

Rapporto esplicativo concernente la revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione

(Ordinanza sulla radioprotezione, ORaP)

1	Parte generale.....	2
1.1	Situazione iniziale.....	2
2	Parte speciale.....	3
2.1	Spiegazione dei singoli articoli	3
2.1.1	Sostituzione di un'espressione	3
2.1.2	Articolo 11 Applicazioni diagnostiche	3
2.1.3	Articolo 12 Applicazioni terapeutiche.....	3
2.1.4	Articolo 13 Diagnostica e terapia mediante sorgenti radioattive non sigillate	3
2.1.5	Articolo 14 Veterinari.....	3
2.1.6	Articolo 15 Personale sanitario	4
2.1.7	Articolo 18	4
2.1.8	Articolo 19 Corsi di formazione e di perfezionamento	4
2.1.9	Articolo 19a Registro della formazione e del perfezionamento professionale.....	4
2.1.10	Articolo 22 Riconoscimento di una formazione conclusa all'estero.....	4
2.1.11	Articolo 28 Esami fisiologici e farmacologici	4
2.1.12	Articolo 29 Sperimentazioni cliniche con radiofarmaci	5
2.1.13	Articolo 30 Radiofarmaci.....	6
2.1.14	Articolo 31a <i>nuovo</i> Preparazione e sintesi di radiofarmaci.....	6
2.1.15	Articolo 37a <i>nuovo</i> Valori diagnostici di riferimento per le dosi	6
2.1.16	Articolo 44 Dosimetria per le persone non professionalmente esposte a radiazioni.....	6
2.1.17	Articolo 58 Zone controllate	6
2.1.18	Articolo 59 Schermatura	7
2.1.19	Articoli 65-67 Rinvio a norme ISO.....	7
2.1.20	Articolo 69 Aree di lavoro.....	7
2.1.21	Articolo 70 Deroghe	8
2.1.22	Articolo 74 Revisioni di installazioni e impianti medici.....	8
2.1.23	Articolo 75 Immagazzinamento.....	8
2.1.24	Articolo 77 Trasporti entro il perimetro aziendale	9
2.1.25	Articolo 78 Importazione, esportazione e transito.....	9
2.1.26	Articolo 82 Immissione nell'ambiente di scorie solide.....	9
2.1.27	Articolo 83 Combustione di scorie nelle aziende	9
2.1.28	Articolo 94 Prevenzione	10
2.1.29	Articolo 96 Misure preventive.....	10
2.1.30	Articolo 103 Sorveglianza delle immissioni da parte dell'azienda	10
2.1.31	Articolo 111 Misurazioni.....	10
2.1.32	Articolo 112 Riconoscimento e obblighi dei servizi di misurazione	10
2.1.33	Articolo 116 Risanamenti	11
2.1.34	Articolo 117 Informazione	11
2.1.35	Articolo 118 Servizio tecnico e d'informazione sul radon	11
2.1.36	Articolo 118 a Banca dati radon.....	11
2.1.37	Articolo 125 Deroghe all'obbligo della licenza	12
2.1.38	Articolo 133 Obbligo di annunciare	12
2.1.39	Articolo 134 Obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto.....	13
2.1.40	Articolo 137 Controllo degli impianti medici e delle installazioni mediche contenenti sorgenti radioattive sigillate.....	13
2.1.41	Articolo 138 Controllo delle importazioni, delle esportazioni e dei transiti.....	13
2.1.42	Articolo 141a Disposizioni transitorie concernente la modifica del	14
2.2	Modifica del diritto vigente.....	14
2.2.1	Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali.....	14
2.2.2	Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici	14
2.3	Spiegazioni delle appendici.....	14
2.3.1	Appendice 1 Definizioni	14
2.3.2	Appendice 4 Fattori di dose per diversi gruppi di età.....	14
2.3.3	Appendice 7 Grandezze d'apprezzamento per radiazioni esterne.....	15

Rapporto esplicativo concernente la revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione

(Ordinanza sulla radioprotezione, ORaP)

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Nel 1994 sono entrate in vigore la legge sulla radioprotezione (LRaP) e l'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP), cui hanno fatto seguito varie ordinanze tecniche. Globalmente, la legislazione in materia di radioprotezione si è rivelata adeguata e la loro esecuzione non ha incontrato particolari difficoltà. Ciononostante, sono emerse alcune lacune che devono essere colmate.

La normativa svizzera in materia di radioprotezione è ampiamente compatibile con le rispettive direttive europee.

- Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio del 13 maggio 1996 che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti
- Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio del 30 giugno 1997 riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la Direttiva 84/466/Euratom
- Direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio del 22 dicembre 2003 sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane

Sussistono tuttavia alcuni punti divergenti, che vanno armonizzati. Queste divergenze sono imputabili al fatto che la legge e l'ordinanza sulla radioprotezione sono entrate in vigore nel 1994, prima che fossero emanate le direttive CE. Analogamente a tali direttive, anche la normativa svizzera si basa sulle raccomandazioni della Commissione internazionale di radioprotezione (ICRP), che ha messo in consultazione di recente una bozza di nuove raccomandazioni, le quali incideranno molto probabilmente sulle direttive comunitarie. Pertanto, si ritiene sensato perseguire una piena compatibilità con le disposizioni europee solo dopo l'entrata in vigore delle direttive CE rivedute (attorno al 2010). La modifica della legge sulla radioprotezione è necessaria soprattutto in vista della creazione di un fondo per il recupero e lo smaltimento sicuro di sorgenti orfane altamente radioattive.

In Svizzera, la radioprotezione e la sicurezza rivestono grande importanza e dovrà essere così anche in futuro. Le autorità di sorveglianza UFSP, DSM e INSAI sono unanimi nel ritenere necessario incrementare la vigilanza in presenza di forti intensità di dose, rinunciando però se possibile ad adottare provvedimenti amministrativi qualora tale intensità sia limitata.

Il contenimento delle spese e il piano di rinuncia a determinati compiti hanno spinto le autorità a semplificare le procedure e a deregolamentare alcuni settori, anche in considerazione della libera circolazione delle persone.

La prevista revisione riguarda tutti i livelli di sorveglianza: radioattività naturale, medicina, industria e impianti nucleari. Oltre alla ORaP, vanno rivedute anche le ordinanze dipartimentali sulla dosimetria e la formazione in radioprotezione e abrogati gli atti legislativi dipartimentali obsoleti.

La revisione non presenta aspetti spinosi dal profilo politico e non richiede risorse supplementari.

2 Parte speciale

2.1 Spiegazione dei singoli articoli

2.1.1 Sostituzione di un'espressione

Si tratta di un adeguamento alla nuova denominazione dell'Ufficio federale di metrologia e della correzione di un errore di traduzione nel testo italiano.

2.1.2 Articolo 11 Applicazioni diagnostiche

Gli Accordi bilaterali tra la Svizzera e l'Unione europea sulla libera circolazione delle persone comportano alcune modifiche che comportano la necessità di rivedere l'ordinanza sulla formazione.

- I diplomi e i titoli di perfezionamento esteri possono essere riconosciuti come equivalenti a quelli federali. Di conseguenza, nell'articolo 11 capoverso 1 lettera a, capoverso 2 e capoverso 3 lettera a è introdotta una formulazione in tal senso.
- I titoli di medico specialista rilasciati in precedenza dalla FMH secondo il diritto privato sono stati sostituiti da titoli federali di perfezionamento. Il capoverso 2 è stato riformulato di conseguenza.

La designazione professionale di odontopatico è stata soppressa e sostituita dalla designazione di medico-dentista abilitato a livello cantonale. Il capoverso 3 lettera b è adeguato di conseguenza. L'esercizio di questa professione a titolo indipendente è limitato al Cantone di Appenzello Esterno. Considerato l'esiguo numero di diplomandi in questo ambito, sarebbe eccessivo introdurre un disciplinamento speciale per medici-dentisti abilitati a livello cantonale. Riguardo alla radioprotezione, in futuro essi saranno trattati alla stessa stregua dei medici-dentisti titolari di un diploma federale o di un diploma estero riconosciuto. Mentre l'abilitazione cantonale è considerata una prova della necessaria competenza in radioprotezione, l'attività di perito richiede un corso di formazione concluso in radioprotezione come quello richiesto agli altri dentisti.

2.1.3 Articolo 12 Applicazioni terapeutiche

Come già menzionato nei dettagli all'articolo 11, le modifiche dell'articolo 12 capoverso 1 lettere a e b e capoverso 2 vanno ricondotte prevalentemente agli Accordi sulla libera circolazione tra la Svizzera e l'UE.

L'articolo 12 capoverso 1 lettera b dev'essere formulato più apertamente, affinché, oltre a un titolo di perfezionamento, possa essere riconosciuto come prova della necessaria competenza anche un perfezionamento equivalente nel relativo metodo terapeutico.

2.1.4 Articolo 13 Diagnostica e terapia mediante sorgenti radioattive non sigillate

L'articolo 13 capoverso 1 lettere a e b e capoverso 2 e l'articolo 12 sono stati modificati per ragioni analoghe.

2.1.5 Articolo 14 Veterinari

In virtù degli Accordi bilaterali, le formazioni estere possono essere riconosciute come equivalenti, per cui l'articolo 14 va modificato di conseguenza.

2.1.6 **Articolo 15 Personale sanitario**

La proposta di modifica dell'articolo 15 capoverso 1 introduce la nuova designazione professionale di tecnici in radiologia medica e assistenti dentali (prima: tecnici di radiologia medica e dentisti).

Conformemente al nuovo capoverso 2, non è richiesta una formazione supplementare qualora la formazione riconosciuta dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) contenga già una formazione professionale o di scuola universitaria professionale.

2.1.7 **Articolo 18**

In seguito alla revisione dell'articolo 18 capoverso 2, in futuro la formazione dei periti sarà disciplinata in modo univoco per tutte le professioni sanitarie menzionate.

Considerato il continuo mutamento delle formazioni in ambito sanitario, nel capoverso 3 si rinuncia a un elenco esplicito dei gruppi professionali e al riferimento agli articoli 12 e 13. Conformemente al nuovo capoverso 3, non è richiesta una formazione supplementare qualora la formazione di perito riconosciuta dall'UFSP contenga già una formazione per l'ottenimento delle necessarie competenze nella radioprotezione.

2.1.8 **Articolo 19 Corsi di formazione e di perfezionamento**

Durante l'elaborazione dell'ordinanza sugli acceleratori è emerso un problema d'interpretazione legato all'articolo 58 capoverso 4 ORaP sull'emanazione di disposizioni esecutive. Il DFI e il DATEC disciplinano unicamente il proprio ambito di competenza; possono provvedere a un disciplinamento congiunto unicamente se l'esecuzione di un corso di radioprotezione è rilevante per entrambi i Dipartimenti. La modifica proposta corrisponde alla formulazione già utilizzata per l'articolo 21 capoverso 1 ORaP.

2.1.9 **Articolo 19a Registro della formazione e del perfezionamento professionale**

Il nuovo articolo 19a getta le basi legali per la costituzione di un registro delle persone che frequentano corsi di formazione per ottenere la perizia in radioprotezione. Il rilascio di una licenza per la manipolazione di raggi ionizzanti presuppone una formazione adeguata. Il registro consentirà di ridurre l'iter amministrativo connesso con il rilascio delle licenze, poiché non sarà più necessario verificare ulteriormente l'effettivo grado di formazione di una persona notificata in qualità di perito. In considerazione delle limitate risorse umane disponibili, un registro della formazione risulta estremamente importante perché permette di concentrare le attività di sorveglianza ai compiti principali.

2.1.10 **Articolo 22 Riconoscimento di una formazione conclusa all'estero**

L'articolo 22 è stato riformulato per definire più chiaramente le condizioni per il riconoscimento dell'equivalenza.

2.1.11 **Articolo 28 Esami fisiologici e farmacologici**

Finora, ogni progetto di applicazione di sorgenti radioattive sigillate o non sigillate sull'uomo in vista di esami fisiologici e farmacologici necessitava dell'autorizzazione dell'UFSP. Vista la costante riduzione delle risorse umane, l'UFSP è costretto a limitare la sua attività di autorizzazione laddove il rischio di radiazioni lo consente.

Conformemente al capoverso 1, simili esami soggiacciono di principio all'obbligo di autorizzazione.

Ai sensi del capoverso 2, non necessitano di autorizzazione i progetti la cui dose efficace di radiazioni per persona sottoposta a esame non supera 1 mSv, nonché gli abituali esami di medicina nucleare effettuati su pazienti mediante radiofarmaci ammessi in Svizzera. La rinuncia a queste verifiche si è resa necessaria in considerazione dei tagli della Confederazione in materia di compiti e di risorse.

In virtù del capoverso 3, per le persone sane che si sottopongono a esame la dose efficace non deve superare di principio 1 mSv. L'UFSP può tuttavia autorizzare una dose efficace fino a 5 mSv, purché nei cinque anni precedenti la persona sottoposta a esame abbia accumulato una dose non superiore ai 5 mSv.

Entro 60 giorni dalla conclusione degli esami, i risultati di ogni progetto vanno comunicati all'UFSP sotto forma di rapporto. Tale rapporto deve contenere il calcolo della dose efficace e altri esiti del progetto di ricerca rilevanti ai fini della radioprotezione ai sensi del capoverso 5. Il valore limite di 1 mSv si fonda sull'articolo 37 ORaP, secondo cui per le persone non professionalmente esposte a radiazioni la dose efficace non deve superare il valore limite di 1 mSv all'anno.

Il capoverso 4 elenca i dati necessari al rilascio di una licenza. Rispetto alla prassi attuale, in futuro le domande per la realizzazione di studi clinici con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente andranno presentate mediante un formulario specifico ottenibile presso l'UFSP e finalizzato a snellire il trattamento delle pratiche.

I progetti di esami fisiologici e farmacologici con applicazione sull'uomo di sorgenti radioattive sigillate o non sigillate vanno comunicati all'UFSP sotto forma di rapporto conformemente al capoverso 5. Tale rapporto si limita ai risultati rilevanti ai fini della radioprotezione. Non è invece richiesto alcun rapporto per gli esami abituali ai sensi del capoverso 2 lettera b.

2.1.12 **Articolo 29 Sperimentazioni cliniche con radiofarmaci**

Finora, le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci dovevano essere eseguite conformemente all'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin, RS 812.214.2) e notificate all'UFSP attraverso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Rispetto al passato, le sperimentazioni con nuovi radiofarmaci o con sostanze innovative aumentano e con esse il carico di radiazioni e i rischi connessi.

Pertanto, in analogia con gli esami fisiologici e farmacologici (art. 28), nel capoverso 1 viene introdotto un obbligo di autorizzazione anche a tale riguardo. Questa nuova prassi pone inequivocabilmente fine alla verifica delle domande e sancisce l'inizio di una nuova era di sperimentazioni.

Anche in questo caso, i progetti per i quali la dose efficace per persona è inferiore a 1 mSv nonché gli abituali esami di medicina nucleare effettuati su pazienti mediante radiofarmaci sono esonerati dall'obbligo di autorizzazione. In virtù del capoverso 4, la limitazione della dose e la notifica dei risultati sottostanno per analogia all'articolo 28.

Il capoverso 2 disciplina anche l'uso di un formulario di domanda per la realizzazione di studi clinici con radiofarmaci o sostanze marcate radioattivamente allo scopo di accelerare il trattamento delle pratiche.

Conformemente al capoverso 3, l'inoltro della notifica all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici deve avvenire contemporaneamente all'inoltro della domanda all'UFSP. Pur non modificando le procedure consolidate di Swissmedic, questo adeguamento si ripercuote anche sull'articolo 15 OClin, e contribuisce inoltre a snellire il processo lavorativo.

2.1.13 Articolo 30 Radiofarmaci

Non è possibile ridurre le proprietà di un radiofarmaco al mero radionuclide. Infatti, è l'intero radiofarmaco a determinare il comportamento del radionuclide nel corpo (dose di radiazione, ripartizione nell'organismo, vie e velocità di eliminazione, rischio di radiazione in caso d'instabilità ecc.). Pertanto, il controllo di qualità deve riferirsi al radiofarmaco in quanto tale e non unicamente al radionuclide. Inoltre, i semplici controlli di qualità sul radiofarmaco sono assolutamente insufficienti per ottenere un consenso dall'UFSP, che deve potersi basare su una valutazione scientifica espressa dalla commissione tecnica paritetica.

2.1.14 Articolo 31a nuovo Preparazione e sintesi di radiofarmaci

La nuova generazione di radiofarmaci comporta maggiori rischi, per cui la produzione e i controlli di qualità devono essere eseguiti con le necessarie competenze scientifiche e nel rispetto delle direttive internazionali. Per garantire la sicurezza di queste sostanze, la Direttiva europea cGRPP (current Good Radiopharmacy Practice in the Production of radiopharmaceuticals) dev'essere applicata anche alla Svizzera. La sintesi di prodotti finali radiofarmacologici ad alto potenziale di rischio deve avvenire sotto la direzione di un responsabile tecnico che abbia concluso la formazione di radiofarmacista e radiochimico riconosciuta dalla European Association of Nuclear Medicine (EANM).

Per questo nuovo disciplinamento è stabilito un termine transitorio di 3 anni a partire dall'entrata in vigore della ORaP riveduta (nuovo art. 141a cpv. 1).

2.1.15 Articolo 37a nuovo Valori diagnostici di riferimento per le dosi

A livello internazionale (ad es. International Committee on Radiation Protection ICRP e Direttiva europea 97/43/Euratom) è stato proposto di determinare e applicare valori diagnostici di riferimento per esami radiologici. Questi parametri non rappresentano valori limite di dose, ma valori operativi che consentono a radiologi e altri medici (cardiologi, chirurghi, ecc.) di adattare l'irradiamento alla situazione del paziente. La Commissione internazionale di radioprotezione (ICRP) raccomanda di applicare questi provvedimenti a livello nazionale, in modo da tenere sotto controllo le tecniche di applicazione e il materiale utilizzato per le attività radiologiche.

Un registro delle dosi per paziente per la Svizzera consentirebbe di rappresentare nel tempo l'evoluzione della dose di radiazione assorbita dalla popolazione in seguito a esami diagnostico-radiologici, di determinare la dose collettiva e di stabilire i valori di riferimento per le dosi per determinati gruppi di esami. Queste informazioni permetterebbero eventualmente di adottare provvedimenti tesi a ottimizzare le attività radiologiche di studi medici e ospedali.

2.1.16 Articolo 44 Dosimetria per le persone non professionalmente esposte a radiazioni

Il vigente articolo 44 capoverso 3 stabilisce le modalità d'accertamento dell'esposizione interna alle radiazioni. In futuro, dovranno essere indicate anche le grandezze di apprezzamento per l'accertamento dell'irradiazione esterna, ai sensi della nuova appendice 7.

2.1.17 Articolo 58 Zone controllate

Durante l'elaborazione dell'ordinanza sugli acceleratori è emerso un problema d'interpretazione legato all'articolo 58 capoverso 4 ORaP sull'emanazione di disposizioni esecutive. Il DFI e il DATEC disciplinano unicamente il proprio ambito di competenza; non devono provvedere sistematicamente a un disciplinamento congiunto. La modifica proposta all'articolo 58 capoverso 4 corrisponde alla formulazione già utilizzata per l'articolo 21

capoverso 1 ORaP. I due Dipartimenti provvedono a un disciplinamento congiunto unicamente nei casi in cui una determinata questione sia rilevante per entrambi.

2.1.18 Articolo 59 Schermatura

Di norma, la limitazione dell'intensità di dose ambientale a 0,02 mSv alla settimana è applicata ad aree di abitazione e di soggiorno utilizzate in permanenza, quali stanze d'ospedale, residenze per ospiti ecc, nelle quali singole persone si trattengono per diverse migliaia di ore all'anno. Nei luoghi non frequentati in permanenza, questo valore può essere superato fino a cinque volte.

L'esperienza insegna che all'esterno delle zone controllate comprese in un perimetro aziendale costantemente sorvegliato, l'intensità di dose può superare i limiti. Si tratta esclusivamente di luoghi poco frequentati e non accessibili al pubblico. Ai sensi del nuovo capoverso 2, l'autorità di sorveglianza può approvare un'intensità di dose ambientale fino a 0,0025 mSv all'ora. Il valore limite annuale di 1 mSv per persone non professionalmente esposte a radiazioni va comunque rispettato in ogni caso.

Questo complemento si richiama al disciplinamento introdotto nell'ordinanza del 21 novembre 1997 concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate (RS 814.554) per luoghi non previsti per permanenza prolungata (servizi igienici, sale d'aspetto e spogliatoi, archivi e magazzini senza posti di lavoro, passaggi, trombe d'ascensori e altre aree aziendali).

2.1.19 Articoli 65-67 Rinvio a norme ISO

Pur richiamandosi allo «stato della scienza e della tecnica», gli articoli 65-67 ORaP menzionano in particolare le norme ISO. Quello che a prima vista sembra un riferimento indiretto, dopo attento esame si rivela chiaramente un rinvio diretto e dinamico. Dinamico in quanto non rimanda a una determinata versione, ma alle norme ISO nel loro insieme. Dato che, in base agli attuali criteri legislativi i rinvii degli articoli 65-67 ORaP non sono ammissibili, l'articolo 65 capoverso 1 si rifà molto genericamente allo stato della scienza e della tecnica, mentre con un rinvio statico diretto l'articolo 66 dichiara applicabile la norma ISO 2919, versione 1999-02.

2.1.20 Articolo 69 Aree di lavoro

L'articolo 69 definisce le aree di lavoro per gli impieghi con sorgenti radioattive non sigillate in base a un valore che supera notevolmente il limite autorizzato all'appendice 3 colonna 10. Con l'aumentare delle manipolazioni e delle applicazioni giornaliere, crescono anche le esigenze riguardo ai provvedimenti protettivi.

La Divisione principale della sicurezza degli impianti nucleari si avvale inoltre di un piano di utilizzazione degli spazi (Direttiva HSK-R-07) per aree nelle quali le sostanze radioattive non sigillate sono una presenza collaterale inevitabile all'attività vera e propria. Coll'aumentare del potenziale di contaminazione, aumentano anche le esigenze nei confronti dei provvedimenti protettivi.

Entrambi i piani determinano il grado di pericolo e la portata dei provvedimenti necessari, senza però giungere necessariamente allo stesso risultato. Questo fatto solleva inevitabilmente un certo scetticismo tra il personale addetto alla radioprotezione e alla manutenzione degli impianti. Fondamentalmente occorre quindi applicare unicamente un piano per volta. Dato che entrambi i piani presentano vantaggi e svantaggi, non è possibile optare globalmente per l'uno o per l'altro.

Il nuovo capoverso 5 delega al DFI e al DATEC la competenza di emanare le necessarie prescrizioni relative alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate. L'importante è che sussista un disciplinamento sostenuto da entrambi i Dipartimenti, finalizzato a un'efficace radioprotezione.

2.1.21 Articolo 70 Deroghe

Nella stragrande maggioranza dei casi si ricorre alle aree di lavoro. Come già descritto all'articolo 69, dovrebbe essere possibile creare aree di lavoro per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate. Questo riguarda prevalentemente gli impianti nucleari, ma anche altri casi singoli nei quali il piano di utilizzazione degli spazi può essere introdotto unicamente con l'esplicito consenso dell'autorità d'autorizzazione o di sorveglianza. In simili casi, ai sensi del nuovo capoverso 4 l'autorità di sorveglianza può autorizzare deroghe all'articolo 69 capoverso 1 nel caso di impianti per i quali esiste un piano di utilizzazione degli spazi. Conformemente all'articolo 69 capoverso 1 le sorgenti radioattive non sigillate devono essere manipolate nelle aree di lavoro.

2.1.22 Articolo 74 Revisioni di installazioni e impianti medici

Finora, le revisioni con esame di condizione a periodicità minime erano disciplinate dalla ORaP, in quanto al momento della sua entrata in vigore, nel 1994, non esistevano altre prescrizioni legali in tal senso. Nel frattempo, la manutenzione degli impianti radiologici e in particolare la periodicità di tale manutenzione è stabilita dall'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) del 17 ottobre 2001. Per evitare contraddizioni con la ODmed, la ORaP deve predisporre unicamente l'esecuzione di esami di condizione importanti ai fini della radioprotezione. Considerata l'inutilità di esaminare la condizione dei moderni impianti radiologici a scadenze di 3 anni, l'attuale revisione prevede un'armonizzazione degli intervalli di revisione a 6 anni per tutti gli impianti, analogamente a quanto avveniva finora per i piccoli impianti a raggi X.

Vista la crescente complessità delle tecniche di ricerca e di trattamento in medicina nucleare e in radiologia, occorrono conoscenze specifiche approfondite di fisica medica e radioprotezione per proteggere i pazienti e il personale da un'inutile esposizione alle radiazioni. Per applicazioni di medicina nucleare a scopo terapeutico o di diagnostica radiologica il titolare della licenza deve potersi rivolgere a un esperto in fisica medica (fisico medico) per l'ottimizzazione delle procedure. Questo vale in particolare per l'abbinamento di diverse tecniche di esame (radiografie, TC, RMN, ecografie, SPECT, PET ecc.), per lo sviluppo e l'introduzione di nuovi impianti e tecnologie (per es. visualizzazione digitale dell'immagine), per la garanzia di qualità, per la radioprotezione medica, per la dosimetria sui pazienti e per le consulenze. Tramite il nuovo capoverso 7 sono recepite nel diritto nazionale le raccomandazioni dell'UE (Direttiva 97/43/Euratom del 30 giugno 1997) e della Commissione federale della radioprotezione e della sorveglianza della radioattività (CFR). Per questo nuovo disciplinamento è stabilito un termine transitorio di 3 anni a partire dall'entrata in vigore della ORaP riveduta (nuovo art. 141a cpv. 2).

2.1.23 Articolo 75 Immagazzinamento

Durante l'elaborazione dell'ordinanza sugli acceleratori è emerso un problema d'interpretazione legato all'articolo 54 capoverso 4 ORaP sull'emanazione di disposizioni esecutive. Il DFI e il DATEC disciplinano unicamente il proprio ambito di competenza; non devono provvedere sistematicamente a un disciplinamento congiunto. La proposta di modifica dell'articolo 75 capoverso 2 corrisponde alla formulazione già utilizzata per l'articolo 21

capoverso 1 ORaP. I due Dipartimenti provvedono a un disciplinamento congiunto unicamente nei casi in cui una determinata questione sia rilevante per entrambi.

2.1.24 Articolo 77 Trasporti entro il perimetro aziendale

Durante l'elaborazione dell'ordinanza sugli acceleratori è emerso un problema d'interpretazione legato all'articolo 54 capoverso 4 ORaP sull'emanazione di disposizioni esecutive. Il DFI e il DATEC disciplinano unicamente il proprio ambito di competenza; non devono provvedere sistematicamente a un disciplinamento congiunto. La proposta di modifica dell'articolo 77 corrisponde alla formulazione già utilizzata per l'articolo 21 capoverso 1 ORaP. I due Dipartimenti provvedono a un disciplinamento congiunto unicamente nei casi in cui una determinata questione sia rilevante per entrambi.

2.1.25 Articolo 78 Importazione, esportazione e transito

Adeguamento alla nuova terminologia della legislazione doganale, senza modifiche materiali.

2.1.26 Articolo 82 Immissione nell'ambiente di scorie solide

In passato, l'impiego di pittura luminescente radioattiva era molto diffuso nella fabbricazione di quadranti e lancette nell'ambito dell'industria orologiera. Tale impiego è stato tuttavia vietato da circa 30 anni. La mancanza di attenzione che ha spesso accompagnato la lavorazione del materiale radioattivo in laboratori o nel quadro di lavori a domicilio ha condotto a contaminazioni parziali e impercettibili, che hanno interessato mobili, pavimenti, muri o anche la terra dei giardini. Tuttavia tali contaminazioni, pur essendosi manifestate solo molto più tardi, ad esempio durante ristrutturazioni di case, devono essere eliminate.

Anche in futuro bisognerà fare i conti con l'immissione di residui radioattivi (radio) in insediamenti abitati. L'esperienza insegna che il volume di queste scorie è talmente significativo da rendere impossibile lo smaltimento attraverso i canali consueti o possibile solo con un onere esagerato. Una rimozione rappresenta quindi la soluzione di gran lunga più favorevole per l'uomo e l'ambiente. Ai sensi del nuovo capoverso 2, l'UFSP può autorizzare l'immissione di scorie lievemente radioattive con un'attività specifica superiore ai valori di cui al capoverso 1, sempreché nel complesso non esistano soluzioni nettamente migliori per gli esseri umani e per l'ambiente.

2.1.27 Articolo 83 Combustione di scorie nelle aziende

In singoli casi, la combustione di scorie lievemente radioattive è generalmente la soluzione migliore per gli esseri umani e per l'ambiente e contribuisce a concretizzare il principio di ridurre il più possibile la produzione di scorie radioattive, ancorato nella legge sulla radioprotezione. La combustione di scorie lievemente radioattive è già prevista dall'articolo 83 ORaP vigente, previa autorizzazione dell'UFSP. Ecco un esempio per esplicitare quanto precede:

un impianto di combustione (IC) ha ricevuto residui radioattivi di origine ignota. 6,5 metri cubi di rifiuti vengono contaminati durante la triturazione. Considerati scorie radioattive, questi rifiuti sono portati al centro di raccolta della Confederazione (Istituto Paul Scherrer), poiché in assenza della relativa autorizzazione non possono essere inceneriti presso l'IC. I costi di smaltimento superano il mezzo milione di franchi. Pretendere che un IC disponga dell'autorizzazione per eventi così rari e attività così basse appare sproporzionato.

Le autorità di vigilanza in materia di radioprotezione ritengono sensato permettere questo genere di combustioni presso un IC. L'UFSP deve quindi poter autorizzare una combustione

presso un IC, anche se quest'ultimo non dispone di un'autorizzazione esplicita. In ogni caso le immissioni nelle acque e nell'aria nonché i residui radioattivi contenuti nelle scorie vanno sottoposti a controlli più severi.

2.1.28 Articolo 94 Prevenzione

Le analisi degli incidenti, necessarie per l'attestazione di sicurezza dipendono dalla progettazione dell'impianto e dalla sua ubicazione. Specialmente nel caso di incidenti determinati da eventi esterni, come terremoti o inondazioni, le contingenze locali svolgono un ruolo decisivo. È pertanto necessario che oltre ai metodi e alle condizioni l'autorità di sorveglianza competente stabilisca anche l'assegnazione degli incidenti alle categorie di frequenza in base all'impianto e al luogo, conformemente ai capoversi 3-5. Ai sensi del capoverso 8, completato di conseguenza, in caso di incidenti le dosi di radiazione vanno accertate mediante le grandezze d'apprezzamento e i fattori di dose di cui alle appendici 3, 4 e 7.

2.1.29 Articolo 96 Misure preventive

Ai sensi dell'articolo 96 capoverso 5, il titolare della licenza deve provvedere affinché il personale incaricato di risolvere l'incidente non accumuli una dose efficace superiore a 50 mSv durante il primo anno. Poiché il valore limite di 20 mSv all'anno (art. 35 cpv. 1 ORaP) a cui soggiacciono i collaboratori dell'azienda professionalmente esposti alle radiazioni impedirebbe loro di intervenire immediatamente sul posto in caso d'emergenza, il capoverso 5 è esteso al personale coinvolto nell'incidente.

2.1.30 Articolo 103 Sorveglianza delle immissioni da parte dell'azienda

È stata corretta un'imprecisione relativa alla traduzione italiana.

2.1.31 Articolo 111 Misurazioni

2.1.32 Articolo 112 Riconoscimento e obblighi dei servizi di misurazione

Ai sensi del capoverso 1, l'UFSP riconosce e sorveglia i servizi di misurazione. Criteri per tale riconoscimento sono lo stato della tecnica e la competenza del personale specializzato. Secondo l'attuale ordinanza, l'adempimento delle norme è considerato parte dello stato della tecnica. Il servizio di misurazione è responsabile dell'approntamento di condizioni che consentano al personale specializzato di adempiere i propri compiti. È considerato indipendente, un servizio di misurazione il cui personale specializzato può svolgere i propri compiti senza incorrere in conflitti d'interesse, in particolare di natura economica.

Ai sensi del capoverso 2, il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) disciplina i requisiti tecnici dei sistemi di misurazione e le procedure per garantirne la costanza dei valori. Attualmente questo aspetto è disciplinato da due direttive dell'Ufficio federale di metrologia (METAS): la Direttiva 5012 «Traçabilité (traceability) des mesures de concentration de gaz radon», e la Direttiva 5016 «Systèmes électroniques de mesure de la concentration de gaz radon» (in francese e tedesco). In virtù della nuova ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione, il METAS sta attualmente riunendo le due direttive in un'ordinanza del DFGP specifica agli strumenti di misurazione.

Conformemente alla norma vigente, i servizi di misurazione sono tenuti a comunicare i risultati delle misurazioni al servizio cantonale competente. L'introduzione della banca dati radon centralizzata, nella quale i servizi di misurazione registreranno i propri dati ai sensi del

capoverso 3, consentirà di semplificare questo procedimento. I Cantoni potranno così accedere direttamente ai dati.

Conformemente al capoverso 4, la sorveglianza dei servizi di misurazione spetta all'UFSP.

2.1.33 Articolo 116 Risanamenti

Fondamentalmente, l'espressione «nelle aree ad elevata concentrazione di radon» crea una disparità di trattamento tra gli edifici situati all'interno delle aree a concentrazione di radon e quelli ubicati all'esterno delle stesse. La distinzione tra questi due tipi di aree è però utile per stabilire la priorità dei provvedimenti. Infatti, nelle aree a concentrazione di radon devono essere svolte campagne di misurazione capillari (art. 115 cpv. 3 ORaP), mentre nelle altre zone non è necessario ricorrere a simili misure. Tuttavia, questa distinzione fa sì che in caso di superamento del valore limite debbano essere risanati solo gli edifici situati in aree a concentrazione di radon. Infatti, al di fuori di queste aree non esiste alcun obbligo di risanamento, nemmeno se il valore limite è oltrepassato. Per eliminare questa disparità di trattamento, il passaggio «nelle aree ad elevata concentrazione di radon» va stralciato.

In fondo, il superamento del valore limite potrebbe essere un parametro per definire un'area a concentrazione di radon, ma l'esperienza insegna che in alcuni casi i valori possono essere superati in un solo edificio e non in altri della stessa zona. Sarebbe quindi eccessivo definire un'area a concentrazione di radon a causa di un unico stabile.

2.1.34 Articolo 117 Informazione

Il vecchio capoverso 1 dell'articolo 117 è stato adempiuto e può quindi essere sostituito. Alla fine del 2004 (10 anni dopo l'entrata in vigore della ORaP) tutti i Cantoni hanno trasmesso all'UFSP le mappe delle aree a concentrazione radon.

Nel quadro delle campagne di misurazione capillari, i Cantoni continuano ad effettuare rilevazioni ai sensi dell'articolo 115 capoverso 3 ORaP per individuare i casi in cui i valori limite siano oltrepassati. Anche i privati (inquilini, proprietari di case) possono chiedere una misurazione al Cantone o a servizi privati. I risultati di queste misurazioni incidono sulla situazione del radon in Svizzera. Affinché la carta radon sia sempre attuale e i dati statistici rappresentativi, la banca dati dell'UFSP dev'essere aggiornata regolarmente. A tale fine, i Cantoni devono trasmettere regolarmente all'UFSP le mappe adeguate in base ai risultati delle misurazioni.

2.1.35 Articolo 118 Servizio tecnico e d'informazione sul radon

Già in base al vigente articolo 118 capoverso 3, l'UFSP mette a disposizione dei Cantoni, su richiesta, le misurazioni raccolte. Da un punto di vista economico e procedurale appare poco razionale esaminare una ad una le domande cantonali di visionamento dei dati. In alternativa, si propone che l'UFSP metta a disposizione in rete la banca dati radon già esistente (cfr. nuovo art. 118a). In tal modo, i Cantoni potranno accedere in futuro tramite parola d'ordine a un settore protetto sul quale inserire e richiamare autonomamente determinate informazioni (per. es. dati cantonali che loro stessi hanno generato).

2.1.36 Articolo 118 a Banca dati radon

Già in base all'articolo 118 capoverso 3 vigente, l'UFSP mette a disposizione dei Cantoni, su richiesta, le misurazioni raccolte. A tale scopo, l'UFSP gestisce dal 1990 una banca dati regolarmente registrata presso l'Incaricato federale della protezione dei dati (n. di registro 199500475). Essa contiene le informazioni necessarie all'UFSP per adempiere il suo mandato legale (allestimento delle carte radon, calcolo dei rischi per la salute e determinazione delle

priorità per il programma radon). Questa banca dati costituiva la base per la valutazione intermedia a metà del programma radon nel 2004 e per la nuova strategia di attuazione a livello nazionale elaborata in base alle raccomandazioni degli esperti. La banca dati contiene anche le informazioni necessarie all'esecuzione a livello cantonale. I principali compiti esecutivi dei Cantoni consistono nella determinazione delle aree a concentrazione di radon, nell'esecuzione di programmi di misurazione e risanamento e nell'eventuale emanazione di decisioni relative a misurazioni e risanamenti nei confronti di privati.

Dall'entrata in vigore della nuova legge sulla protezione dei dati, il 1° luglio 1993, la ORaP non costituiva più una base giuridica sufficiente per la gestione di questa banca dati. Ora, grazie al nuovo articolo 118a e al catalogo dei dati registrati nella banca i requisiti della legislazione federale sulla protezione dei dati dovrebbero essere soddisfatti.

È stato inoltre constatato che nella sua forma attuale la banca dati richiedeva all'UFSP un notevole investimento di risorse per lo scambio e l'armonizzazione dei dati e comportava inoltre un potenziale di errori non trascurabile. Per queste ragioni è prevista l'introduzione di una banca dati con procedura di richiamo. L'accesso alla banca dati radon sarà limitato e garantito mediante un certificato elettronico. Oltre ai collaboratori delle unità competenti dell'UFSP, potranno accedervi i servizi cantonali e comunali responsabili in materia di radon, i servizi di misurazione riconosciuti dall'UFSP e determinati specialisti preposti alle misurazioni e al risanamento. I diritti e i doveri legati all'utilizzazione della banca dati radon saranno stabiliti in un regolamento separato. In futuro, i Cantoni potranno così accedere tramite parola d'ordine a un settore protetto sul quale inserire e richiamare autonomamente determinate informazioni (per. es. dati cantonali che loro stessi hanno generato). Oltre a ridurre gli oneri dei Cantoni e dell'UFSP, la banca dati radon costituirà un prezioso strumento ai fini della protezione dal radon in Svizzera.

La soluzione proposta verrà attuata da un servizio privato su incarico dell'UFSP. Conformemente alla legge federale sulla protezione dei dati, il trattamento di dati personali può essere affidato a terzi, purché il mandante si accerti che non avvengano trattamenti diversi da quelli che egli stesso avrebbe il diritto di fare e nessun obbligo legale o contrattuale di mantenere il segreto lo vieti. Questa soluzione consente all'UFSP di ridurre le risorse per la manutenzione della banca dati, di aumentare notevolmente la sicurezza dei dati e di limitare sensibilmente i rischi di errore.

2.1.37 Articolo 125 Deroghe all'obbligo della licenza

Nel vigente articolo 125 capoverso 3 lettera c le norme ISO erano riportate erroneamente. Nella nuova versione sono ora citate correttamente.

Il trasporto aereo di colli dalla fase dell'accettazione alla fornitura è consentito unicamente se le rispettive compagnie aeree dispongono di "Air Operation Certificates" e "Dangerous Goods Approvals" validi, rilasciati dall'autorità aeronautica competente. Questi certificati riguardano tutte le classi di pericolo, anche le sostanze radioattive. In Svizzera, l'Ufficio federale dell'aviazione civile svolge ispezioni in loco per verificare il rispetto di queste direttive tecniche. Le compagnie aeree in possesso dei certificati citati sono quindi esonerate dall'obbligo della licenza per il trasporto di sostanze radioattive in colli muniti dei numeri UN 2912, UN 2915, UN 2916, UN 3321 e UN 3332, ai sensi della nuova lettera e capoverso 3. L'esonero dall'obbligo della licenza non riduce il livello di radioprotezione.

2.1.38 Articolo 133 Obbligo di annunciare

L'articolo 113 attualmente in vigore prevede per il titolare dell'autorizzazione l'obbligo di annunciare all'autorità di sorveglianza qualsiasi modifica dell'ubicazione di una sorgente

radioattiva avente un'attività che supera 100 000 volte il limite di licenza ai sensi dell'appendice 3 colonna 10 e l'obbligo di annunciare ogni anno l'ubicazione esatta delle sorgenti che superano 20 000 000 di volte il limite di licenza. Le sorgenti altamente radioattive rappresentano un forte potenziale di rischio e possono essere utilizzate per esempio per la costruzione delle cosiddette «dirty-bombs» in ambienti terroristici.

Proprio per questa ragione, si è optato per un inasprimento dell'obbligo di annunciare. Questa modifica consente parallelamente di armonizzare il diritto svizzero con la Direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio del 22 dicembre 2003 sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane. Nel capoverso 1 è soppressa la lettera b e nel capoverso 2 il valore soglia per l'obbligo annuale di annunciare viene ridotto a un'attività superiore di 100 000 volte al limite di licenza. Questa nuova soglia per l'intensità di dose si richiama alle disposizioni della Direttiva UE.

2.1.39 Articolo 134 Obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto

L'articolo 134 descrive l'obbligo di chi manipola sostanze radioattive di tenere un registro e di allestire un rapporto. Non ha molto senso chiedere annualmente alle aziende la presentazione di dati complessi se le autorità di autorizzazione e di sorveglianza non li utilizzano o li utilizzano solo in parte. L'attuale formulazione implica un notevole carico di lavoro anche per l'autorità, mentre una versione più generica consentirebbe un impiego più flessibile delle risorse.

Il capoverso 3 è riformulato in modo più generale e meno definitivo, affinché le autorità di sorveglianza possano richiedere le informazioni a seconda della necessità e del rischio di radiazioni. In aggiunta ai dati già richiesti in passato e sempre validi, in singoli casi l'autorità potrà esigere, a scadenze non forzatamente annuali, informazioni effettivamente necessarie e destinate ad essere utilizzate.

Il capoverso 4 viene adeguato per le stesse ragioni. Non è necessario disciplinare la tenuta del registro e l'allestimento del rapporto in ogni licenza.

2.1.40 Articolo 137 Controllo degli impianti medici e delle installazioni mediche contenenti sorgenti radioattive sigillate

Considerata la scarsità delle risorse (contenimento dei costi e piano di rinuncia a determinati compiti della Confederazione) occorre evitare di svolgere ispezioni e controlli di radioprotezione sistematici presso le aziende. Inoltre, dal 1995 nel quadro del programma di garanzia della qualità, i fornitori degli impianti sono tenuti a collaudare gli impianti installati, a sottoporli a revisioni che prevedano esami di condizione e a protocollarle. Grazie a questa modifica, che la sgrava parzialmente dai suoi attuali compiti di garanzia della radioprotezione nei confronti del personale e dei pazienti, l'autorità competente potrà svolgere in futuro le mansioni di sorveglianza in questo ambito per campionatura.

I viginti capoversi 1 e 2 sono riuniti in un unico capoverso. Come detto, in futuro l'autorità di sorveglianza svolgerà quindi controlli di radioprotezione in aziende con impianti medici o installazioni mediche contenenti sorgenti radioattive sigillate, unicamente per campionatura.

2.1.41 Articolo 138 Controllo delle importazioni, delle esportazioni e dei transiti

Vista la scarsità delle risorse umane, l'UFSP deve rinunciare a ricevere le dichiarazioni doganali finalizzate al controllo delle importazioni, delle esportazioni e del transito di sorgenti radioattive (piano di rinuncia a determinati compiti). Ciò significa che specialmente l'importazione di sorgenti radioattive non sarà più controllata sistematicamente. Inoltre, la Direzione generale delle dogane allestisce una banca dati elettronica nella quale saranno

registrati i dati relativi al flusso di merci e alla quale l'UFSP può accedere in caso di necessità (verifica per campione).

2.1.42 Articolo 141a Disposizioni transitorie della modificazione del ...

2.2 Modifica del diritto vigente

2.2.1 Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali

L'introduzione del nuovo articolo 31a ORaP implica un adeguamento dell'articolo 5 capoverso 4 lettera d dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM, RS 812.212.1).

2.2.2 Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici

Conformemente all'articolo 15 capoverso 1 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin, RS 812.214.2), una sperimentazione clinica con radiofarmaci a norma dell'articolo 29 ORaP può essere iniziata se l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non vi si oppone entro 60 giorni dall'ottenimento di una domanda completa. Dato che con la revisione dell'articolo 29 ORaP anche le sperimentazioni cliniche con radiofarmaci soggiacciono all'obbligo di autorizzazione, il termine va adeguato di conseguenza. L'articolo 15 capoverso 1 OClin sarà modificato in modo tale da consentire l'inizio delle sperimentazioni una volta disponibile anche l'autorizzazione dell'UFSP.

Considerato che gli aspetti della radioprotezione vanno trattati nell'ambito della procedura di autorizzazione, la questione dei termini in caso di informazioni supplementari o le perizie di esperti esterni riguardano unicamente l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Nell'articolo 15 capoverso 3 può quindi essere stralciata la voce «UFSP».

È fondamentale che l'UFSP sappia se un radiofarmaco produce effetti secondari indesiderati di una certa importanza, in modo da incanalare meglio i provvedimenti di radioprotezione, sorvegliare in particolare i radiofarmaci che pongono problemi e isolarli nell'ambito della sorveglianza della qualità e del mercato. Un ulteriore esempio è rappresentato dal rilascio di autorizzazioni speciali per il singolo caso o per un «compassionate use», qualora la conoscenza delle controindicazioni di un prodotto sia importante per valutare correttamente una determinata situazione.

2.3 Spiegazioni delle appendici

2.3.1 Appendice 1 Definizioni

2.3.2 Appendice 4 Fattori di dose per diversi gruppi di età

L'appendice 4 contempla i fattori di dose per l'ingestione e l'inalazione, necessari per la determinazione della dose di radiazione interna delle persone non professionalmente esposte a radiazioni. Non sono riportati nella presente appendice i nuclidi che per esperienza sono ritenuti trascurabili o la cui dose non è considerata rilevante. Quest'interpretazione non trova tuttavia sempre riscontro, per cui l'appendice deve essere completata con i fattori di dose per l'inalazione di iodio elementare ed organico.

2.3.3 **Appendice 7 Grandezze d'apprezzamento per radiazioni esterne**

Nel calcolo della prevenzione degli incidenti e nel caso di eventi, oltre alle grandezze d'apprezzamento in virtù dell'appendice 3 e dei fattori di dose in virtù dell'appendice 4 vanno considerate anche le grandezze d'apprezzamento per l'irradiazione esterna proveniente da contaminazioni di superfici e volumi. La ORap vigente non prevede questi criteri, per cui finora i calcoli non si basavano sempre sulle stesse basi di dati.

Dev'essere quindi introdotta una nuova appendice in cui vengano riportate le grandezze di apprezzamento, che consentano di stabilire un'intensità di dose a partire da una determinata contaminazione del terreno o di ambienti chiusi. Le grandezze proposte corrispondono allo stato della tecnica e trovano riscontro a livello internazionale.