per l'inalazione (e_{inh}) e l'ingestione (e_{ing}) per i lavoratori sono estratte dalla tabella C1 della direttiva 96/29/Euratom del 13 maggio 1996 [18], colonna «h(g)5 μ m» per inalazione e colonna «h(g)» per ingestione. Per alcuni radionuclidi non menzionati in questa direttiva è indicato che i valori di e_{inh} ed e_{ing} sono estratti dalla pubblicazione «Federal Guidance Report No. 12» [19] o del NRPB-R245 [20]. Il riferimento del documento ICRP indicato nell'ORaP è probabilmente ciò che è divenuto in seguito la pubblicazione ICRP 68 [21].

Per la versione riveduta dell'allegato 3 dell'ORaP, i valori di e_{inh} e e_{ing} sono estratti dalle BSS dell'AIEA. Se il radionuclide non è indicato nell'elenco delle BSS dell'AIEA, il valore utilizzato è quello del CD1 dell'ICRP [22].

I coefficienti di dose efficace impegnata per l'inalazione e_{inh} delle BSS dell'AIEA, o del CD1 dell'ICRP [22] se il radionuclide non è nell'elenco delle BSS dell'AIEA, sono tutti identici ai valori attuali dell'ORaP. Ogni volta, il valore indicato nell'ORaP corrisponde al valore massimo ottenuto per i vari tipi (o velocità) d'assorbimento dei polmoni nel sangue (F, M o S), con un AMAD 5 μ m. Vi sono tuttavia 12 radionuclidi dell'ORaP vigente che non ci sono né nelle BSS dell'AIEA, né nel CD1 ICRP, vale a dire Nb-91, Nb-91m, Nb-92m, Te-119m, Nd-140, Re-183, Pt-190, Au-196, Bi-208, Po-206, Po-208 e Po-209. Nell'ORaP vigente, i valori di e_{inh} di questi radionuclidi sono estratti dal rapporto NRPB-R245 [20]. Vista l'anzianità della fonte, è stato deciso di rinunciare a dare un valore e_{inh} per questi radionuclidi.

I coefficienti di dose efficace impegnata per l'ingestione e_{ing} delle BSS dell'AIEA, o del CD1 dell'ICRP se il radionuclide non è nell'elenco delle BSS dell'AIEA, sono tutti identici ai valori attuali dell'ORaP. Come per e_{inh} , vi sono tuttavia 12 radionuclidi dell'ORaP vigente che non ci sono né nelle BSS dell'AIEA, né nel CD1 ICRP [22] (cfr. elenco qui sopra). Nell'ORaP vigente, i valori di e_{ing} per questi radionuclidi sono estratti dal rapporto NRPB-R245 [20]. Di nuovo, nell'AP-ORaP si è deciso di rinunciare a dare dei valori di e_{ing} per questi 12 radionuclidi.

Per l'ingestione, l'ORaP fornisce valori e_{ing} per il monossido e il diossido di C-11 e di C-14. Ciò sembra strano per del gas, tanto più che questi valori e_{ing} sono identici a quelli di e_{inh} . Si rinuncia di conseguenza a dare valori e_{ing} per il monossido e il diossido di C-11 e C-14.

Grandezze di apprezzamento per l'esposizione esterna, colonne 6, 7 e 8

L'ORaP vigente indica tre grandezze di apprezzamento per l'irradiazione esterna che consentono di determinare un equivalente di dose in prossimità di una sorgente radioattiva. Queste tre grandezze di apprezzamento sono estratte dal rapporto GSF del 1993 [23].

- Intensità di dose a 10 mm di profondità nel tessuto (intensità di equivalente di dose am-

bientale) a 1 m di distanza da una sorgente radioattiva con un'attività pari a 1 GBq, h_{10} , colonna 6: in seguito all'analisi dettagliata dei fattori h_{10} eseguita dall'Institut de Radiophysique su mandato dell'UFSP («Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP») [27], l'IRA conclude che è sempre accettabile utilizzare i valori h_{10} dell'ORaP vigente, basati sui valori $H'(10)/\Phi$ del GSF per i fotoni e gli elettroni, per stimare un equivalente di dose ambientale (grandezza operativa), nella misura in cui sovrappongono la dose efficace (grandezza di protezione).

- Intensità di dose a 0,07 mm di profondità di tessuto (intensità di equivalente di dose direzionale) a 0,1 m di distanza da una sorgente radioattiva con un'attività di 1 GBq, $h_{0,07}$, colonna 7: così come per i valori h_{10} , l'IRA conclude che è sempre accettabile utilizzare i valori di $h_{0,07}$ dell'ORaP vigente, basati sui valori $H'(0.07)/\Phi$ del GSF per i fotoni e gli elettroni, per stimare un equivalente di dose direzionale a partire da un'attività di un radionuclide dato.

- Intensità di equivalente di dose direzionale al contatto, $h_{c0,07}$, colonna 8: parimenti, l'IRA conclude che è sempre accettabile utilizzare i valori di $h_{c0,07}$ del GSF utilizzati nell'ORaP vigente.

Livelli di esenzione, colonna 9

Per i livelli di esenzione sono stati ripresi i valori utilizzati nelle BSS dell'Euratom e dell'AIEA. Per rendere ben chiaro che si tratta di valori diversi da quelli riportati nell'ORaP vigente, è stato modificato anche l'acronimo: il livello di esenzione è ora indicato con LL e non più con LE.

I livelli di esenzione in termini di concentrazione d'attività di massa definite nella colonna 9 dell'allegato 3 corrispondono ai valori di esenzione e per il nulla osta applicabili a grandi quantità di materiali definite nella Safety Guide RS-G-1.7 dell'AIEA [26]. Questi valori sono d'altronde quelli che sono stati considerati nelle BSS dell'AIEA (tabella I-2). Poiché la Safety Guide RS-G-1.7 dell'AIEA da valori solamente per 257 radionuclidi, l'UFSP ha conferito il mandato alla Brenk Systemplanung per estendere a tutti i radionuclidi figuranti nell'ORaP, sulla base degli stessi modelli e scenari utilizzati nel RS-G-1.7 (ossia quelli descritti nel Safety Reports Series n. 44 dell'AIEA [27]), i calcoli dei limiti di esenzione. I risultati dettagliati sono stati pubblicati in un rapporto [28]. Per i radionuclidi a tempo di dimezzamento breve, i limiti di esenzione figuranti nel rapporto della Brenk Systemplanung sono spesso più elevati dei limiti di esenzione in attività specifica applicabili a quantità moderate di materia definite nelle BSS dell'AIEA. In questo caso, nonché per i pochi radionuclidi per i quali non è stato calcolato alcun valore dalla Brenk Systemplanung, i limiti di esenzione in attività specifica considerati nella presente ordinanza sono quelli applicabili a quantità moderate di materia figuranti nelle BSS dell'AIEA. (tabella I-1 colonna «Activity Concentration»). I radionuclidi per i quali i valori di esenzione limite considerati sono quelli figuranti nelle BSS dell'AIEA per le quantità moderate di materia sono indicati dalla nota [1] nella colonna 9 della tabella.

I radionuclidi per i quali si è tenuto conto del contributo di prodotti derivati per determinare il valore di LL sono accompagnati dalla nota [2] nella colonna 9 della tabella. La tabella di seguito indica per ogni radionuclide per il quale si è tenuto conto di una discendenza l'ultimo radionuclide della catena di decadimento compreso con il padre per il calcolo del valore di LL.

Esempio: Ra-226 -> Po-214; significa che i prodotti derivati dal Ra-226 fino al Po-214 (vale a dire il Rn-222, il Po-218, il Pb-214, il Bi-214 e il Po-214) sono inclusi con il padre per il calcolo di LL. Da notare che per il Ra-226, il calcolo del valore di LL effettuato dalla Brenk include i figli fino al Po-214; non esiste alcun valore per il solo Ra-226. Il valore di LL indicato nell'ORaP per il Ra-226 corrisponde tuttavia a quello calcolato per il Ra-226 + figli, è dunque prudente per il Ra-226 senza i figli.

Per 5 radionuclidi a tempo di dimezzamento breve [P-30, K-38, Kr-89, Xe-137 e Tl-209], i valori di LL calcolati dalla Brenk divergono e non è dato alcun valore nelle BSS dell'AIEA per quantità moderate di materia. Si è deciso di rinunciare a dare un valore di LL per questi radionuclidi nell'ORaP riveduta, tanto più che nessun valore di LE era stato fornito nella versione dell'ORaP del 22 giugno 1994. Parimenti, si è deciso di rinunciare a dare un valore di LL per Ta-178m per il quale nell'ORaP del 22 giugno 1994 era fornito un valore di LE, poiché non è disponibile alcun valore, né nel rapporto della Brenk, né nelle BSS dell'AIEA per quantità moderate di materia.

Per il H-3 e il S-35, per i quali esistono differenti forme chimiche, il calcolo di LL nel rapporto della

Brenk è stato eseguito con i coefficienti di dose più peggioranti per ognuna delle vie di esposizione (p. es., per S-35, con l' e_{ing} di S-35 org. e l' e_{inh} di S-35 inorg). I valori di LL così ottenuti sono stati applicati a tutte le forme chimiche del radionuclide.

Livelli di licenza, colonna 10

Per ragioni di contabilità con il limite di esposizione annuale per i lavoratori nella categoria B, i limiti di licenza (LA) sono stati ricalcolati per una dose efficace impegnata di 6 mSv in luogo di 5 mSv.

Come è il caso nell'ordinanza vigente, i radionuclidi C-11, N-13 e O-15 sono trattati come i gas nobili, vale a dire che il valore di LA corrisponde all'attività presente in un locale con un volume di 1000 m³ di volume con una concentrazione pari al valore di CA. Nell'AP-ORaP ciò vale anche per F-18 e Cl-38 per i quali anche la derivazione del valore di CA si basa sullo scenario d'immersione (più coerente) (cfr. cpv. dedicato a CA).

Vincolo per attività continua nell'aria, CA, colonna 11

Per i gas nobili (Ar, Kr e Xe), il calcolo di CA si basa sullo scenario d'immersione dell'ORaP vigente. I valori dei coefficienti e_{imm} saranno da ora in poi quelli della pubblicazione ICRP 119, oppure quelli riportati nella Direttiva IFSN-G14. Anche i valori di CA per i radionuclidi C-11, N-13, O-15, F-18 e Cl-38 sono stati calcolati sulla base dello scenario d'immersione. Per N-13 e O-15, ciò si giustifica per il fatto che non esiste alcun coefficiente di dose d'inalazione. Per C-11, F-18 e Cl-38, lo scenario d'immersione è più peggiorante dello scenario d'inalazione, motivo per cui è stato ritenuto il primo.

Per i gas nobili che sono principalmente emettitori beta, vale a dire l'Ar-39 e Kr-85, si considera la dose per la pelle in caso d'immersione e non la dose efficace in caso d'immersione. In questo caso, il coefficiente di dose e_{imm} per la pelle proviene dal riferimento «Federal Guidance Report No. 12» [19].

Vincolo per la contaminazione superficiale (CS), colonna 12

Il vincolo per la contaminazione superficiale (CS) è il vincolo di contaminazione superficiale accettato al di fuori delle zone controllate (media su 100 cm²). Non esiste alcun vincolo per la contaminazione superficiale raccomandato a livello europeo. Nel modello svizzero, il valore di CS è calcolato sulla base dei seguenti scenari, scegliendo il più sfavorevole:

- un'irradiazione della pelle contaminata continuata tutto l'anno (8760 h) non supera 50 mSv l'anno;
- un'ingestione giornaliera della contaminazione di una superficie di 10 cm² non porta a una dose efficace superiore a 0,5 mSv l'anno;
- un'inalazione unica del 10% dell'attività corrispondente a 100 cm² non porta a una dose superiore a 0,6 mSv l'anno (1/10 del livello di licenza);
- un valore massimo di 1000 Bq.cm⁻².

I valori di CS dell'ORaP vigente sono arrotondati alla semi-decade, vale a dire che possono prendere i valori seguenti: 0,03, 0,1, 0,3, 1, 3, 10, 30, 100, 300 o 1000 Bq/cm². Dopo la nuova valutazione dei valori per i vari scenari, è stato implementato un algoritmo di arrotondamento alla semi-decade senza conoscere in dettaglio quello utilizzato per la derivazione dei valori di CS dell'ORaP vigente. I valori di CS ricalcolati e arrotondati sono identici a quelli dell'ORaP vigente per 625 radionuclidi.

Nelle altre situazioni, il valore del CS ricalcolato è generalmente più elevato di quello dell'ORaP vigente e si osservano i cambiamenti seguenti:

- 1 semi-decade verso l'alto per 99 radionuclidi;
- una decade verso l'alto per 22 radionuclidi;
- 3 semi-decadi verso l'alto per 5 radionuclidi;
- due decadi verso l'alto per 3 radionuclidi (Ge-68, Pr-142m e Au-196);
- un passaggio da 3 a 1000 per il Br-80m.

Per solamente 3 radionuclidi, il CS calcolato è inferiore al CS dell'ORaP vigente (Be-7, Mo-93 e Te-123).

Allegato 4: Grandezze di dose e metodo per l'accertamento della dose di radiazione

In questo allegato si riassumono le definizioni di dose, che comprendono da un lato quelle dell'ORaP vigente e dall'altro quelle degli standard internazionali. I fattori di ponderazione per gli organi sono stati adeguati ai nuovi valori della pubblicazione ICRP 103 [1].

1. Grandezze di dose

Nella versione tedesca, il termine «Äquivalentdosis» utilizzato nell'ORaP vigente è ora sostituito con «Dosisäquivalent» per le grandezze operative. Questa è la traduzione corretta dell'inglese «dose equivalent» e corrisponde all'italiano e al francese. In Germania è ancora utilizzato «Äquivalentdosis». Pur essendo molto simili (i due termini della parola composta sono solo invertiti), le due parole vengono sempre utilizzate con l'indicazione della grandezza (p.es. $H^*(10)$), la distinzione dovrebbe quindi essere chiara anche nell'area germanofona e non dare adito a equivoci.

Tabella esemplificativa

ORaP vigente tedesco	Inglese (BSS Euratom) (ICRP 103)	AP-ORaP tedesco	AP-ORaP italiano
Grandezze operative			
Äquivalentdosis H	dose equivalent	Dosisäquivalent	equivalente di dose
Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$	ambient dose equivalent	Umgebungs-Dosisäquivalent	equivalente di dose ambientale
Grandezze di protezione			
Äquivalentdosis (HT)	equivalent dose	Äquivalentdosis	dose equivalente
	committed equivalent dose	Organ-Folgedosis $H_T(\tau)$	dose equivalente impegnata nell'organo $H_T(\tau)$

2. Metodo per l'accertamento della dose di radiazione

L'utilizzo di $H_p(0,07)$ quale dose equivalente per il cristallino si fonda su una raccomandazione della CFR [30]. $H_p(0,07)$ è una grandezza adeguata per la maggior parte dei tipi di radiazione utilizzati per la sorveglianza del cristallino. L'introduzione generale di un'ulteriore grandezza operativa $H_p(3)$ renderebbe inutilmente complicata la dosimetria. Se in futuro saranno disponibili specifici dosimetri calibrati per $H_p(3)$, si potrà utilizzare anche questa grandezza. Ora però è ancora presto per un disciplinamento di questa grandezza nell'AP-ORaP, poiché non è ancora chiaro come $H_p(3)$ deve essere calibrato.

Allegato 5: Fattori di dose per gli individui della popolazione

Questo allegato corrisponde all'allegato 4 dell'ORaP vigente. I valori per questo allegato derivano dalla pubblicazione ICRP 119 [29] e dai dati sul sito Internet dell'ICRP [22]. Come finora la tabella contiene solo un elenco di nuclidi e ogni singola classe di assorbimento. È stata aggiunta una colonna che fornisce informazioni sulla classe di assorbimento, che indica la velocità alla quale una sostanza inalata passa dai polmoni al sangue. Tipo F: elevata, tipo M: media, tipo S: lenta, tipo V: immediata (solo per alcuni gas e vapori).

Allegato 6: Fattori di dose per radiazione da nube e dal suolo

I fattori di dose per irradiazione esterna dovuta a radiazione da nube e dal suolo non corrispondono più allo stato della scienza e della tecnica e vengono adeguati. Sono stati adottati i valori di Eckermann e Leggett [31] e per i gas nobili Kr e Xe quelli della pubblicazione ICRP 119 [29]. Per alcuni radionuclidi dell'allegato 7 dell'ORaP vigente, tuttavia, in queste pubblicazioni mancano i rispettivi valori. È previsto di farli calcolare nel corso del 2015 / 2016 e di completare corrispondentemente l'allegato ancora durante la revisione in corso dell'ORaP.

Allegato 7: Limiti di immissione

I limiti di immissione per l'aria e le acque accessibili alla popolazione sono stati valutati nuovamente. In effetti, nell'ordinanza vigente i limiti di immissione nell'aria erano basati sul vincolo CA, grandezza applicata alle persone professionalmente esposte e non agli individui della popolazione, per le quali i limiti di immissione sono fissati.

Per quanto riguarda i limiti di immissione per le acque accessibili alla popolazione, il loro calcolo si basava sui valori di esenzione dell'ORaP vigente, che erano stati calcolati sulla base di uno scenario di ingestione puro. È in effetti lo scenario più pertinente per fissare un limite di immissione per le acque. I valori di esenzione dell'ORaP vigente sono stati sostituiti dai nuovi valori di esenzione e di liberazione definiti nelle BSS dell'Euratom per garantire l'armonizzazione delle prassi e per facilitare i flussi di merci alle frontiere. Questi nuovi valori di esenzione e di liberazione sono stati calcolati sulla base di scenari complessi che implicano le varie vie di esposizione (inalazione, ingestione, esposizione esterna ecc.), ma lo scenario di ingestione puro non viene considerato poiché il nulla osta in generale non si applica a «sostanze destinate al consumo». Di conseguenza, l'utilizzazione di questi nuovi valori di esenzione e di liberazione non è adatta per calcolare i limiti di immissione nelle acque accessibili alla popolazione, e non è dunque possibile sostituire semplicemente i vecchi valori di esenzione con quelli nuovi per il calcolo dei limiti di immissione. Come nell'ordinanza vigente, i limiti di immissione sono dunque calcolati considerando uno scenario di pura ingestione e i nuovi limiti di immissione si basano dunque sui coefficienti di dose di ingestione.

Per maggiore chiarezza e trasparenza, i modelli e i parametri utilizzati per i calcoli dei limiti di immissione sono stati esplicitati in un apposito allegato. Il valore di dose bersaglio utilizzato per il calcolo dei limiti di immissione per l'aria e per le acque accessibili alla popolazione è stato fissato a 0,3 mSv l'anno. Il rispetto dei limiti di immissione garantisce così che il vincolo di dose riferito alla sorgente non è superato. Contrariamente ai valori attuali, che considerano solamente le dosi indotte per gli adulti, i calcoli di dose sono stati effettuati per tre categorie di età («bambino in tenera età», «bambino di 10 anni» e «adulto»). Il valore più peggiorante viene considerato per fissare il limite di immissione.

Allegato 8: Designazione delle zone controllate e sorvegliate

Rispetto all'allegato 6 vigente la designazione «zone controllate» è stata sostituita con «zone controllate e sorvegliate». Si aggiungono inoltre disposizioni sulla designazione dei tipi di zona.

Allegato 9: Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività

Le sorgenti sigillate ad alta attività sono definite secondo i valori AIEA EPR-D-Values [10]. In questo allegato sono riportati i criteri di attività della maggior parte dei nuclidi noti. Per la valutazione di ulteriori nuclidi, si può consultare la pubblicazione dell'AIEA EPR-D-Values [10].

Allegato 10: Modifica di altri atti normativi

Sono modificati in particolare gli atti normativi che rinviano all'ORaP vigente o che non contengono più la terminologia attuale.

Su richiesta dell'IFSN, l'allegato 6 viene adeguato anche all'ordinanza sull'energia nucleare (OENu)⁴² affinché l'introduzione attualmente in corso nelle centrali nucleari della classificazione delle emergenze compatibile con l'AIEA sia sostenuta da una base legale.

Nell'ambito dei progetti di ricerca, gli attuali articoli 44 (concerne solo il testo tedesco) dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM)⁴³ e 23 (concerne solo il testo tedesco e francese) dell'ordinanza sulla ricerca umana (ORUM)⁴⁴ sono modificati e ampliati. A livello di contenuto, i capoversi 5-7 dell'articolo 44 OSRUM e i capoversi 4-6 dell'articolo 23 ORUM restano invariati, cambia solo la numerazione. Se durante lo svolgimento di un progetto o il calcolo successivo delle dosi si constata il superamento di un vincolo di dose, è imperativo notificarlo al servizio responsabile del progetto di ricerca, ossia la commissione d'etica o Swissmedic. Ciò presuppone ovviamente che la dose efficace sia accertata sistematicamente, in particolare se all'inizio non sono disponibili tutti i parametri per pro-

⁴² RS 732.11

⁴³ RS 810.305

⁴⁴ RS 810.301

cedere ed è quindi solo stimata. Il servizio competente valuta e stabilisce in collaborazione con l'UFSP quali misure sono necessarie contro la messa in pericolo della sicurezza o della salute delle persone coinvolte. Tali misure possono ad esempio comportare la definizione di ulteriori condizioni per il prosieguo del progetto di ricerca o persino l'interruzione della sperimentazione clinica.

3 Bibliografia

1. ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
2. IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2014
3. BSS Euratom: Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti
4. Direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio del 22 ottobre 2013 che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano
5. UST - STAT-TAB: banca dati dell'Ufficio federale di statistica, 2010
6. Rapporto AGNEB: Auswirkungen einer verlängerten Abklinglagerung auf die radioaktiven Abfälle, Bericht der Untergruppe «Abklinglager», 2015
7. EC Radiation Protection No 175: Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European union, 2014
8. EC Radiation Protection 118: Referral Guidelines For Imaging, 2008
9. NIH publication 09-7473: National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events, 2009;
10. IAEA- EPR-D Values: Dangerous quantities of radioactive materials (D-values), 2006
11. IAEA: Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources, 2012
12. IAEA: INES – The International Nuclear and Radiological Event Scale. User's Manual, 2008
13. Regolamento sanitario internazionale (2005), adottato alla cinquantottesima Assemblea mondiale della Sanità il 23 maggio 2005, entrato in vigore per la Svizzera il 15 giugno 2007
14. Rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale IDA NOMEX: verifica delle misure di protezione d'emergenza in Svizzera, 2012
15. ICRP Publication 115: Lung Cancer Risk from Radon and Progeny and Statement on Radon, 2010
16. WHO handbook on indoor radon - a public health perspective, 2009
17. ICRP Publication 107: Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations, 2008
18. Council Directive 96/29/Euratom of 13. Mai 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation
19. Federal Guidance Report No. 12: External exposure to radionuclides in air, water and soil, 1993
20. NRPB-R245: Committed Equivalent Organ Dose and Committed Effective Doses from Intakes of Radionuclides, 1991
21. ICRP-Publication 68: Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, 1994
22. ICRP Database of Dose Coefficients: Workers and Members of the Public; Ver. 3.0, Free Educational CD Downloads
23. GSF-Bericht 7/93: Dose distributions in the ICRU sphere for monoenergetic photons and electrons and for ca. 800 radionuclides, 1993
24. IRRS Mission to Switzerland: rapporto dell'IAEA
25. IRA: Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP, 2012
26. IAEA RS-G-1.7: Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance
27. IAEA Safety Reports Series No. 44: Derivation of Activity Concentration Values for Exclusion, Exemption and Clearance
28. Brenk Systemplanung: Berechnung von Freigrenzen und Freigabewerten für Nuklide, für die keine Werte in den IAEA-BSS vorliegen, 2012
29. ICRP Publication 119: Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60, 2012
30. Raccomandazioni della CFR sulla sorveglianza dosimetrica del cristallino, 2011 (tedesco e

francese)

31. K.F Eckerman, R. W. Legget, DCPAK 3.02 - Dose Coefficient Data File Package, Oak Ridge National Laboratory. 2013

4 Tabella terminologica

ORaP 1994	AP-ORaP	BSS Euratom
Limite di esenzione	Livello di esenzione	Livello di allontanamento
Dose efficace	Dose efficace	Dose efficace
Limite di dose	Limite di dose	Limite di dose
Vincolo di dose	Vincolo di dose	Vincolo di dose
Valore operativo	Vincolo	
	Livello di riferimento	Livello di riferimento
Valori diagnostici di riferimento per le dosi	Livello diagnostico di riferimento	Livello diagnostico di riferimento
	Situazione di esposizione esistente	Situazione di esposizione esistente
	Situazione di esposizione pianificata	Situazione di esposizione pianificata
	Situazione di esposizione di emergenza	Situazione di esposizione di emergenza
	Esposizione professionale	Esposizione professionale
	Esposizione medica	Esposizione medica
	Esposizione della popolazione	Esposizione della popolazione
Persona non professionalmente esposta a radiazioni	Individuo della popolazione	Individuo della popolazione
Persona professionalmente esposta a radiazioni	Persona professionalmente esposta a radiazioni	Lavoratori esposti
Equivalenti di dose	Equivalenti di dose	
Dose equivalente	Dose equivalente	Dose equivalente
Equivalenti di dose ambientale	Equivalenti di dose ambientale	
	Sorgente radioattiva orfana	Sorgente orfana
	Sorgente sigillata ad alta attività	Sorgente sigillata ad alta attività
Sorgente di radiazioni	Sorgente di radiazioni	Sorgente di radiazioni
Sorgente radioattiva	Sorgente radioattiva	Sorgente radioattiva
Sorgente radioattiva sigillata	Sorgente radioattiva sigillata	Sorgente sigillata
Sorgente radioattiva non sigillata	Sorgente radioattiva non sigillata	Sorgente non sigillata
Ammissione	Omologazione	
Zona controllata	Zona controllata	Zona controllata
	Zona sorvegliata	Zona sorvegliata

5 Panoramica di tutti gli articoli dell'AP-ORaP

Titolo primo: Disposizioni generali

Capitolo 1: Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

Art. 1	Oggetto e campo d'applicazione
Art. 2	Definizioni

Capitolo 2: Principi della radioprotezione

Art. 3	Giustificazione
Art. 4	Ottimizzazione
Art. 5	Limiti di dose
Art. 6	Livelli di riferimento
Art. 7	Vincoli di dose
Art. 8	Procedura graduata in base al rischio

Titolo secondo: Formazione e perfezionamento

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 9	Persone che devono essere formate, perfezionate o istruite
Art. 10	Responsabilità in materia di formazione, perfezionamento e istruzione
Art. 11	Formazione
Art. 12	Perfezionamento
Art. 14	Aiuti finanziari
Art. 15	Riconoscimento di cicli di formazione e perfezionamento individuali
Art. 16	Banca dati della formazione e del perfezionamento
Art. 17	Autorità di riconoscimento

Capitolo 2: Contenuti del disciplinamento

Art. 18	Contenuti del disciplinamento in generale
Art. 19	Contenuti del disciplinamento in medicina
Art. 20	Contenuti del disciplinamento per i settori non medici

Titolo terzo: Situazioni di esposizione pianificate

Capitolo 1: Licenze

Sezione 1: Obbligo della licenza

Art. 21	Attività e sorgenti di radiazioni soggette all'obbligo della licenza
Art. 22	Deroghe all'obbligo della licenza

Sezione 2: Procedura di rilascio della licenza

Art. 23	Autorità preposte al rilascio delle licenze
Art. 24	Domande di licenza
Art. 25	Procedura ordinaria di rilascio della licenza
Art. 26	Procedura semplificata di rilascio della licenza
Art. 27	Omologazione per sorgenti di radiazioni
Art. 28	Limite di validità e comunicazione
Art. 29	Procedimento in caso di incertezze sulla competenza nella procedura di rilascio della licenza
Art. 30	Banca dati delle licenze

Sezione 3: Obblighi del titolare della licenza

Art. 31	Obblighi di carattere organizzativo
Art. 32	Obbligo d'informazione
Art. 33	Obbligo di notifica

Capitolo 2: Esposizione della popolazione

Art. 34	Limiti di dose per individui della popolazione
Art. 35	Accertamento delle dosi nei dintorni di aziende con una licenza di immissione di rifiuti radioattivi nell'ambiente
Art. 36	Limiti di immissione

Capitolo 3: Esposizioni mediche

Sezione 1: Ambiti di dose nelle metodiche per immagini a scopo medico

Art. 37

Sezione 2: Giustificazione medica

Art. 38	Giustificazione sostanziale
Art. 39	Giustificazione di procedure diagnostiche o terapeutiche
Art. 40	Giustificazione dell'applicazione individuale
Art. 41	Esami radiologici su vasta scala
Art. 42	Metodiche per immagini sull'essere umano a scopi non medici

Sezione 3: Ottimizzazione medica

Art. 43	Ottimizzazione di esposizioni mediche
Art. 44	Obbligo di documentazione
Art. 45	Rilevamento delle dosi di radiazione mediche
Art. 46	Livelli diagnostici di riferimento
Art. 47	Coinvolgimento di fisici medici
Art. 48	Persone che assistono pazienti a titolo non professionale

Sezione 4: Pazienti

Art. 49	Informazione e consenso del paziente
Art. 50	Pediatria
Art. 51	Pazienti in stato di gravidanza e pazienti che allattano

Sezione 5: Audit clinici nella medicina umana

Art. 52	Audit clinici
Art. 53	Coordinamento ed esecuzione
Art. 54	Requisiti e compiti degli auditor
Art. 55	Autovalutazione e manuale di qualità dei titolari delle licenze

Sezione 6: Ricerca sull'essere umano

Art. 56	Autorizzazioni
Art. 57	Vincoli di dose e calcolo delle dosi

Sezione 7: Radiofarmaci

Art. 58	Immissione in commercio e applicazione
Art. 59	Sintesi, preparazione e controllo di qualità
Art. 60	Commissione tecnica per i radiofarmaci

Sezione 8: Evento radiologico medico

Art. 61	Definizione
Art. 62	Obblighi

Capitolo 4: Esposizioni professionali

Sezione 1: Persone professionalmente esposte a radiazioni

Art. 63	Definizione e principi
Art. 64	Categorie
Art. 65	Giovani, donne in stato di gravidanza e donne che allattano
Art. 66	Personale di volo
Art. 67	Prevenzione nel settore della medicina del lavoro

Sezione 2: Limitazioni delle dosi

Art. 68	Limiti di dose
Art. 69	Limite di dose per i giovani e le donne in stato di gravidanza
Art. 70	Provvedimenti in caso di superamento dei limiti di dose
Art. 71	Controllo medico in caso di superamento dei limiti di dose
Art. 72	Vincoli di dose

Sezione 3: Accertamento della dose di radiazione (dosimetria)

Art. 73	Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A
Art. 74	Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria B
Art. 75	Determinazione della dose di radiazioni per mezzo di calcoli
Art. 76	Soglia di notifica per periodo di sorveglianza
Art. 77	Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili
Art. 78	Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili in caso di determinazione della dose di radiazioni per mezzo di calcoli
Art. 79	Disposizioni tecniche

Sezione 4: Servizi di dosimetria individuale

Art. 80	Presupposti per il riconoscimento
Art. 81	Procedura e validità del riconoscimento
Art. 82	Autorità di riconoscimento
Art. 83	Obblighi di comunicazione del servizio di dosimetria individuale
Art. 84	Ulteriori obblighi del servizio di dosimetria individuale
Art. 85	Obbligo del segreto e protezione dei dati

Sezione 5: Registro centrale delle dosi

Art. 86	Autorità preposta, scopo, disciplinamento
Art. 87	Dati elaborati
Art. 88	Diritti d'accesso
Art. 89	Conservazione e pubblicazione dei dati
Art. 90	Utilizzazione per progetti di ricerca

Capitolo 5: Sorgenti e impianti

Sezione 1: Zone

Art. 91	Principi
Art. 92	Zone controllate
Art. 93	Trattamento e nulla osta per le zone controllate al termine dei lavori
Art. 94	Vincoli per le contaminazioni
Art. 95	Zone di lavoro
Art. 96	Zone
Art. 97	Zone sorvegliate
Art. 98	Limitazione della dose ambientale

Sezione 2: Obblighi nella manipolazione di sorgenti di radiazioni

Art. 99	Inventario, obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto
Art. 100	Trasferimento da parte del commerciante
Art. 101	Manipolazione e ubicazione di sorgenti di radiazioni

Sezione 3: Strumenti di misurazione

Art. 102	Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti
----------	--

- Art. 103 Requisiti degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti
Art. 104 Obblighi del titolare della licenza

Sezione 4: Tecnica di costruzione e contrassegno delle sorgenti radioattive sigillate

- Art. 105 Tecnica di costruzione
Art. 106 Contrassegno
Art. 107 Requisiti per l'immissione in commercio

Sezione 5: Sorgenti sigillate ad alta attività

- Art. 108 Definizione
Art. 109 Inventario
Art. 110 Requisiti
Art. 111 Sicurezza e protezione

Sezione 6: Provvedimenti volti a garantire la qualità

- Art. 112

Sezione 7: Trasporto, importazione, esportazione e transito di sorgenti radioattive

- Art. 113 Trasporto al di fuori del perimetro aziendale
Art. 114 Trasporto entro il perimetro aziendale
Art. 115 Importazione, esportazione e transito

Sezione 8: Sorgenti radioattive orfane

- Art. 116

Sezione 9: Esenzione dalla vigilanza delle autorità

- Art. 117 Sostanze esenti
Art. 118 Misurazione di declassamento

Capitolo 6: Scorie radioattive

Sezione 1: Disposizioni generali

- Art. 119 Definizione
Art. 120 Ulteriore uso o riciclaggio
Art. 121 Divieto di miscele

Sezione 2: Immissione nell'ambiente

- Art. 122 Principi
Art. 123 Scorie sotto forma di gas, aerosol e liquidi
Art. 124 Provvedimenti di controllo
Art. 125 Smaltimento di scorie solide
Art. 126 Immissione nell'ambiente di altre scorie solide
Art. 127 Incenerimento di scorie nelle aziende
Art. 128 Materiali contenenti radionuclidi presenti in natura

Sezione 3: Trattamento delle scorie nelle aziende

- Art. 129 Controllo e documentazione
Art. 130 Stoccaggio per il decadimento radioattivo
Art. 131 Gas, polveri, aerosol e liquidi

Sezione 4: Consegna

- Art. 132 Scorie radioattive che devono essere consegnate
Art. 133 Compiti dell'IPS quale centro di raccolta della Confederazione
Art. 134 Gruppo di coordinamento

Capitolo 7: Incidenti

Sezione 1: Definizione

Art. 135

Sezione 2: Prevenzione

Art. 136 Organizzazione delle aziende

Art. 137 Rapporto sulla sicurezza

Art. 138 Misure preventive

Sezione 3: Gestione

Art. 139 Provvedimenti d'urgenza

Art. 140 Obbligo di notifica dei titolari delle licenze

Art. 141 Obblighi dell'autorità di vigilanza e dell'autorità preposta al rilascio delle licenze

Art. 142 Inchiesta e rapporto dei titolari delle licenze

Art. 143 Provvedimenti da adottare in caso di superamento di un limite di immissione

Art. 144 Informazione sugli incidenti

Titolo quarto: Situazioni di esposizione di emergenza

Capitolo 1: Definizione e livelli di riferimento

Art. 145 Definizione

Art. 146 Livelli di riferimento per la popolazione

Art. 147 Livelli di riferimento per le persone mobilitate

Capitolo 2: Misure preparatorie

Art. 148 Prevenzione delle emergenze

Art. 149 Protezione d'emergenza nei dintorni di aziende

Capitolo 3: Gestione

Art. 150 Obbligo di notifica

Art. 151 Obbligo d'informazione

Art. 152 Accertamento delle dosi di radiazione

Art. 153 Direzione nella situazione di esposizione di emergenza

Capitolo 4: Persone mobilitate

Art. 154 Gruppi di persone

Art. 155 Protezione della salute

Art. 156 Equipaggiamento

Art. 157 Copertura assicurativa e indennizzo

Titolo quinto: Situazioni di esposizione esistenti

Capitolo 1: Principi

Art. 158

Capitolo 2: Siti e oggetti radiologicamente contaminati

Sezione 1: Definizione

Art. 159

Sezione 2: Oggetti

Art. 160

Sezione 3: Siti

Art. 161 Siti potenzialmente contaminati

Art. 162 Ispezione di siti

Art. 163 Risanamento di siti

Capitolo 3: Radon

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 164 Livello di riferimento del radon
Art. 165 Valore soglia nel luogo di lavoro
Art. 166 Servizio tecnico e d'informazione sul radon e Piano di azione radon
Art. 167 Competenza
Art. 168 Riconoscimento dei servizi di misurazione del radon
Art. 169 Obblighi dei servizi di misurazione del radon
Art. 170 Consulenti in materia di radon
Art. 171 Banca dati sul radon

Sezione 2: Misure preventive di protezione contro il radon e misurazioni del radon

Art. 172 Protezione contro il radon negli edifici nuovi e in ristrutturazione
Art. 173 Misurazioni del radon nei locali di abitazione e di soggiorno
Art. 174 Misurazioni del radon sui posti di lavoro a rischio radon

Sezione 3: Provvedimenti volti a ridurre la concentrazione di radon

Art. 175 Risanamento dal radon di edifici di nuova costruzione
Art. 176 Risanamento dal radon di locali di abitazione e di soggiorno in edifici esistenti
Art. 177 Provvedimenti sul posto di lavoro

Capitolo 4: Materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (NORM)

Art. 178 Settori industriali interessati
Art. 179 Materiali da costruzione

Capitolo 5: Contaminazione a lungo termine dopo un'emergenza

Art. 180

Capitolo 6: Superamento del tenore massimo correlato a un evento nelle derrate alimentari

Art. 181

Titolo sesto: Vigilanza e consulenza

Capitolo 1: Vigilanza

Sezione 1: Autorità di vigilanza

Art. 182

Sezione 2: Obblighi

Art. 183 Obbligo di archiviazione e d'informazione
Art. 184 Informazioni sugli eventi di interesse pubblico

Sezione 3: Controlli

Art. 185 Principio
Art. 186 Obblighi di collaborazione
Art. 187 Coinvolgimento di terzi
Art. 188 Controllo delle importazioni, delle esportazioni e dei transiti

Sezione 4: Sorveglianza delle radiazioni ionizzanti e della radioattività nell'ambiente

Art. 189 Competenza

Art. 190	Reti di misurazione automatiche per la sorveglianza nei dintorni delle centrali nucleari
Art. 191	Programma di prelievo di campioni e di misurazioni
Art. 192	Raccolta dei dati, valutazione radiologica e rapporto
Art. 193	Soglie di esame nella sorveglianza dell'ambiente

Sezione 5: Ricerca

Art. 194

Capitolo 2: Commissione federale della radioprotezione

Art. 195

Titolo settimo: Disposizioni penali

Art. 196

Titolo ottavo: Disposizioni finali

Art. 197	Abrogazione di un altro atto normativo
Art. 198	Modifica di altri atti normativi
Art. 199	Disposizioni transitorie
Art. 200	Entrata in vigore

Allegato 1: Definizione dei termini tecnici

Allegato 2: Livello di esenzione per radionuclidi presenti in natura

Allegato 3: Dati per la radioprotezione operativa, livelli di esenzione, livelli di licenza e vincoli

Allegato 4: Grandezze di dose e metodo per l'accertamento della dose di radiazione

Allegato 5: Fattori di dose per gli individui della popolazione

Allegato 6: Fattori di dose per radiazione da nube e dal suolo

Allegato 7: Limiti di immissione

Allegato 8: Designazione delle zone controllate e sorvegliate

Allegato 9: Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività

Allegato 10: Modifica di altri atti normativi



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione protezione dei consumatori

Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

Ordinanza del DFI concernente la manipolazione di sorgenti radioattive (MSRa)

(RS 814.554)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Legislazione svizzera in materia di radioprotezione

L'ordinanza del 21 novembre 1997¹ concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate contiene prescrizioni emanate dal Dipartimento che completano e precisano l'ordinanza sulla radioprotezione del xxx² (ORaP).

La revisione della presente ordinanza tiene conto delle necessarie modifiche in conseguenza della revisione totale dell'ORaP. L'adeguamento alla terminologia della nuova ORaP comporta anche un adeguamento del titolo dell'atto, pertanto la vigente «ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate» si chiamerà «ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive». Per la nuova ordinanza sarà adottata l'abbreviazione MSRa. Oltre alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate, la MSRa disciplina anche la manipolazione di sorgenti sigillate non destinate a uso medico che sinora era disciplinata soltanto nell'ORaP. Sono state inoltre effettuate riorganizzazioni testuali e correzioni finalizzate a una migliore comprensione.

Direttive internazionali

Con la revisione dell'ORaP e, quindi, della MSRa sono stati ampiamente recepiti i requisiti fondamentali in materia di radioprotezione sanciti dalle direttive e dagli standard internazionali, ad esempio dai Basic Safety Standards (BSS)³.

1.2 Contenuti della revisione, principali modifiche

Adeguamenti all'ORaP rivista e all'attuale avamprogetto ORaP (AP-ORaP):

Denominazione di zone di lavoro e zone

La nozione di «zona controllata» è stata sostituita nell'ORaP, a causa di una rielaborazione del concetto di zone di lavoro e zone, con «zona controllata» e «zona sorvegliata».

Messa in sicurezza di sorgenti radioattive

Sono state definite misure per la messa in sicurezza di sorgenti altamente radioattive e si esige l'elaborazione di un piano specifico di sicurezza che deve essere sottoposto a verifica all'autorità di vigilanza. Le misure previste tengono conto delle raccomandazioni della International Atomic Energy Agency (IAEA).

Requisiti per le zone

Per i diversi tipi di zone sono state emanate prescrizioni concernenti le misure di sicurezza che corrispondono ai requisiti per le zone di lavoro in base al possibile potenziale di pericolo.

Requisiti per la schermatura dei locali di medicina nucleare

I locali e le zone dove soggiornano pazienti esposti a sorgenti radioattive a scopi diagnostici o terapeutici devono essere schermati in misura sufficiente rispetto ai locali adiacenti. Ciò riguarda soprattutto le stanze dei pazienti sottoposti a terapia e i locali dove sostano i pazienti della diagnostica PET (p. es. esami con F-18 FDG). Sono stati definiti requisiti specifici per la schermatura di questi locali.

Dimissione dopo una terapia con sostanze radioattive

Rispetto al disciplinamento dell'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate viene stabilito, invece del valore di 5 µSv l'ora, un limite per la dimissione di 10 µSv l'ora a 1 metro di distanza dal paziente. Questo valore è compatibile con le raccomandazioni della Commissione europea «Protezione dalle radiazioni 97»⁴ e tiene conto del fatto che nella maggior parte dei Paesi europei sono ammesse attività residue più elevate al momento della dimissione.

¹ RS 814.554

² RS 814.501

³ IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2011

⁴ Cfr. Protezione dalle radiazioni 97, Protezione dalle radiazioni conseguenti a terapia con iodio-131 (esposizione dovuta a pazienti esterni o a pazienti dimessi dal centro di cura), Commissione europea, Direzione generale «Ambiente», 1998

Garanzia della qualità nelle applicazioni di medicina nucleare

In base all'ORaP rivista, le misure volte a garantire la qualità nelle applicazioni di medicina nucleare devono essere attuate da ditte specializzate, munite della necessaria autorizzazione conformemente ai requisiti per l'installazione e l'esercizio di sistemi a raggi X per uso medico. Queste ditte comunicano quindi all'UFSP l'esecuzione e i risultati del collaudo e dell'esame di condizione.

Coinvolgimento di fisici medici

Il coinvolgimento di fisici medici ai sensi dell'articolo 47 AP-ORaP viene precisato per le applicazioni di medicina nucleare.

Ristrutturazioni

Aggiunte, abbreviazioni, riformulazioni e correzioni di articoli o capoversi nonché degli allegati

Le disposizioni della presente ordinanza sono state armonizzate con disposizioni analoghe di altre ordinanze, in particolare con quelle dell'ordinanza sui raggi X (OrX) e dell'ordinanza sulle sorgenti radioattive in medicina (OSRM). Altre disposizioni, parzialmente riformulate a livello redazionale e strutturale, chiariscono la vigente situazione giuridica. Gli articoli e i capoversi in questione non vengono approfonditi qui di seguito.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

Attuazione delle nuove disposizioni nell'ambito dell'attività di autorizzazione e di vigilanza dell'UFSP.

1.3.2 Cantoni

Nessuna ripercussione.

1.3.3 Industria

L'installazione e la garanzia della qualità di apparecchiature diagnostiche di medicina nucleare sono ora soggette all'obbligo di licenza. Le ditte autorizzate sono tenute a comunicare all'UFSP lo svolgimento e il risultato del collaudo e dell'esame di condizione, analogamente alla procedura ormai consolidata prevista per l'esercizio di apparecchiature mediche a raggi X. Dal momento che già oggi, conformemente all'OrX, le ditte devono comunicare gli esami di condizione per i controlli di qualità sulle apparecchiature ibride (tomografo PET, tomografo SPECT), l'onere aggiuntivo per le ditte specializzate è limitato. Inoltre l'UFSP intende mettere a disposizione un sistema elettronico per la comunicazione dei controlli affinché in futuro sia possibile rinunciare ai moduli cartacei.

2 Commenti ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

La MSRa disciplina la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate e sostituisce l'ordinanza del 21 novembre 1997 concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate. La normativa contempla anche la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate ad eccezione di quelle utilizzate in medicina, rette da un'apposita ordinanza parimenti sottoposta a revisione (OSM [sinora OSRM]; RS 814.501.512). Le disposizioni tecniche concernenti la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate sono state in parte riprese dalla vigente ORaP.

Art. 2 Definizioni

Le definizioni pertinenti per l'intera ordinanza sono spiegate all'allegato 1. Le definizioni che ricorrono solo in alcuni capitoli o capoversi sono spiegate nella rispettiva posizione.

Art. 3 Deroghe

Nell'ulteriore diritto d'esecuzione tecnico-operativo sull'ORaP rivista le clausole generali spiegano che sono ammesse deroghe alle prescrizioni, se lo richiedono l'esperienza e lo stato della scienza e della

tecnica. Una clausola in tal senso, che consente di derogare a prescrizioni tecniche e d'esercizio (operative), è esplicitamente contenuta anche nella MSRa. Appropriate misure devono tuttavia sempre garantire che il rischio radiologico sia uguale (o inferiore) a quello incorso se le disposizioni della presente ordinanza fossero osservate. L'UFSP verifica l'ammissibilità della deroga solo su domanda di un richiedente o di un titolare della licenza.

Art. 4 Messa in sicurezza di sorgenti radioattive

L'articolo 111 AP-ORaP esige misure, specificate nel presente articolo, sulla messa in sicurezza di sorgenti altamente radioattive (per impedire l'accesso non autorizzato o la sottrazione). Le misure proposte tengono conto delle raccomandazioni emanate dalla International Atomic Energy Agency (IAEA).

Art. 5 Vincoli per la manipolazione di sorgenti non sigillate

Il contenuto rimane invariato rispetto al vigente articolo 4.

Art. 6 Tipi di settore

Per regolamentare l'accesso alle zone sono definiti tipi di settore, per i quali vengono stabilite le intensità di dosi ambientali ammesse e le condizioni dell'accesso e della permanenza. La norma corrisponde alla prassi attuale negli impianti nucleari e nella maggior parte degli impianti di ricerca con modello a zone. È stata ripresa dalla direttiva HSK-R-07⁵.

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione ed equipaggiamento

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 7 Piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione

Cpv. 1

Per i locali di irradiazione e i locali utilizzati per la medicina nucleare, tra cui i locali di applicazione, i locali scanner e di riposo, nonché le stanze dei pazienti sottoposti a terapia, devono essere presentati all'autorità preposta al rilascio delle licenze, oltre alla domanda di licenza, i piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione con i necessari dati e i calcoli sulle schermature. Con queste indicazioni l'autorità preposta al rilascio delle licenze può valutare se le misure tecniche edili previste per la radioprotezione sono sufficienti. La forma della tabella di calcolo e l'entità dei dati necessari sono indicate nel modello all'allegato 7.

Cpv. 2

Poiché i piani relativi alle misure tecniche edili sono in prevalenza allestiti dalla ditta che si occupa dell'installazione dell'impianto e vengono messi a disposizione per presentare la domanda di licenza, i dati e l'esecuzione dei lavori devono essere verificati dal perito. La verifica prevede tra l'altro di controllare se per i calcoli sono stati utilizzati i parametri d'esercizio indicati dal richiedente e se le distanze prestabilite, i materiali previsti per la costruzione e gli spessori dei materiali, nonché l'utilizzo dei locali adiacenti, corrispondono alla situazione effettiva. Questa disposizione si è affermata nella vigente ordinanza sui raggi X per uso medico.

Art. 8 Tecnica di costruzione, contrassegno e certificato delle sorgenti radioattive sigillate

Analogamente alla disposizione di cui all'articolo 3 ORM, anche per le sorgenti radioattive non ad uso medico si richiede che il produttore e il fornitore di ogni sorgente radioattiva sigillata fornisca un certificato delle sorgenti che le specifichi con le indicazioni elencate.

Art. 9 Approvazione dei piani secondo la legge sul lavoro

Il contenuto corrisponde al vigente articolo 7.

⁵ Richtlinie für den überwachten Bereich der Kernanlagen und des Paul Scherrer Institutes (solo in tedesco), IFSN, giugno 1995

Sezione 2: Zone di lavoro e zone

Art. 10 Caratteristiche edili

La regolamentazione sulle caratteristiche edili viene estesa alle zone di cui all'articolo 96 AP-ORaP. Per una migliore visione d'insieme i requisiti edili delle zone di lavoro e delle zone sono riportati nella tabella all'allegato 5. L'entità delle misure edili rimane invariata rispetto ai requisiti sinora in vigore.

Art. 11 Settori tagliafuoco

Cpv. 1 e 2

Le diverse affermazioni dei periodi 1-3 del vigente articolo 5 capoverso 1 sono state suddivise tra gli articoli 10 e 11 capoversi 1 e 2.

Cpv. 3

Corrisponde al vigente articolo 5 capoverso 1 lettera a.

Cpv. 4

Corrisponde al vigente articolo 5 capoverso 2.

Art. 12 Pavimenti, superfici di lavoro, cappe aspiranti

Cpv. 1

Una rigorosa applicazione della disposizione può essere sproporzionata in caso di impiego esclusivo di radionuclidi a vita breve oppure in zone dove esistono soltanto costituenti attivati degli impianti. In questi casi possono essere ammesse deroghe secondo l'articolo 3 AP-ORaP.

Cpv. 2

In merito ai requisiti per i laboratori chimici, le direttive CFSL contengono ad esempio avvertenze sulle caratteristiche di pavimenti e superfici di lavoro che, se fossero intaccati dai detergenti impiegati, diverrebbero difficilmente decontaminabili.

Cpv. 3

Corrisponde al vigente articolo 5 capoverso 5.

Art. 13 Accesso

I requisiti dettagliati per l'accesso alle zone di lavoro e alle zone sono riportati nella tabella all'allegato 5 e rimangono invariati rispetto all'ordinanza vigente concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate.

Art. 14 Lavabi

Nella sostanza l'articolo corrisponde alle disposizioni sinora in vigore. Dal momento che l'esigenza di un lavabo all'interno di una zona di lavoro è in contraddizione con i requisiti di locali sterili (ad esempio laboratorio di radiofarmacia), l'articolo 3 prevede la possibilità per l'autorità di vigilanza di concedere deroghe nel caso in cui siano adottate altre misure per evitare la propagazione delle contaminazioni. Questo avviene, ad esempio, se la zona di lavoro è accessibile tramite una serranda munita di un lavabo. Il requisito dell'utilizzo esclusivo di asciugamani monouso di cui al capoverso 3 è stato ripreso dal vigente allegato 3 numero 7.

Art. 15 Scarichi per rifiuti liquidi

La disposizione è ora vincolante anche per le zone.

Art. 16 Aerazione

I requisiti per l'aerazione devono essere stabiliti anche per le zone e sono contenuti nella tabella all'allegato 5. In aggiunta al precedente articolo 11 è richiesto che il corretto funzionamento dell'aerazione (mantenimento della depressione) sia verificato ogni anno.

Art. 17 Scarico dell'aria

L'emissione dello scarico dell'aria dalle zone di lavoro e dalle zone viene definita anche per il perimetro aziendale. Anche qui si applicano i limiti di immissione considerando il periodo di permanenza, che per un perimetro aziendale è di regola a 40 ore la settimana.

Cpv. 5

L'esigenza della sorveglianza e dell'allestimento di un bilancio dell'aria espulsa viene ulteriormente precisata all'articolo 18. Il capoverso si riferisce alla verifica dello scarico e non al filtraggio dello scarico. Per questo motivo la disposizione è stata ripresa dall'articolo 18 e inserita qui.

Art. 18 Filtri

Cpv. 1

La scelta dei filtri appropriati è determinata dai radionuclidi utilizzati tenendo conto delle norme internazionali come DIN 25425-1:2013-05.

Cpv. 4

Rispetto all'attuale articolo 12 capoverso 5 viene precisata la periodicità della verifica del filtro. Una verifica annuale dell'efficacia dei filtri è un onere sostenibile.

Sezione 3: Siti di deposito di sorgenti radioattive

Art. 19 Accesso

Le condizioni dell'accesso limitato per i siti di deposito sono state spostate dalle definizioni ai capoversi 1 e 2. A differenza di quanto avviene nel vigente articolo 10, le disposizioni si applicano anche alle sorgenti sigillate. I requisiti edili rimasti invariati rispetto all'attuale normativa sono riportati nella tabella all'allegato 5.

Art. 20 Scopo e allestimento

Il presente articolo corrisponde al vigente articolo 15 capoverso 1.

Art. 21 Intensità di dose ambientale all'esterno dei siti di deposito

Il presente articolo corrisponde al disciplinamento del vigente articolo 3 riguardante la schermatura dei siti di deposito.

Art. 22 Protezione dagli incendi

In realtà le sorgenti sigillate, in particolare quelle altamente radioattive, hanno in prevalenza la certificazione ISO, di conseguenza sono anche protette dagli incendi. In caso d'incendio c'è tuttavia il rischio che la schermatura si fonda e i soccorritori siano dunque in pericolo.

Art. 23 Aerazione

Nessuna osservazione.

Sezione 4: Trattamento delle acque di scarico, impianti di controllo

Art. 24 Controllo e ritenzione delle acque di scarico

Cpv. 1

I requisiti del vigente articolo 13 capoversi 1 e 3 sono riuniti nel capoverso 1. La disposizione del vigente articolo 13 capoverso 2 viene tralasciata, perché non vale in particolare per le stanze dei pazienti sottoposti a terapia, anch'esse da classificare come zona di lavoro C.

Cpv. 2

L'esigenza d'installare obbligatoriamente un impianto di controllo delle acque di scarico è stabilita non solo per le zone di lavoro di tipo A, ma anche per le zone di tipo I–IV. In linea di principio tutte le condotte delle acque di scarico provenienti da queste zone devono essere allacciate all'impianto di controllo delle acque di scarico.

Cpv. 3

Corrisponde al capoverso 5 del precedente articolo 13.

Art. 25 Disposizione dell'impianto di controllo delle acque di scarico

Il presente articolo rimane nella sostanza invariato rispetto alla normativa vigente. Dal momento che sono tuttora in funzione serbatoi interrati e non è possibile effettuare un controllo visivo di eventuali perdite, al capoverso 3 viene inoltre stabilito come verificare l'ermeticità di tali impianti. Al capoverso 6

è altresì sancito che i serbatoi collettivi devono essere provvisti di valvole di sicurezza contro sovrappressioni e depressioni. Tale requisito intende evitare avarie, verificatesi in passato all'interno di diverse aziende.

Art. 26 Acque di scarico

Il presente articolo corrisponde al requisito vigente di cui all'articolo 36 e all'articolo 28 capoverso 1.

Sezione 5: Disposizione e schermatura delle zone di medicina nucleare

Art. 27 Disposizione e allestimento di locali di medicina nucleare

Cpv. 1

Corrisponde al vigente articolo 32 capoverso 1.

Cpv. 2

In particolare per le applicazioni con le tecniche PET è necessario predisporre locali di attesa e di riposo nonché servizi igienici separati all'interno della zona controllata del reparto di medicina nucleare, per garantire il rispetto dei vincoli per l'intensità di dose ambientale e la contaminazione.

Cpv. 3

Corrisponde al vigente articolo 32 capoverso 2.

Cpv. 4

Disciplina il tempo di occupazione dei locali di medicina nucleare per il dimensionamento della schermatura necessaria. Corrisponde alla prassi seguita negli scorsi anni e all'esperienza acquisita, secondo la quale questi parametri consentono di rispettare i limiti di dose ammessi in particolare per il personale di medicina nucleare.

Art. 28 Misure edili di schermatura

Sinora non sono state considerate in particolare le applicazioni con le tecniche PET. Affinché siano rispettati i vincoli per l'intensità di dose ambientale di cui all'allegato 2, nei locali dove i pazienti sostano a lungo sono necessarie schermature. Queste vengono dimensionate in base ai nuclidi e alle attività utilizzati, alle distanze effettive tra sorgenti e possibili zone di sosta, al tempo di permanenza e ai vincoli per l'intensità di dose ambientale ammessi nei locali adiacenti. L'UFSP pubblicherà guide per il calcolo delle schermature necessarie nelle applicazioni in questione, tra cui diagnostica PET o terapia con iodio 131.

Cpv. 3

Rispetto al vigente articolo 32 capoverso 3, la parte del periodo «fatta eccezione per i casi di terapie con applicazione di soli raggi beta» è stata abrogata, perché anche nelle applicazioni con i soli raggi beta può essere opportuno ricorrere ad appropriati schermi mobili per ottimizzare la radioprotezione del personale.

Cpv. 4

Si tratta di un ulteriore requisito rispetto all'attuale normativa, tuttavia corrisponde alla prassi corrente e alle disposizioni sancite dall'ordinanza sui raggi X per uso medico. Per soddisfare questo requisito è sufficiente di norma che gli schermi presentino i valori necessari di schermatura fino a un'altezza di 2 metri dal suolo dei locali adiacenti. In determinate situazioni si deve inoltre tenere conto dell'effetto della radiazione terziaria (effetto skyshine).

Cpv. 5

La dichiarazione richiesta delle schermature supplementari di piombo su porte, finestre e pareti corrisponde alle disposizioni sancite dall'ordinanza sui raggi X per uso medico.

Cpv. 6

Se per i tomografi computerizzati si utilizzano soltanto pannelli protettivi per schermare la radiazione diffusa rispetto al locale di comando, in queste zone l'intensità di dose ambientale può aumentare per l'effetto skyshine. Con la richiesta separazione e schermatura totale del locale di comando, così come previsto anche dall'ordinanza sui raggi X per uso medico, la radioprotezione può essere ottimizzata con

semplici misure. In base all'articolo 67 capoverso 4 la presente disposizione non vale per le installazioni esistenti.

Art. 29 Servizi sanitari nelle stanze dei pazienti sottoposti a terapia

Rispetto al vigente articolo 36, viene sancito che all'interno della zona controllata le stanze per pazienti sottoposti a terapia devono essere dotate delle necessarie installazioni sanitarie (doccia, WC, lavabo). Attualmente questo presupposto non è sempre soddisfatto relativamente alla doccia. Per la realizzazione di tali misure edili è previsto un termine transitorio di tre anni.

Sezione 6: Disposizione e schermatura per la manipolazione di unità di irradiazione

Art. 30 Ubicazione delle unità di irradiazione

L'ubicazione delle unità di irradiazione utilizzate a scopi non medici è oggi disciplinato nell'articolo 60 ORaP. Nell'articolo 101 AP-ORaP la regolamentazione di questo aspetto viene delegato al DFI, che ottempera a questo obbligo con l'articolo 30 P-MSRa.

Art. 31 Requisiti dei locali di irradiazione

I requisiti sono stati ripresi dall'articolo 60 ORaP. L'osservanza dei vincoli per l'intensità di dose ambientale indicati considerando la frequenza d'esercizio garantisce il rispetto dei vigenti limiti di dose.

Art. 32 Requisiti delle unità di irradiazione fisse ubicate all'esterno di locali di irradiazione

L'osservanza dei valori operativi di intensità di dose ambientale prescritti garantisce che il limite di dose ammesso per le persone facenti parte della popolazione non superi 1 mSv/anno.

Art. 33 Requisiti delle unità di irradiazione mobile

L'articolo 33 P-MSRa corrisponde all'articolo 68 capoverso 1 della vigente ORaP.

Capitolo 3: Misure operative

Sezione 1: Misure operative generali

Art. 34 Deposito di sorgenti radioattive

Cpv. 1

Se vengono predisposti siti di deposito all'interno di zone di lavoro, si applicano i requisiti di cui agli articoli 19-23.

Cpv. 2

Per impedire la diffusione di contaminazioni in caso di incendi e per proteggere contro l'incorporazione viene ora richiesto che nei locali adibiti a deposito non si trovino né siano immagazzinati materiali acceleranti della combustione né derrate alimentari.

Cpv. 6

Il requisito dello stoccaggio di sorgenti radioattive instabili viene generalizzato rispetto al vigente articolo 15 capoverso 6.

Art. 35 Trasporto di sorgenti radioattive all'interno del perimetro aziendale

Cpv. 1

I trasporti all'interno del perimetro aziendale possono essere effettuati anche se le sostanze radioattive non sono destinate a essere riutilizzate nell'azienda stessa. Questo punto è stato corretto rispetto al vigente articolo 16 dell'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate. È stato inoltre precisato che le condizioni qui stabilite per il trasporto si applicano soltanto al di fuori delle zone controllate e sorvegliate. Con l'autorizzazione dell'autorità cui compete il rilascio delle licenze o dell'autorità di vigilanza i trasporti possono essere effettuati ai sensi dell'articolo 3 in deroga ai requisiti di cui al capoverso 1, a condizione che sia possibile dimostrare che la radioprotezione è garantita (ad esempio trasporto di componenti di grandi dimensioni con attività radioattiva).

Cpv. 2

Il termine «estraneo» è stato sostituito da «terzi».

Cpv. 3

Gli imballaggi conformi all'ADR possono non soddisfare in ogni caso il requisito di cui al capoverso 1 lettera b, tuttavia sono senz'altro accettabili per i trasporti esclusivamente all'interno del perimetro aziendale. Di conseguenza è stato aggiunto questo ulteriore capoverso, affinché per i colli provenienti dall'esterno del perimetro aziendale o in uscita da esso non debbano essere adottate ulteriori misure di schermatura per il trasporto parziale interno.

Art. 36 Smaltimento degli imballaggi delle sorgenti

Il presente articolo sostituisce il vigente articolo 17. Il possibile obbligo di riutilizzazione o rivalorizzazione di sorgenti radioattive è già sancito nell'articolo 120 AP-ORaP e qui non deve più essere menzionato. I capoversi 1 e 2 del vigente articolo 17 sono stati pertanto abrogati. I capoversi 1 e 2 del vigente articolo 17 sono stati pertanto abrogati. Il capoverso 3 è stato integrato in modo tale che, per rilasciare il nulla osta agli imballaggi, si debba altresì garantire l'osservanza del livello di esenzione.

Art. 37 Immissioni nell'ambiente

Cpv. 1

In linea di principio per tutte le immissioni di sostanze radioattive superiori al livello di esenzione di cui all'appendice 3 colonna 9 AP-ORaP occorre stabilire un bilancio, anche per le immissioni a norma dell'articolo 125 AP-ORaP.

Cpv. 3

È possibile immettere direttamente in un corso d'acqua le acque di scarico radioattive provenienti da un impianto di controllo che rientrano nel limite autorizzato.

Art. 38 Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

Cpv. 1

L'equipaggiamento minimo necessario di strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti per la manipolazione di sorgenti radioattive viene elencato all'allegato 6, differenziando per ambito di applicazione.

Cpv. 2

Il possibile requisito di allestire un bilancio dello scarico dell'aria contaminata radioattivamente viene già stabilito all'articolo 18 e non deve essere ripetuto qui.

Cpv. 3

L'immissione in commercio nonché il controllo della stabilità di misurazione degli apparecchi per la misurazione delle radiazioni ionizzanti sono disciplinati dall'ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione e dall'ordinanza del DFGP del 7 dicembre 2012 sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI) emanata d'intesa con il DFI e il DATEC. Essa stabilisce quali apparecchi di misurazione devono essere sottoposti a una prova di omologazione e tarati prima della loro prima utilizzazione e per quali applicazioni.

Cpv. 4

Per garantirne il corretto funzionamento, gli apparecchi di misurazione delle radiazioni per i quali nella OSMRI non sono definiti requisiti devono essere calibrati prima della prima utilizzazione e ricalibrati dopo eventuali riparazioni o dopo aver constatato uno scarto inaccettabile. Affinché una calibrazione sia efficace, il servizio che se ne occupa deve possedere le seguenti competenze tecniche:

- conoscenza del funzionamento e dell'utilizzo dell'apparecchio di misurazione da calibrare;
- conoscenza nella determinazione dell'approssimazione della misurazione;
- conoscenza della tracciabilità delle misure campione utilizzate;
- adeguata infrastruttura tecnica per la misurazione;
- documentazione e validazione della procedura di calibrazione.

Al momento della calibrazione deve essere emesso un apposito certificato, che contenga i seguenti elementi:

- commissionario e committente;

- descrizione e identificazione inequivocabile dell'apparecchio di misurazione;
- data della calibrazione;
- nome e firma della persona incaricata della calibrazione;
- dati sulla tracciabilità;
- entità della calibrazione;
- breve descrizione della procedura e delle condizioni di misurazione;
- risultati della misurazione e indicazione dell'approssimazione.

Cpv. 5 e 6

L'articolo 103 capoverso 1 AP-ORaP stabilisce misure volte a garantire il funzionamento degli apparecchi di misurazione, che ai capoversi 5 e 6 sono specificate per apparecchio e applicazione.

Art. 39 Informazione al corpo dei pompieri

Corrisponde al vigente articolo 21 capoverso 1.

Art. 40 Istruzione e sorveglianza del personale di pulizia

In linea di principio nelle zone controllate si deve prevedere che si verifichino contaminazioni. Per questo motivo il personale di pulizia può eseguire solo i lavori per i quali è stato autorizzato e istruito da periti. Gli addetti alle pulizie che operano almeno una volta alla settimana nelle zone controllate sono considerati professionalmente esposti a radiazioni secondo l'articolo 63 capoverso 1 AP-ORaP.

Art. 41 Segnalazioni

La nozione di zona controllata è stata sostituita dalle nuove nozioni di zona controllata e zona sorvegliata ai sensi del articolo 91 AP-ORaP.

Art. 42 Metodi di lavoro e comportamento

Rimane invariato rispetto al vigente articolo 23.

Art. 43 Mezzi di protezione individuale

Rimane invariato rispetto al vigente articolo 24.

Sezione 2: Misure operative per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate

Art. 44 Indumenti di lavoro nelle zone di lavoro e nelle zone

Il presente articolo disciplina ora anche i requisiti per gli indumenti di lavoro nelle zone.

Art. 45 Mobilio e attrezzature nelle zone di lavoro e nelle zone

Il presente articolo disciplina anche l'entità e la possibilità di decontaminazione del mobilio e delle attrezzature nelle zone.

Art. 46 Applicazione ad animali e piante

Per esperienza la possibilità di ammettere deroghe alle disposizioni di cui al capoverso 1 non risulta necessaria. Non occorre neppure mettere in circolazione prodotti animali e vegetali ai quali sono state applicate sorgenti radioattive non sigillate. Per questi motivi i capoversi 2 e 3 del vigente articolo 28 sono stati abrogati senza essere sostituiti.

Cpv. 1 lett. b

Le procedure di esenzione in seguito a misurazione nell'applicazione di sorgenti radioattive ad animali e piante sono state adeguate alle prescrizioni riviste dell'ORaP.

Cpv. 1 lett. c

Le gabbie con animali contenenti sostanze radioattive e le colture vegetali con mezzi di coltura contrassegnati come radioattivi devono essere stazionate e coltivate all'interno di zone controllate.

Art. 47 Somministrazione di sorgenti radioattive non sigillate ad animali a fini veterinari

Se vengono somministrate sorgenti radioattive non sigillate ad animali a fini veterinari, diagnostici e terapeutici, devono essere adottate misure per la radioprotezione analogamente all'applicazione di sorgenti radioattive non sigillate a persone.

Cpv. 1

La somministrazione di sorgenti radioattive a fini veterinari è ammessa soltanto se sono adottate le necessarie misure di radioprotezione per il rispetto dei limiti e dei vincoli.

Cpv. 2 e 3

Con l'osservanza di un'esposizione massima di 10 μSv l'anno dopo la dimissione degli animali trattati si ottempera al principio di ottimizzazione di cui all'articolo 5 AP-ORaP. L'osservanza dell'esposizione massima di 10 μSv l'anno è pertanto ragionevole per gli animali e i loro detentori se sono seguite appropriate regole di comportamento.

Art. 48 Prove sul campo

Le prove sul campo soggette a licenza sono sempre valutate individualmente dall'autorità di vigilanza ed eventualmente esaminate sul posto. Non è dunque necessario differenziare la procedura nella manipolazione di sorgenti radioattive al di sotto e al di sopra del centuplo del livello di licenza, com'era sinora sancito nell'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate.

Sezione 3: Misure operative per applicazioni di medicina nucleare

Art. 49 Protezione dei pazienti

I requisiti per ottimizzare le esposizioni a scopi medici a protezione dei pazienti sono già stabiliti in modo dettagliato nell'articolo 43 AP-ORaP. I capoversi 1-3 del vigente articolo 31 sono dunque abrogati. È abrogato anche il vigente capoverso 4, poiché gli articoli 49 e 59 AP-ORaP disciplinano i necessari requisiti. Il nuovo articolo stabilisce che l'indicazione e la giustificazione degli esami e dei trattamenti devono essere annotate nella cartella clinica considerando le raccomandazioni in materia di tecniche diagnostiche ottimizzate e i valori di riferimento diagnostici. Analogamente alle disposizioni dell'ordinanza sui raggi X per uso medico la nuova ordinanza sancisce che il paziente può essere osservato durante gli esami diagnostici di medicina nucleare.

Art. 50 Registrazione delle applicazioni di radiazioni

I requisiti di cui all'articolo 43 capoverso 3 AP-ORaP per la registrazione delle cartelle cliniche sono precisati per le applicazioni di medicina nucleare.

Cpv. 3

È stabilito un termine di conservazione unitario sovracantonale di almeno 10 anni per gli esami diagnostici e 20 anni per le applicazioni terapeutiche.

Art. 51 Applicazione di sorgenti radioattive non sigillate

La disposizione corrisponde al vigente articolo 33.

Art. 52 Terapie ambulatoriali e residenziali

La disposizione concernente l'applicazione ambulatoriale e il ricovero di pazienti, ai quali è stato somministrato lo iodio 131 a scopi terapeutici, corrisponde al vigente articolo 34.

Cpv. 4

Rispetto alla vigente disposizione di cui all'articolo 35 capoverso 3, il nuovo articolo stabilisce che devono essere comunicati anche il numero dei giorni di ricovero e la patologia delle terapie effettuate. L'autorità di vigilanza riceve così dati aggiuntivi per valutare i possibili effetti negativi sull'ambiente.

Cpv. 5

La disposizione secondo la quale l'applicazione frazionata di iodio 131 non è ammessa in quanto non giustificata né ai fini della radioprotezione né dal punto di vista medico corrisponde a una prassi plurienale ed è stata anche confermata dalla Società svizzera di medicina nucleare (SSMN).

Art. 53 Escrementi di pazienti

La disposizione corrisponde al vigente articolo 35.

Art. 54 Dimissione dopo una terapia con sostanze radioattive

Le prescrizioni tuttora in vigore sul ricovero e sulla dimissione di pazienti sottoposti a terapia con iodio 131 si rifanno alla direttiva del 1° settembre 1978 sulla radioprotezione nella terapia con iodio radioattivo. Da tempo gli ospedali coinvolti chiedono di ammorbidire i criteri di dimissione dei pazienti ricoverati sottoposti a terapia, argomentando con il fatto che rispetto ad altri Paesi europei la Svizzera prevede i limiti più restrittivi per le dimissioni.

Dal punto di vista della radioprotezione i limiti per la dimissione possono essere innalzati, anche se ciò comporta una riduzione dello standard di radioprotezione per i familiari dei pazienti sottoposti a terapia e l'ambiente. Un limite per la dimissione di 10 μSv l'ora a 1 metro di distanza dal paziente è compatibile con le «Raccomandazioni della Commissione europea 97»⁶ e i 200 MBq di attività residua, per la quale è ammessa anche un'applicazione ambulatoriale. Questo limite per la dimissione si avvicina inoltre alla normativa tedesca (3,5 μSv l'ora a 2 metri di distanza).

I criteri per la dimissione di pazienti sottoposti a terapia con nuclidi diversi dallo iodio 131 devono essere stabiliti in base ad accertamenti individuali e ipotesi generali di cui al capoverso 1.

Cpv. 3

In base al vigente articolo 37 capoverso 3, l'UFSP può autorizzare dimissioni anticipate se dettate da considerazioni mediche e sociali. Con il previsto innalzamento dell'intensità di dose al momento della dimissione l'UFSP valuterà in modo più restrittivo le future richieste (dimissione in caso di un'intensità di dose superiore a 10 μSv l'ora a 1 metro di distanza dal paziente) ed eventualmente chiederà ulteriori misure di radioprotezione per le dimissioni anticipate.

Cpv. 4

La norma concernente l'informazione e la documentazione sulla terapia da fornire al paziente e ai familiari corrisponde alle disposizioni sinora in vigore e alla prassi. Le informazioni e la documentazione sono destinate ai pazienti stessi, ai familiari e al personale di cura. Con il certificato sulla terapia eseguita e sui criteri di dimissione il paziente può fornire la spiegazione di eventuali allarmi radioattivi presso gli uffici doganali o altri servizi di misurazione.

Art. 55 Trattamento delle salme contenenti sostanze radioattive

La disposizione corrisponde in sostanza al vigente articolo 38.

Cpv. 3

La disposizione è stata ripresa dal vigente allegato 6 numero 6.

Sezione 4: Misure operative per la manipolazione di sorgenti sigillate e unità di irradiazione

Art. 56 Applicazione ed esercizio

È ripreso dall'articolo 68 ORaP attualmente in vigore.

Art. 57 Impiego mobile di unità di irradiazione per l'esame non distruttivo di materiale all'esterno di locali di irradiazione

È ripreso dall'articolo 60 ORaP attualmente in vigore.

Capitolo 4: Garanzia della qualità, esame, manutenzione

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 58 Istruzioni d'esercizio e documentazione

Oltre alle istruzioni d'esercizio viene ora richiesto che per ogni impianto sia disponibile la documentazione tra cui la licenza d'esercizio, le istruzioni e i verbali dei controlli di qualità, i piani e i calcoli sulle

⁶ Protezione dalle radiazioni 97, Protezione dalle radiazioni conseguenti a terapia con iodio 131 (esposizione dovuta a pazienti esterni o a pazienti interni dimessi dal centro di cura), Commissione europea, Direzione Generale "Ambiente", Sicurezza nucleare e protezione civile, 1998

misure edili di radioprotezione nonché le istruzioni vigenti all'interno dell'azienda. Questo requisito è stabilito per impianti analoghi anche nell'ordinanza sui raggi X per uso medico.

Sezione 2: Garanzia della qualità nelle applicazioni di medicina nucleare

Art. 59 Disposizioni fondamentali

La nozione di apparecchi diagnostici è sostituita da sistemi diagnostici. I sistemi diagnostici di medicina nucleare sono costituiti dalla camera a raggi gamma, dal tomografo SPECT o dal tomografo PET, nonché dai sistemi di riproduzione e di documentazione dell'immagine (in base alle definizioni all'allegato 1). Questa modifica è analoga a quella dell'ordinanza sui raggi X.

In sostituzione dell'allegato 4 attualmente in vigore, in questo capoverso viene stabilita l'entità dei controlli di qualità delle applicazioni di medicina nucleare. L'UFSP emanerà inoltre guide specifiche concernenti le misure volte a garantire la qualità delle diverse applicazioni. Queste si orientano in particolare alle norme internazionali della National Electrical Manufacturers Association (NEMA) o della International Electrotechnical Commission (IEC).

Cpv. 5

Analogamente agli esami di condizione svolti sugli impianti medici a raggi X, la ditta autorizzata a eseguire il controllo comunica all'UFSP lo svolgimento e il risultato del collaudo e dell'esame di condizione condotti sugli impianti di misurazione e diagnostici della medicina nucleare.

Art. 60 Apparecchi di misurazione per determinare l'attività

Il requisito dell'articolo 60 capoverso 1 corrisponde al vigente articolo 31 capoverso 4 lettera c. Per gli attivimetri è mantenuto l'obbligo di controllo per mantenere la stabilità della misurazione, disciplinato nell'OSMRI. L'esecuzione di un collaudo e di un esame di condizione dell'installazione da parte del fornitore nonché di esami di stabilità (sinora all'allegato 4) si orienta tuttora alle norme riconosciute a livello nazionale e internazionale. L'UFSP emanerà istruzioni sull'entità delle misure di garanzia della qualità per gli attivimetri.

Art. 61 Sistemi diagnostici della medicina nucleare

La garanzia della qualità (sinora all'allegato 4) si orienta tuttora alle norme riconosciute a livello nazionale e internazionale. L'UFSP emanerà guide sull'entità delle misure di garanzia della qualità per i sistemi diagnostici della medicina nucleare tra cui le camere a raggi gamma, i tomografi PET e SPECT. Nel caso dei sistemi tomografici a raggi X per gli apparecchi ibridi (tomografi SPECT, tomografi PET) si applicano inoltre le disposizioni dell'ordinanza sui raggi X.

Art. 62 Preparazione e sintesi di radiofarmaci

Per la preparazione e la sintesi di radiofarmaci sono necessarie appropriate conoscenze tecniche, classificate in base ai rischi esistenti. Mentre la sintesi e la preparazione di radiofarmaci con un elevato potenziale di rischio possono essere effettuate solo sotto la direzione di un responsabile tecnico che soddisfa le esigenze professionali, per altri radiofarmaci è sufficiente una formazione oppure è necessario il supporto da parte di questo responsabile tecnico.

Come finora, si richiede che i radiofarmaci siano preparati o sintetizzati all'esterno del locale di applicazione in un laboratorio isotopi. In casi debitamente giustificati (ad esempio per i radiofarmaci PET con vita breve) l'autorità di vigilanza può rinunciare a questo presupposto se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3.

I requisiti per la preparazione e la sintesi di radiofarmaci corrispondono sostanzialmente a quanto stabilito dal vigente articolo 31 capoverso 4 lettera b e dall'allegato 4 in vigore. Considerando le direttive nazionali e internazionali, in particolare la direttiva europea "Guidelines on current good radiopharmacy practice" (cGRPP), l'UFSP emanerà istruzioni concernenti l'osservanza delle necessarie regole farmaceutiche nella preparazione e nella sintesi.

Art. 63 Garanzia della qualità dei radiofarmaci

Cpv. 1

La qualità di ogni medicamento somministrato a una persona deve essere controllata prima che la sua applicazione venga autorizzata, ossia nella sua forma pronta per l'uso. Ciò significa che per un prodotto fornito pronto per l'uso devono essere controllati in loco solo gli aspetti di garanzia della qualità che non siano già stati controllati nel luogo di produzione.

Cpv. 2

L'attività del radiofarmaco deve essere verificata con un attivimetro prima della somministrazione. La precisione richiesta per il momento dell'applicazione corrisponde alle norme correnti. In casi giustificati è possibile derogare a questa disposizione ai sensi dell'articolo 3.

Cpv. 3

Le esigenze in materia di garanzia della qualità dei radiofarmaci corrispondono in linea di massima a quanto sancito dal vigente articolo 31 capoverso 4 lettera b e dall'allegato 4 in vigore. Devono essere osservate le informazioni specifiche del produttore nonché le pertinenti norme nazionali e internazionali. L'UFSP, considerando in particolare la direttiva europea "Guidelines on current good radiopharmacy practice" (cGRPP), emanerà guide concernenti il controllo della qualità dei radiofarmaci.

Art. 64 Coinvolgimento di fisici medici

Il presente articolo disciplina la portata del coinvolgimento di fisici medici nelle applicazioni della medicina nucleare ai sensi dell'articolo 47 AP-ORaP. Questo nuovo articolo precisa il coinvolgimento. Le indicazioni sull'entità minima corrispondono alla proposta elaborata in un gruppo di lavoro dagli operatori del settore (requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology). All'autorità di vigilanza viene accordato un certo margine discrezionale, in particolare se in un'azienda esistono diversi impianti identici oppure se diversi team utilizzano uno stesso impianto. L'obiettivo deve sempre essere quello di un'ottimizzazione efficiente ed efficace per il personale e i pazienti ottenuta con il coinvolgimento di fisici medici. Occorre perseguire un buon coordinamento con le ditte specializzate, addette al controllo della qualità.

L'UFSP può adottare o autorizzare disposizioni diverse, sintonizzate sul caso specifico. Queste possono comprendere una riduzione (in base all'articolo 3) dei requisiti minimi o, secondo il capoverso 2, un loro aumento in base all'esperienza, allo stato della scienza e della tecnica o ai restanti principi della radioprotezione. Se necessario, è possibile stabilire anche soluzioni o termini transitori.

Sezione 3: Garanzia della qualità nell'esercizio di sorgenti radioattive sigillate e unità di irradiazione

Art. 65 Sicurezza e manutenzione

Le esigenze di garanzia della qualità nell'esercizio di sorgenti radioattive sigillate e unità di irradiazione sono riprese dall'articolo 73 ORaP in vigore.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 66 Abrogazione di altri atti normativi

L'ordinanza del 21 novembre 1997⁷ concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate è abrogata.

Art. 67 Licenze già rilasciate

Le licenze, che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, rimangono in vigore fino al loro rinnovo o alla loro scadenza. Il loro contenuto è tuttavia conforme alle prescrizioni della presente ordinanza.

Le aziende nelle quali si manipolavano sorgenti radioattive prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono adeguarsi alle misure tecniche ed edili stabilite dalla presente ordinanza entro tre anni dalla sua entrata in vigore.

⁷

Art. 68 Entrata in vigore

Aggiornamento.

Allegato 1

Definizioni

Le definizioni sono state riprese dall'ordinanza vigente concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate e sono state integrate con quelle impiegate per la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate utilizzate a scopi non medici.

Allegato 2

Vincoli delle intensità di dose ambientale durante la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate

Corrisponde all'allegato 2 dell'ordinanza vigente.

Allegato 3

Metodi di lavoro

L'elenco dei metodi di lavoro è ripreso per la maggior parte dall'ordinanza vigente e integrato, in particolare per quanto concerne i metodi di lavoro per evitare le elevate dosi delle estremità e il procedimento in caso di contaminazione della pelle o di incorporazione di sorgenti radioattive.

Allegato 4

Autopsia e inumazione delle salme

Corrisponde all'allegato 6 dell'ordinanza vigente.

Allegato 5

Zone di lavoro e zone: requisiti edili

I requisiti edili relativi alle zone di lavoro sono stati ripresi dal capitolo 2, sezioni 1 e 2 dell'ordinanza vigente, sotto forma di tabella. Inoltre sono state fissate analogamente alle disposizioni per le zone di lavoro anche quelle per le zone.

Allegato 6

Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti: equipaggiamento minimo necessario

Il presente allegato disciplina il tipo e il numero di strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti che, durante la manipolazione di sorgenti radioattive, devono essere messi a disposizione sul posto secondo l'ambito d'applicazione e l'attività.

Allegato 7

Modello di tabella di calcolo

Questo modello di tabella di calcolo riporta la forma e la portata dei dati che devono essere presentati dal richiedente per il calcolo della schermatura nell'esercizio dei locali di irradiazione e dei locali di medicina nucleare.