

Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)

Modifica del ...

indagine conoscitiva

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 22 giugno 1994¹ sulla radioprotezione è modificata come segue:

Sostituzione di alcuni termini

¹ *In tutto il testo la denominazione "Ufficio federale di metrologia e accreditamento" è sostituita da "Ufficio federale di metrologia".*

² *In tutto il testo il termine "metas" è sostituito da "METAS".*

³ *Concerne solo il testo in lingua italiana.*

Art. 11 Applicazioni diagnostiche

¹ Sono considerati prova della necessaria competenza:

- a. il diploma federale di medicina, o un diploma estero di medicina riconosciuto come equivalente, per le applicazioni diagnostiche con impianti generatori di radiazioni ionizzanti (impianti) e con sorgenti radioattive sigillate;
- b. una formazione riconosciuta dall'UFSP con esame di tecnica radiologica e radioprotezione per le applicazioni diagnostiche con impianti a scopo chiropratico.

² Per le applicazioni diagnostiche con dosi elevate giusta il capoverso 1 lettera a sono richiesti un titolo federale di perfezionamento nel settore, un titolo estero di perfezionamento riconosciuto come equivalente oppure un perfezionamento equivalente nel relativo metodo diagnostico.

³ Sono considerati prova della necessaria competenza per le applicazioni diagnostiche con impianti a scopo odontoiatrico:

- a. il diploma federale di medico-dentista o un diploma estero di medico-dentista riconosciuto come equivalente; oppure
- b. un esame riuscito come medico-dentista abilitato a livello cantonale.

⁴ Per l'attività di perito è fatto salvo l'articolo 18.

RS

¹ **RS 814.501**

2006-.....

Art. 12 Applicazioni terapeutiche

¹ Sono considerati prova della necessaria competenza per le applicazioni terapeutiche con impianti e con sorgenti radioattive sigillate:

- a. il diploma federale di medico-dentista o un diploma estero di medico-dentista riconosciuto come equivalente;
- b. un titolo federale di perfezionamento nel settore, un titolo estero di perfezionamento riconosciuto come equivalente oppure un perfezionamento equivalente nel relativo metodo terapeutico;
- c. una formazione in radioprotezione riconosciuta dall'UFSP; e
- d. una formazione pratica appropriata, acquisita in ospedale.

² Se la materia delle formazioni giusta il capoverso 1 lettere c - d è già stata acquisita nell'ambito del perfezionamento giusta il capoverso 1 lettera b, l'UFSP può dispensare il medico da una formazione supplementare.

Art. 13 Diagnostica e terapia mediante sorgenti radioattive non sigillate

¹ Sono considerati prova della necessaria competenza per l'applicazione con sorgenti radioattive non sigillate:

- a. il diploma federale di medicina o un diploma estero di medicina riconosciuto come equivalente;
- b. un titolo federale di perfezionamento nel settore, un titolo estero di perfezionamento riconosciuto come equivalente oppure un perfezionamento equivalente nel relativo metodo diagnostico e terapeutico;
- c. una formazione in radioprotezione sull'applicazione medica di radionuclidi riconosciuta dall'UFSP; e
- d. una formazione pratica appropriata, acquisita in ospedale.

² Se la materia delle formazioni giusta il capoverso 1 lettere c - d è già stata acquisita nell'ambito del perfezionamento giusta il capoverso 1 lettera b, l'UFSP può dispensare il medico da una formazione supplementare.

Art. 14 cpv. 1

¹ Sono considerati prova della necessaria competenza per le applicazioni con radiazioni ionizzanti in medicina verterinaria il diploma federale di medicina veterinaria o un diploma estero di medicina veterinaria riconosciuto come equivalente.

Art. 15 Personale sanitario

¹ Per i seguenti gruppi professionali è considerata prova delle necessaria competenza una formazione in radioprotezione con esame finale, riconosciuta dall'UFSP:

- a. tecnici in radiologia medica (TRM);
- b. assistenti di medici, assistenti dentali e igienisti dentali;
- c. ...²
- d. assistenti di veterinari;
- e. altro personale sanitario che effettua radiografie a scopo medico o che assolve compiti di radioprotezione nei confronti di terzi.

² Abrogata dal n. I dell'O del 17 nov. 1999 (RU 2000 107).

² Se la formazione giusta il capoverso 1 avviene nell'ambito di una formazione conforme alla legge federale del 13 dicembre 2002³ sulla formazione professionale, il relativo attestato professionale è considerato come prova della necessaria competenza.

Art. 18 cpv. 2 e 3

² I medici, i dentisti, i veterinari, i chiropratici e i medici-dentisti abilitati a livello cantonale che dispongono di una delle formazioni di cui agli articoli 11 - 14 e che esercitano la funzione di perito, devono aver frequentato un corso di formazione con esame finale in radioprotezione e applicazione medica di radiazioni ionizzanti riconosciuto dall'UFSP.

³ Se la materia della formazione giusta i capoversi 1 o 2 è già stata acquisita nell'ambito di una formazione o di un perfezionamento giusta gli articoli 11 - 16, l'autorità di sorveglianza può dispensare la persona da una formazione supplementare.

Art. 19 cpv. 2

² Nel quadro delle loro competenze, il DFI e il DATEC⁴ possono incaricare altri organismi o istituzioni di organizzare corsi di radioprotezione.

Art. 19a Registro della formazione e del perfezionamento professionale

¹ L'autorità cui compete il rilascio delle licenze può tenere un registro delle persone che frequentano corsi di formazione e perfezionamento professionale per ottenere la necessaria competenza nel loro settore di licenza.

² Lo scopo del registro è semplificare le pratiche amministrative necessarie al rilascio di licenze.

³ I seguenti dati possono essere memorizzati nel registro:

- a. cognome, nome, cognome da nubile;
- b. data di nascita;
- c. numero AVS;
- d. formazione professionale;
- e. tipo, luogo e data delle formazioni in radioprotezione;
- f. data del riconoscimento dell'equivalenza per le formazioni concluse all'estero.

⁴ Tutti i dati concernenti una persona sono eliminati dal registro al compimento del suo 80° anno di età o al momento del suo decesso.

⁵ Le istituzioni di formazione riconosciute trasmettono all'autorità cui compete il rilascio delle licenze i dati di cui al capoverso 3 concernenti le persone che hanno concluso con successo i corsi di formazione e perfezionamento professionale.

³ **RS 412.10**

⁴ Nuova denominazione giusta il DCF del 19 dic. 1997 non pubblicato. Di detta denominazione è tenuto conto in tutto il presente testo.

Art. 22 Riconoscimento di una formazione conclusa all'estero

L'autorità di sorveglianza riconosce una formazione conclusa all'estero se sono soddisfatte le condizioni di cui agli articoli 11-16 e 18.

Art. 28 Esami fisiologici e farmacologici

¹ Per ogni progetto di applicazione sull'uomo di sorgenti radioattive sigillate o non sigillate in vista di esami fisiologici e farmacologici occorre l'autorizzazione dell'UFSP.

² L'autorizzazione giusta il capoverso 1 non è necessaria se:

- a. la dose efficace per persona sottoposta a esame non supera 1 mSv; oppure
- b. si tratta di abituali esami fisiologici e farmacologici effettuati mediante radiofarmaci ammessi in Svizzera.

³ Per le persone sane che si sottopongono a esame, la dose efficace non deve superare il valore limite di 1 mSv. Con il consenso dell'UFSP, il valore limite può raggiungere 5 mSv, purché la dose accumulata nei cinque anni precedenti, compreso l'anno in corso, non superi i 5 mSv.

⁴ La domanda per il rilascio della licenza deve essere corredata di:

- a. una valutazione etico-scientifica del programma degli esami;
- b. indicazioni sul controllo di qualità previsto;
- c. indicazioni relative a dichiarazione di consenso, numero, età e sesso delle persone sottoposte a esame;
- d. una stima dell'esposizione a radiazioni;
- e. un formulario dell'UFSP compilato, concernente studi clinici con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente⁵.

⁵ Eccezion fatta per gli esami abituali giusta il capoverso 2 lettera b, i risultati di ogni progetto devono essere comunicati all'UFSP entro 60 giorni al più tardi dalla loro conclusione, sotto forma di rapporto finale completo di tutti i dati rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare dei dati concernenti la dose efficace.

Art. 29 Sperimentazioni cliniche con radiofarmaci

¹ Le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci devono essere condotte conformemente all'ordinanza del 17 ottobre 2001⁶ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici; per effettuarle, occorre l'autorizzazione dell'UFSP.

² Per presentare la domanda, occorre utilizzare il formulario dell'UFSP concernente studi clinici con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente⁷.

² La domanda all'UFSP deve essere, contemporaneamente, annunciata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici; accanto alle indicazioni giusta l'articolo 14 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, essa deve fornire:

- a. indicazioni sul previsto controllo di qualità del radiofarmaco; e

⁵ Questo formulario può essere richiesto all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito internet www.bag.admin.ch.

⁶ RS 812.214.2

⁷ Questo formulario può essere richiesta all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito internet www.bag.admin.ch.

b. una stima dell'esposizione a radiazioni.

⁴ Al resto si applica, per analogia, l'articolo 28 capoversi 2, 3 e 5.

Art. 30 cpv. 2

² L'UFSP dà il suo consenso, se i controlli di qualità per il radiofarmaco sono stati svolti conformemente allo stato della scienza e della tecnica. Nella sua decisione tiene conto delle valutazioni espresse in merito dalla commissione tecnica paritetica.

Art. 31a Preparazione e sintesi di radiofarmaci

¹ I prodotti finali radiofarmacologici devono essere preparati o sintetizzati nel rispetto della direttiva cGRPP⁸ della EANM⁹ del 15 ottobre 2005.

² I radiofarmaci a rischio elevato devono essere preparati o sintetizzati sotto la direzione di un responsabile tecnico giusta l'articolo 5 capoverso 4 lettera d dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁰ sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali o di una persona con una formazione equivalente.

Art. 37a Valori diagnostici di riferimento per le dosi

¹ L'UFAS emana regolarmente istruzioni concernenti i valori diagnostici di riferimento per le dosi in vista di applicazioni mediche. A tal fine, tiene conto di indicazioni tratte da rilevamenti nazionali nonché di raccomandazioni internazionali.

² La persona competente giusta l'articolo 11 deve annotare nel dossier del paziente i valori delle dosi concernenti l'esame e paragonarli ai relativi valori di riferimento. Il superamento di tali valori deve essere motivato.

³ In caso di applicazioni diagnostiche radiologiche a dosi elevate, su ordine dell'UFAS i seguenti dati devono essere registrati una volta all'anno durante un mese e messi a sua disposizione:

- a. data e modalità dell'esame;
- b. valori della dose di radiazione;
- c. caratteristiche dell'impianto;
- d. sesso ed età dei pazienti.

Art. 44 cpv. 3

³ La contaminazione dev'essere accertata conformemente alle appendici 3, 4, 5 e 7.

⁸ Guidelines on current Good Radiopharmacy Practice in the Production of Radiopharmaceuticals, versione 1 del 15 ott. 2005.

⁹ European Association of Nuclear Medicine
Le direttive della EANM concernenti la presente ordinanza possono essere richieste all'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricate dal sito www.eanm.org.

¹⁰ RS 812.212.1

Art. 58 cpv. 4

⁴ Nel quadro delle loro competenze, il DFI e il DATEC emanano le necessarie prescrizioni relative al comportamento da assumere nelle zone controllate.

Art. 59 Schermatura

¹ Il locale o l'area in cui sono in funzione o sono depositati impianti fissi o sorgenti radioattive dev'essere concepito o schermato in modo che, tenuto conto della frequenza d'esercizio:

- a. in nessun luogo al di fuori delle zone controllate, all'interno del perimetro aziendale, dove possono soggiornare persone non professionalmente esposte a radiazioni, la dose ambientale superi 0,02 mSv alla settimana. Tale valore può essere superato fino a cinque volte nei luoghi in cui le persone non soggiornano in permanenza.
- b. in nessun luogo al di fuori del perimetro aziendale siano superati i valori limite di immissione giusta l'articolo 102.

² Con il consenso dell'autorità di sorveglianza, nei luoghi poco frequentati all'esterno delle zone controllate comprese in un perimetro aziendale costantemente sorvegliato, l'intensità di dose ambientale può giungere fino a 0,0025 mSv/h. In tal caso, tuttavia, è necessario impedire mediante misure idonee che il valore limite di dose per le persone non professionalmente esposte a radiazioni sia superato. Il valore limite annuale giusta l'articolo 37 va rispettato ad ogni modo.

Art. 65 cpv. 1

¹ Per quanto attiene alla tecnica di costruzione, le sorgenti radioattive sigillate devono corrispondere allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 66 cpv. 2

² Il contrassegno deve indicare il tipo di radionuclide, l'attività, la data di fabbricazione e di misurazione nonché la classificazione conformemente alla norma ISO¹¹ 2919¹².

Art. 67 cpv. 2

² Ogni sorgente radioattiva sigillata la cui attività supera di 100 volte il limite di licenza giusta l'appendice 3 colonna 10, deve essere sottoposta a un'omologazione in base alle regole riconosciute della tecnica e debitamente classificata.

Art. 69 cpv. 5

⁵ Il DFI e il DATEC emanano le necessarie prescrizioni relative ai provvedimenti protettivi da adottare nel manipolare sorgenti radioattive non sigillate.

¹¹ International Organization for Standardization
Le norme tecniche ISO concernenti la presente ordinanza possono essere consultate gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, oppure essere ottenute, contro rimborso, presso il Centro d'informazione svizzera sulle regole tecniche della SNV (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o sul sito www.snv.ch.

¹² ISO 2919, versione 1999-02, Radioprotezione – Sorgenti radioattive sigillate – prescrizioni generali e classificazione.

Art. 70 cpv. 4

⁴ L'autorità di sorveglianza può autorizzare, nel caso di impianti per i quali esiste un piano di utilizzazione degli spazi, deroghe all'articolo 69 capoverso 1.

Titolo prima dell'art. 73

Sezione 6: Gestione e manutenzione degli impianti e delle sorgenti radioattive

Art. 74 cpv. 3 e 7

³ Per gli impianti radiologici medici o le installazioni mediche contenenti sorgenti radioattive sigillate la revisione deve essere eseguita almeno ogni sei anni; per gli impianti terapeutici che superano i 100 chilovolt e per le unità di irradiazione almeno una volta all'anno.

⁷ Per applicazioni di medicina nucleare e di radiologia interventistica con impiego di radioscopia il titolare della licenza deve rivolgersi regolarmente a un esperto in fisica medica giusta il capoverso 4.

Art. 75 cpv. 2

² Nel quadro delle loro competenze, il DFI e il DATEC disciplinano il tipo di immagazzinamento e le esigenze in materia di depositi.

Art. 77

Nel quadro delle loro competenze, il DFI e il DATEC disciplinano le esigenze in materia di imballaggi per il trasporto di sorgenti radioattive entro il perimetro aziendale.

Art. 78 cpv. 2 primo periodo

² La dichiarazione doganale per l'importazione e l'esportazione deve presentare le indicazioni seguenti:

Art. 82 Immissione nell'ambiente di scorie solide

¹ Le scorie radioattive solide la cui attività specifica non è superiore a cento volte il limite di esenzione giusta l'appendice 3 colonna 9 possono essere eccezionalmente immesse nell'ambiente con il consenso dell'autorità cui compete il rilascio delle licenze, se si può assicurare che, miscelandole con materiali non radioattivi, i valori giusta l'appendice 2 non sono superati.

² Con il consenso dell'autorità cui compete il rilascio delle licenze, possono essere immessi nell'ambiente anche residui radioattivi da insediamenti abitati, la cui attività specifica è superiore ai valori giusta il capoverso 1, a condizione che uno smaltimento attraverso i canali consueti sia impossibile, o possibile solo con un onere esagerato e una rimozione rappresenti la soluzione complessivamente più favorevole all'uomo e all'ambiente.

Art. 83 cpv. 1

¹ Le scorie radioattive combustibili possono essere combuste nelle aziende in cui sono state prodotte oppure, con il consenso dell'UFAS, in altre aziende. Gli impianti di combustione devono rispettare le prescrizioni dell'ordinanza del 16 dicembre 1985¹³ contro l'inquinamento atmosferico e dell'ordinanza tecnica del 10 dicembre 1990¹⁴ sui rifiuti.

Art. 94 cpv. 8

⁸ L'autorità di sorveglianza stabilisce, nel caso concreto, i metodi e le condizioni per l'analisi degli incidenti come pure l'assegnazione degli incidenti alle categorie di frequenza giusta i capoversi 3 - 5¹⁵. La dose efficace o le dosi relative agli organi causate da irradiazioni accidentali di persone devono essere accertate mediante le grandezze di apprezzamento e i fattori di dose di cui alle appendici 3, 4 e 7 conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

Art. 96 cpv. 5

⁵ Deve prendere le misure adeguate affinché il personale coinvolto nell'incidente o incaricato di risolverlo non accumuli, nel primo anno dopo l'evento, una dose efficace superiore a 50 e, per le operazioni destinate alla protezione della popolazione, in particolare al salvataggio di vite umane, superiore a 250 mSv .

Art. 103 Sorveglianza delle immissioni da parte dell'azienda

¹ L'autorità cui compete il rilascio delle licenze può obbligare il titolare della licenza a sorvegliare, mediante misure tecniche di misurazione, le immissioni di sostanze radioattive e l'irradiazione diretta emessa dalla sua azienda, e a comunicare i risultati all'autorità di sorveglianza.

² Per l'esecuzione di misurazioni di controllo, il titolare della licenza può avvalersi della collaborazione di servizi esterni, riconosciuti dall'autorità di sorveglianza.

Art. 111 cpv. 1

¹ La concentrazione di radon di cui all'articolo 110 (misura del valore limite e del valore operativo di radon) deve essere rilevata da servizi di misura riconosciuti.

Art. 112 Riconoscimento e obblighi dei servizi di misura

¹ L'UFSP riconosce un servizio di misura per i valori limite e i valori operativi di radon nonché per le misurazioni speciali relative al radon a condizione che esso:

- a. disponga del personale specializzato e dei sistemi di misura necessari per adempiere correttamente i compiti affidatigli;
- b. garantisca un adempimento dei compiti ineccepibile; in particolare che il personale, nell'esercizio delle sue funzioni, non subisca alcun influsso che possa condurre a conflitti di interesse.

¹³ RS 814.318.142.1

¹⁴ RS 814.600

¹⁵ Precedentemente cpv. 6.

² Il Dipartimento federale di giustizia e polizia disciplina i requisiti tecnici concernenti i sistemi di misurazione e le procedure per garantirne la costanza dei valori.

³ I servizi di misurazione sono tenuti a immettere i loro dati nella banca dati radon (art. 118a).

⁴ L'UFSP sottopone i servizi di misurazione alla sua sorveglianza.

Art. 116 titolo e cpv. 1

Risanamenti

¹ I Cantoni determinano le misure di risanamento per i locali in cui il valore limite giusta l'articolo 110 capoverso 1 è superato. Nelle aree a elevata concentrazione di radon svolgono programmi di risanamento.

Art. 117 cpv. 1

¹ I Cantoni trasmettono regolarmente all'UFSP le mappe aggiornate delle aree a concentrazione di radon.

Art. 118 cpv. 3

³ L'UFSP mette a disposizione dei Cantoni, in procedura di richiamo, le misurazioni raccolte.

Art. 118a Banca dati radon

¹ L'UFSP gestisce una banca dati radon centralizzata, così da poter costantemente valutare l'esecuzione delle misurazioni e dei risanamenti e in modo da elaborare i dati raccolti a scopi statistici e scientifici.

² Nella banca dati radon centralizzata possono essere memorizzati i seguenti dati:

- a. localizzazione dell'edificio;
- b. dati concernenti l'edificio;
- c. destinazione dei locali;
- d. misurazioni;
- e. dati concernenti il risanamento.
- f. proprietari e/o inquilini degli edifici (nome, indirizzo, codice di avviamento postale, località).

³ I collaboratori del servizio tecnico e d'informazione sul radon sono autorizzati a elaborare i dati della banca dati conformemente al disciplinamento specifico.

⁴ I servizi di misurazione riconosciuti, i punti vendita di dosimetri e le autorità competenti sono tenute a registrare nella banca dati radon centralizzata i dati che hanno raccolto. A questo scopo, possono essere messi loro a disposizione tutti i dati in procedura di richiamo.

⁵ Le persone incaricate delle misurazioni e del risanamento possono accedere ai dati concernenti gli edifici e sono autorizzate a registrare le informazioni da loro raccolte. A questo scopo, possono essere messi loro a disposizione tutti i dati in procedura di richiamo.

⁶ I dati memorizzati nella banca dati sono eliminati dopo 100 anni.

Art. 125 cpv. 3 lett. c e lett. e

³ Non soggiacciono all'obbligo della licenza:

- c. il commercio, l'utilizzazione, il deposito, il trasporto, lo smaltimento, l'importazione, l'esportazione e il transito di strumenti di cronometria finiti provvisti di sostanze radioattive, se corrispondenti alle norme ISO¹⁶ 3157¹⁷ e 4168¹⁸, nonché di un massimo di 1000 componenti di strumenti di cronometria contenenti pittura luminescente radioattiva;
- e. il trasporto di sostanze radioattive nell'aria (numeri UN 2912, 2915, 2916, 3321 e 3332 conformemente all'allegato A, sezione 3.2.1, tabella A dell'ordinanza del 17 agosto 2005¹⁹ sul trasporto aereo).

Art. 133 cpv. 1 lett. b

abrogato

Art. 133 cpv. 2

² Deve annunciare annualmente all'autorità di sorveglianza l'esatta ubicazione di ogni sorgente radioattiva, la cui attività supera di 100 000 volte il limite di licenza giusta l'appendice 3 colonna 10 oppure la cui intensità di dose, senza schermo, supera 1 mSv/h a un metro di distanza.

Art. 134 cpv. 3 primo periodo e cpv. 4

³ Chi commercia con sorgenti radioattive deve, su richiesta, presentare all'autorità di sorveglianza un rapporto contenente le seguenti indicazioni: ...

⁴ Per tutte le altre forme di manipolazione, la tenuta del registro e la forma del rapporto possono essere disciplinati, nel caso concreto, nella licenza.

Art. 137 **Controllo degli impianti medici e delle installazioni mediche
contenenti sorgenti radioattive sigillate**

¹ L'autorità di sorveglianza svolge, per campionatura, controlli di radioprotezione in aziende con impianti medici o installazioni mediche contenenti sorgenti radioattive sigillate.

² L'UFSP può incaricare terzi, che effettuano manutenzioni degli impianti di diagnostica presso studi medici, dentistici e veterinari come pure studi chiropratici o odontopratici giusta l'articolo 74 capoverso 3, di svolgere un controllo.

¹⁶ International Organization for Standardization

Le norme tecniche della ISO concernenti la presente ordinanza possono essere consultate gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, oppure possono essere ottenute, contro rimborso, presso il Centro d'informazione svizzera sulle regole tecniche della SNV (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o sul sito www.snv.ch.

¹⁷ ISO 3157, versione 1991-11, Radioluminescenza per strumenti orari, specifiche.

¹⁸ SN ISO 4168, versione 2003-09, Strumenti orari – Condizioni per l'esecuzione di controlli dei depositi radioluminescenti.

¹⁹ **RS 748.411**

Art. 138 cpv. 2 primo periodo

² L'Amministrazione federale delle dogane riserva all'UFSP l'accesso alla banca dati in cui registra le dichiarazioni doganali con le indicazioni giusta l'articolo 78 capoverso 2.

Art. 141a Disposizioni transitorie concernenti la modifica del ...

¹ I prodotti finali radiofarmacologici devono essere preparati o sintetizzati nel rispetto dell'articolo 31a fino al più tardi al ... (*3 anni dopo l'entrata in vigore della modifica*).

² L'esperto in fisica medica deve essere consultato giusta l'articolo 74 capoverso 7 fino al più tardi al ... (*3 anni dopo l'entrata in vigore della modifica*).

II

I seguenti atti normativi sono così modificati:

1. Ordinanza del 17 ottobre 2001²⁰ sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali

Art. 5 cpv. 4 lett. d

⁴ Egli deve in particolare adempiere i seguenti requisiti professionali:

- d. per la fabbricazione di medicinali radiofarmaceutici deve disporre di un certificato di radiofarmacia rilasciato dalla European Association of Nuclear Medicine e della necessaria esperienza.

2. Ordinanza del 17 ottobre 2001²¹ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici

Art. 15 cpv. 1 e 3

¹ La sperimentazione clinica può essere iniziata se l'Istituto non vi si oppone entro 30 giorni dall'ottenimento della domanda completa. È possibile iniziare le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci a norma dell'articolo 29 capoverso 1 dell'ordinanza del 22 giugno 1994 solo previa autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

³ Se all'Istituto devono essere presentate informazioni supplementari o rapporti di periti esterni, il termine di cui al capoverso 1 decorre a partire dall'ottenimento delle relative documentazioni da parte dell'Istituto.

Art. 23 cpv. 5

⁵ Il promotore è inoltre tenuto ad annunciare all'UFSP, entro il termine di cui al capoverso 2, reazioni avverse serie da radiofarmaci.

²⁰ RS 812.212.1

²¹ RS 812.214.2

III

¹ Le appendici 1 e 4 sono modificate conformemente agli allegati.

² Conformemente agli allegati, la presente ordinanza contiene una nuova appendice 7.

IV

La presente ordinanza entra in vigore il ... 2007.

... 2006

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Definizioni

Ulteriori definizioni (in ordine alfabetico)

Misura del valore limite e del valore operativo di radon

Misurazioni a lunga scadenza per rilevare la concentrazione di radon calcolata come media annua o come media sulla durata mensile del lavoro (art. 110 ORaP). La durata minima della misurazione è un mese.

Misurazioni speciali relative al radon

Misurazioni effettuate in edifici al fine di determinare la provenienza del radon e analizzare le oscillazioni temporali della sua concentrazione.

Preparazione di un radiofarmaco

Procedimento grazie al quale, nel rispetto delle disposizioni per la marcatura e conformemente all'autorizzazione di uno strumento di marcatura per la diagnosi, viene fabbricato un prodotto finale radiofarmacologico.

Radiofarmaci a rischio elevato

Strumenti di marcatura per la terapia, radiofarmaci per la tomografia a emissione di positroni (PET) e radiofarmaci prodotti secondo standard interni (in house reference preparation) destinati o meno a kit.

Sintesi di un prodotto finale radiofarmacologico

Tutte le tappe della sintesi volta a produrre un radiofarmaco pronto per la somministrazione (prodotto finale radiofarmacologico), in particolare legatura dell'isotopo radioattivo a una molecola (ad es. formare un legame covalente, una struttura complessa oppure raggiungere il necessario stadio di ossidazione del radionuclide mediante riduzione/ossidazione).

Appendice 4
(Art. 44 cpv. 3)

Fattori di dose per diversi gruppi di età

N. 1

1. Inalazione

Nuclide	Prima infanzia (1a)			Bambini (10 a)			Adulti		
	e_{inal} Sv/Bq	$h_{inal,organo}$ Sv/Bq	organo	e_{inal} Sv/Bq	$h_{inal,organo}$ Sv/Bq	organo	e_{inal} Sv/Bq	$h_{inal,organo}$ Sv/Bq	organo
H-3, HTO [1]	4.8 E-11	4.8 E-11	GK	2.3 E-11	2.3 E-11	GK	1.8 E-11	1.8 E-11	GK
H-3, OBТ [2]	1.1 E-10	1.1 E-10	GK	5.5 E-11	5.5 E-11	GK	4.1 E-11	4.1 E-11	GK
C-14 organico	1.6 E-09	1.6 E-09	GK	7.9 E-10	7.9 E-10	GK	5.8 E-10	5.8 E-10	GK
Na-22	7.3 E-09	6.4 E-08	ET	2.4 E-09	2.0 E-08	ET	1.3 E-09	9.2 E-09	ET
Na-24	1.8 E-09	4.3 E-08	ET	5.7 E-10	1.3 E-08	ET	2.7 E-10	6.0 E-09	ET
Sc-47	2.8 E-09	1.4 E-08	Lu	1.1 E-09	6.7 E-09	Lu	7.3 E-10	5.1 E-09	Lu
Cr-51	1.9 E-10	8.2 E-10	ET	6.4 E-11	2.6 E-10	ET	3.2 E-11	1.4 E-10	Lu
Mn-54	6.2 E-09	2.5 E-08	ET	2.4 E-09	9.1 E-09	Lu	1.5 E-09	6.3 E-09	Lu
Fe-59	1.3 E-08	6.7 E-08	Lu	5.5 E-09	3.1 E-08	Lu	3.7 E-09	2.3 E-08	Lu
Co-57	2.2 E-09	1.2 E-08	Lu	8.5 E-10	4.8 E-09	Lu	5.5 E-10	3.3 E-09	Lu
Co-58	6.5 E-09	3.0 E-08	ET	2.4 E-09	1.2 E-08	Lu	1.6 E-09	8.9 E-09	Lu
Co-60	3.4 E-08	1.6 E-07	Lu	1.5 E-08	7.3 E-08	Lu	1.0 E-08	5.2 E-08	Lu
Zn-65	6.5 E-09	1.9 E-08	ET	2.4 E-09	7.5 E-09	Lu	1.6 E-09	5.1 E-09	Lu
Se-75	6.0 E-09	2.4 E-08	Ni	2.5 E-09	9.2 E-09	Ni	1.0 E-09	5.4 E-09	Ni
Br-82	3.0 E-09	5.0 E-08	ET	1.1 E-09	1.5 E-08	ET	6.3 E-10	7.0 E-09	ET
Sr-89	2.4 E-08	1.5 E-07	Lu	9.1 E-09	6.3 E-08	Lu	6.1 E-09	4.5 E-08	Lu
Sr-90	1.1 E-07	7.0 E-07	Lu	5.1 E-08	2.9 E-07	Lu	3.6 E-08	2.1 E-07	Lu
Y-91	3.0 E-08	1.7 E-07	Lu	1.1 E-08	6.9 E-08	Lu	7.1 E-09	5.0 E-08	Lu
Zr-95	1.6 E-08	9.1 E-08	Lu	6.8 E-09	4.2 E-08	Lu	4.8 E-09	3.1 E-08	Lu

Nuclide	Prima infanzia (1a)			Bambini (10 a)			Adulti		
	e _{inal} Sv/Bq	h _{inal,organo} Sv/Bq	organo	e _{inal} Sv/Bq	h _{inal,organo} Sv/Bq	organo	e _{inal} Sv/Bq	h _{inal,organo} Sv/Bq	organo
Nb-95	5.2 E-09	2.8 E-08	Lu	2.2 E-09	1.3 E-08	Lu	1.5 E-09	9.5 E-09	Lu
Mo-99	4.4 E-09	1.8 E-08	DD	1.5 E-09	7.2 E-09	Lu	8.9 E-10	5.3 E-09	Lu
Tc-99m	9.9 E-11	1.4 E-09	ET	3.4 E-11	4.3 E-10	ET	1.9 E-11	2.1 E-10	ET
Ru-103	8.4 E-09	5.3 E-08	Lu	3.5 E-09	2.4 E-08	Lu	2.4 E-09	1.8 E-08	Lu
Ru-106	1.1 E-07	7.1 E-07	Lu	4.1 E-08	2.8 E-07	Lu	2.8 E-08	2.0 E-07	Lu
Ag-110m	2.8 E-08	1.1 E-07	Lu	1.2 E-08	5.1 E-08	Lu	7.6 E-09	3.6 E-08	Lu
Sn-125	1.5 E-08	6.5 E-08	Lu	5.0 E-09	2.7 E-08	Lu	3.1 E-09	2.0 E-08	Lu
Sb-122	5.7 E-09	2.7 E-08	DD	1.8 E-09	7.5 E-09	Lu	1.0 E-09	5.5 E-09	Lu
Sb-124	2.4 E-08	1.4 E-07	Lu	9.6 E-09	6.1 E-08	Lu	6.4 E-09	4.4 E-08	Lu
Sb-125	1.6 E-08	1.0 E-07	Lu	6.8 E-09	4.5 E-08	Lu	4.8 E-09	3.2 E-08	Lu
Sb-127	7.3 E-09	3.1 E-08	Lu	2.7 E-09	1.4 E-08	Lu	1.7 E-09	1.1 E-08	Lu
Te-125m	1.1 E-08	7.4 E-08	Lu	4.8 E-09	3.5 E-08	Lu	3.4 E-09	2.6 E-08	Lu
Te-127m	2.6 E-08	1.7 E-07	Lu	1.1 E-08	7.7 E-08	Lu	7.4 E-09	5.6 E-08	Lu
Te-129m	2.6 E-08	1.5 E-07	Lu	9.8 E-09	6.6 E-08	Lu	6.6 E-09	4.8 E-08	Lu
Te-131m	5.8 E-09	3.2 E-08	ET	1.9 E-09	9.8 E-09	ET	9.4 E-10	4.6 E-09	Lu
Te-132	1.3 E-08	5.6 E-08	ET	4.0 E-09	1.7 E-08	ET	2.0 E-09	1.0 E-08	Lu
I-125	2.3 E-08	4.5 E-07	SD	1.1 E-08	2.2 E-07	SD	5.1 E-09	1.0 E-07	SD
I-125 organico	4.0 E-08	8.1 E-07	SD	2.2 E-08	4.4 E-07	SD	1.1 E-08	2.1 E-07	SD
I-125 elementare	5.2 E-08	1.0 E-06	SD	2.8 E-08	5.6 E-07	SD	1.4 E-08	2.7 E-07	SD
I-129	8.6 E-08	1.7 E-06	SD	6.7 E-08	1.3 E-06	SD	3.6 E-08	7.1 E-07	SD
I-129 organico	1.5 E-07	3.0 E-06	SD	1.3 E-07	2.7 E-06	SD	7.4 E-08	1.5 E-06	SD
I-129 elementare	2.0 E-07	3.9 E-06	SD	1.7 E-07	3.4 E-06	SD	9.6 E-08	1.9 E-06	SD
I-131	7.2 E-08	1.4 E-06	SD	1.9 E-08	3.7 E-07	SD	7.4 E-09	1.5 E-07	SD
I-131 organico	1.3 E-07	2.5 E-06	SD	3.7 E-08	7.4 E-07	SD	1.5 E-08	3.1 E-07	SD
I-131 elementare	1.6 E-07	3.2 E-06	SD	4.8 E-08	9.5 E-07	SD	2.0 E-08	3.9 E-07	SD
I-133	1.8 E-08	3.5 E-07	SD	3.8 E-09	7.4 E-08	SD	1.5 E-09	2.8 E-08	SD
I-133 organico	3.2 E-08	6.3 E-07	SD	7.6 E-09	1.5 E-07	SD	3.1 E-09	6.0 E-08	SD
I-133 elementare	4.1 E-08	8.0 E-07	SD	9.7 E-09	1.9 E-07	SD	4.0 E-09	7.6 E-08	SD
I-135	3.7 E-09	7.0 E-08	SD	7.9 E-10	1.5 E-08	SD	3.2 E-10	5.7 E-09	SD
I-135 organico	6.7 E-09	1.3 E-07	SD	1.6 E-09	3.1 E-08	SD	6.8 E-10	1.3 E-08	SD
I-135 elementare	8.5 E-09	1.6 E-07	SD	2.1 E-09	3.8 E-08	SD	9.2 E-10	1.5 E-08	SD

Nuclide	Prima infanzia (1a)			Bambini (10 a)			Adulti		
	e _{inal} Sv/Bq	h _{inal,organo} Sv/Bq	organo	e _{inal} Sv/Bq	h _{inal,organo} Sv/Bq	organo	e _{inal} Sv/Bq	h _{inal,organo} Sv/Bq	organo
Cs-134	7.3 E-09	4.9 E-08	ET	5.3 E-09	1.8 E-08	ET	6.6 E-09	1.2 E-08	ET
Cs-136	5.2 E-09	5.9 E-08	ET	2.0 E-09	1.9 E-08	ET	1.2 E-09	8.8 E-09	ET
Cs-137	5.4 E-09	2.5 E-08	ET	3.7 E-09	9.7 E-09	ET	4.6 E-09	7.4 E-09	ET
Ba-140	2.0 E-08	1.1 E-07	Lu	7.6 E-09	4.8 E-08	Lu	5.1 E-09	3.5 E-08	Lu
La-140	6.3 E-09	4.4 E-08	ET	2.0 E-09	1.3 E-08	ET	1.1 E-09	6.2 E-09	ET
Ce-141	1.1 E-08	6.9 E-08	Lu	4.6 E-09	3.2 E-08	Lu	3.2 E-09	2.4 E-08	Lu
Ce-144	1.6 E-07	6.5 E-07	Lu	5.5 E-08	2.6 E-07	Lu	3.6 E-08	1.9 E-07	Lu
Pr-143	8.4 E-09	4.6 E-08	Lu	3.2 E-09	2.1 E-08	Lu	2.2 E-09	1.5 E-08	Lu
Pb-210	3.7 E-06	2.2 E-05	Lu	1.5 E-06	1.1 E-05	KH	1.1 E-06	1.3 E-05	KH
Bi-210	3.0 E-07	2.4 E-06	Lu	1.3 E-07	1.1 E-06	Lu	9.3 E-08	7.7 E-07	Lu
Po-210	1.1 E-05	8.1 E-05	Lu	4.6 E-06	3.5 E-05	Lu	3.3 E-06	2.6 E-05	Lu
Ra-224	8.2 E-06	6.7 E-05	Lu	3.9 E-06	3.2 E-05	Lu	3.0 E-06	2.5 E-05	Lu
Ra-226	1.1 E-05	9.1 E-05	Lu	4.9 E-06	3.8 E-05	Lu	3.5 E-06	2.8 E-05	Lu
Th-227	3.0 E-05	2.5 E-04	Lu	1.4 E-05	1.2 E-04	Lu	1.0 E-05	8.7 E-05	Lu
Th-228	1.3 E-04	1.1 E-03	Lu	5.5 E-05	4.5 E-04	Lu	4.0 E-05	3.3 E-04	Lu
Th-230	3.5 E-05	2.6 E-04	KH	1.6 E-05	2.4 E-04	KH	1.4 E-05	2.8 E-04	KH
Th-232	5.0 E-05	3.5 E-04	Lu	2.6 E-05	2.6 E-04	KH	2.5 E-05	2.9 E-04	KH
Pa-231	2.3 E-04	1.0 E-02	KH	1.5 E-04	7.5 E-03	KH	1.4 E-04	6.8 E-03	KH
U-234	1.1 E-05	9.0 E-05	Lu	4.8 E-06	3.8 E-05	Lu	3.5 E-06	2.7 E-05	Lu
U-235	1.0 E-05	8.1 E-05	Lu	4.3 E-06	3.4 E-05	Lu	3.1 E-06	2.4 E-05	Lu
U-238	9.4 E-06	7.5 E-05	Lu	4.0 E-06	3.1 E-05	Lu	2.9 E-06	2.2 E-05	Lu
Np-237	4.0 E-05	8.3 E-04	KH	2.2 E-05	6.7 E-04	KH	2.3 E-05	1.0 E-03	KH
Np-239	4.2 E-09	1.8 E-08	ET	1.4 E-09	8.4 E-09	Lu	9.3 E-10	6.3 E-09	Lu
Pu-238	7.4 E-05	1.2 E-03	KH	4.8 E-05	9.8 E-04	KH	4.6 E-05	1.4 E-03	KH
Pu-239	7.7 E-05	1.3 E-03	KH	4.4 E-05	1.1 E-03	KH	5.0 E-05	1.5 E-03	KH
Pu-240	7.7 E-05	1.3 E-03	KH	4.8 E-05	1.1 E-03	KH	5.0 E-05	1.5 E-03	KH
Pu-241	9.7 E-07	2.2 E-05	KH	8.3 E-07	2.4 E-05	KH	9.0 E-07	3.1 E-05	KH
Am-241	6.9 E-05	1.4 E-03	KH	4.0 E-05	1.2 E-03	KH	4.2 E-05	1.7 E-03	KH
Cm-242	1.8 E-05	1.2 E-04	KH	7.3 E-06	4.8 E-05	Lu	5.2 E-06	3.5 E-05	Lu
Cm-244	5.7 E-05	9.6 E-04	KH	2.7 E-05	6.4 E-04	KH	2.7 E-05	9.2 E-04	KH

Nuclide	Prima infanzia (1a)			Bambini (10 a)			Adulti		
	e_{inal} Sv/Bq	$h_{\text{inal,organo}}$ Sv/Bq	organo	e_{inal} Sv/Bq	$h_{\text{inal,organo}}$ Sv/Bq	organo	e_{inal} Sv/Bq	$h_{\text{inal,organo}}$ Sv/Bq	organo

e_{inal} : dose efficace impegnata; tempo di integrazione: 50 anni per gli adulti, 70 anni per i bambini
fattori di dose tratti dal CD-ROM ICRP (AMAD = 1 μ m)

$h_{\text{inal,organo}}$: dose impegnata nell'organo piÙ colpito (GK: corpo intero, Go: gonadi, KM: midollo osseo (rosso), DD: intestino crasso, Lu: polmoni, Ma: stomaco, Bl: vescica, Br: torace, Le: fegato, SR: esofago, SD: tiroide, Ha: epidermide, KH: periostio, altri organi e tessuti (ET: vie respiratorie extratoraciche, Ut: utero, Ni: reni, Mi: milza))

fattori di dose tratti dal CD-ROM ICRP (AMAD = 1 μ m)

[1] sotto forma di acqua evaporata

[2] tritio legato organicamente

Appendice 7
(art. 44 cpv. 3)

Radioattività da nube e radioattività terrestre

nuclide	irradiazione esterna di una nube radioattiva	irradiazione esterna del suolo
	hq₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ³)	hc₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ²)
H-3	0.0E+00	0.0E+00
C-14	6.7E-12	0.0E+00
Na-22	3.1E-07	5.8E-09
Na-24	6.7E-07	1.0E-08
Sc-47	1.5E-08	3.3E-10
Cr-51	4.3E-09	9.2E-11
Mn-54	1.2E-07	2.4E-09
Fe-59	1.7E-07	3.1E-09
Co-57	1.6E-08	3.6E-10
Co-58	1.4E-07	2.8E-09
Co-60	3.6E-07	6.4E-09
Zn-65	8.5E-08	1.5E-09
Se-75	5.2E-08	1.1E-09
Br-82	3.8E-07	7.3E-09
Kr-79	3.5E-08	7.2E-10
Kr-81	1.4E-09	3.3E-11
Kr-83m	6.9E-12	1.6E-12
Kr-85	7.8E-10	3.6E-11
Kr-85m	2.2E-08	5.1E-10
Kr-87	1.3E-07	2.5E-09
Kr-88	3.2E-07	5.0E-09
Kr-88/Rb-88	4.2E-07	7.2E-09
Kr-89	2.9E-07	5.1E-09
Kr-90	1.9E-07	3.8E-09

nuclide	irradiazione esterna di una nube radioattiva	irradiazione esterna del suolo
	hq₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ³)	hc₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ²)
Sr-89	1.4E-09	2.4E-10
Sr-90	3.3E-10	5.0E-12
Sr-90/Y-90	2.6E-09	3.9E-10
Y-91	1.9E-09	2.6E-10
Zr-95	1.1E-07	2.1E-09
Nb-95	1.1E-07	2.2E-09
Mo-99	2.3E-08	5.7E-10
Mo-99/Tc-99m	3.8E-08	9.1E-10
Tc-99m	1.7E-08	3.8E-10
Ru-103	6.7E-08	1.4E-09
Ru-106	0.0E+00	0.0E+00
Ru-106/Rh-106	3.3E-08	1.1E-09
Ag-110m	4.0E-07	7.5E-09
Sn-125	4.7E-08	1.1E-09
Sb-122	6.4E-08	1.5E-09
Sb-124	2.8E-07	5.0E-09
Sb-125	5.9E-08	1.2E-09
Sb-127	9.4E-08	2.0E-09
Te-125m	9.1E-10	3.9E-11
Te-127m	3.0E-10	1.3E-11
Te-129m	5.2E-09	1.9E-10
Te-131m	2.1E-07	3.9E-09
Te-132	2.9E-08	6.4E-10
Te-132/I-132	3.6E-07	7.2E-09

nuclide	irradiazione esterna di una nube radioattiva	irradiazione esterna del suolo	nuclide	irradiazione esterna di una nube radioattiva	irradiazione esterna del suolo
	hq₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ³)	hc₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ²)		hq₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ³)	hc₁₀ (mSv/h)/(Bq/m ²)
I-125	1.0E-09	4.5E-11	Ce-144/Pr-144	1.0E-08	5.9E-10
I-129	8.0E-10	4.2E-11	Pr-143	6.2E-10	7.2E-11
I-130	3.0E-07	6.1E-09	Pb-210	1.4E-10	5.9E-12
I-131	5.2E-08	1.1E-09	Bi-210	8.1E-10	1.2E-10
I-132	3.3E-07	6.6E-09	Po-210	1.3E-12	2.5E-14
I-133	8.6E-08	1.8E-09	Ra-224	1.3E-09	2.9E-11
I-134	3.9E-07	7.5E-09	Ra-226	9.0E-10	2.0E-11
I-135	2.3E-07	4.2E-09	Th-227	1.4E-08	3.1E-10
Xe-122	7.9E-09	1.8E-10	Th-228	2.5E-10	6.4E-12
Xe-123	8.8E-08	1.8E-09	Th-230	4.6E-11	1.8E-12
Xe-125	3.3E-08	7.3E-10	Th-232	2.1E-11	1.2E-12
Xe-127	3.5E-08	7.8E-10	Pa-231	4.0E-09	9.1E-11
Xe-129m	2.8E-09	9.8E-11	U-234	1.6E-11	1.3E-12
Xe-131m	1.1E-09	3.7E-11	U-235	2.0E-08	4.4E-10
Xe-133	4.3E-09	1.2E-10	U-238	1.0E-11	1.0E-12
Xe-133m	4.0E-09	9.9E-11	Np-237	2.8E-09	7.5E-11
Xe-135	3.4E-08	7.9E-10	Np-239	2.2E-08	4.9E-10
Xe-135m	5.9E-08	1.3E-09	Pu-238	7.3E-12	1.3E-12
Xe-137	3.1E-08	1.1E-09	Pu-239	9.0E-12	6.2E-13
Xe-138	1.8E-07	3.2E-09	Pu-240	7.2E-12	1.2E-12
Cs-134	2.2E-07	4.4E-09	Pu-241	0.0E+00	0.0E+00
Cs-136	3.1E-07	6.0E-09	Am-241	2.2E-09	6.7E-11
Cs-137	2.6E-10	8.5E-12	Cm-242	8.0E-12	1.4E-12
Cs-137/Ba-137m	8.1E-08	1.6E-09	Cm-244	6.6E-12	1.2E-12
Ba-140	2.6E-08	6.0E-10			
Ba-140/La-140	3.7E-07	6.8E-09			
La-140	3.5E-07	6.2E-09			
Ce-141	1.0E-08	2.3E-10			
Ce-144	2.4E-09	5.4E-11			

- hq₁₀** dose efficace da irradiazione esterna di una nube estesa, di forma emisferica, all'aperto.
- hc₁₀** dose efficace da irradiazione esterna di una considerevole area di terreno pianeggiante.

