



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 applicata agli impianti generatori di radiazioni ionizzanti utilizzati a scopi non medici (ORim)

(RS 814.501.51)

Maggio 2017

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Il 1° ottobre 1994 sono entrate in vigore la legge sulla radioprotezione¹ (LRaP) e la relativa ordinanza sulla radioprotezione² (ORaP). L'ORaP è oggetto di una revisione totale che entrerà in vigore il 1° gennaio 2018.

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

Rispetto all'attuale ordinanza dipartimentale, l'ORim (finora ordinanza sulla radioprotezione degli impianti³) contiene gli adeguamenti necessari a causa della revisione dell'ORaP. Inoltre nell'ORim sono stati effettuati integrazioni, spostamenti e correzioni per una migliore comprensione.

Con la revisione dell'ORaP, e quindi anche dell'ORim, si è tenuto 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)⁴.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

In generale, l'ORim 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
- le schermi in modo tale da ridurre l'intensità di dose ambientale alla distanza di 10 cm dalla superficie a meno di 1 $\mu\text{Sv/h}$ 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'ORim 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'ORaP 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 (OrX)⁵ e l'ordinanza concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa)⁶.

¹ RS 814.50

² RS 814.501

³ Al posto del titolo abbreviato vigente (ordinanza sulla radioprotezione degli impianti) viene ora utilizzata un'abbreviazione (ORim).

⁴ IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2011

⁵ RS 814.542.1

⁶ RS 814.554

2 Commento 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 ORaP. L'intensità di dose ambientale superiore a 1 $\mu\text{Sv/h}$ a una distanza di 10 cm dalla superficie è stata ripresa dal campo d'applicazione dell'ordinanza dipartimentale vigente.

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. 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'OrX.

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 Applicazioni speciali e innovazioni tecniche

Nel restante diritto esecutivo relativo all'ORaP vi sono clausole generali che consentono deroghe alle prescrizioni, ammesso che i requisiti dell'ORaP siano osservati e che la radioprotezione sia garantita. Questa clausola è conforme al principio di proporzionalità ed è sancita esplicitamente anche nell'ORim. 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.

Le disposizioni tecniche comprendono, oltre ai requisiti edili e a quelli dell'equipaggiamento, anche requisiti operativi, talvolta quelli concernenti gli esami e i controlli interni, la manutenzione, la documentazione e la garanzia della qualità.

Sezione 2: Allestimento ed esercizio degli impianti

Art. 5–9 Requisiti specifici di impianti tipici

I requisiti specifici degli impianti e dispositivi tipici secondo gli articoli 5-8 vengono corrispondentemente adeguati a utilizzazioni e attività attuali. Inoltre nell'articolo 9 è sancito che per l'allestimento e l'esercizio di impianti non disciplinati agli articoli 5–8 va considerato lo stato della scienza e della tecnica.

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 85 ORaP con «area 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 sostituito ai sensi degli articoli 80 e 85 ORaP dai concetti «area controllata» e «area sorvegliata».

Capoverso 3: l'autorità di vigilanza ha la possibilità, secondo l'articolo 4 e, per gli impianti a raggi X portatili, secondo l'articolo 6, di rinunciare a queste richieste, ammesso che con altre misure (p.es. 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 l'area sorvegliata (locale d'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 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 impianti simili anche nell'OrX.

Sezione 3: Ubicazione e schermatura degli impianti

Art. 15 Ubicazione

L'articolo 88 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 nell'ORim. L'esercizio di impianti non dotati di un dispositivo di protezione totale o parziale deve avvenire in locali d'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 aree sorvegliate, ammesso che sia garantita la radioprotezione delle persone tramite misure adeguate (requisiti per l'esercizio degli impianti a raggi X portatili e degli impianti mobili secondo gli articoli 6 e 7).

Art. 16 Schermatura e accessibilità degli impianti

Il requisito nei confronti della misurazione della schermatura si riferisce ai locali d'irradiazione o alla delimitazione delle aree sorvegliate. Il concetto «settore delimitato» presente nell'ordinanza dipartimentale vigente è sostituito da «area sorvegliata» ai sensi dell'articolo 85 ORaP.

Capoverso 1: stabilisce le dosi ambientali ammesse per l'esercizio di impianti in locali d'irradiazione e l'impiego mobile. Le dosi ambientali settimanali ammesse sono rette dall'articolo 79 ORaP.

Capoverso 2: l'ordinanza dipartimentale vigente stabilisce un'intensità di dose massima di 100 µSv/h. Nell'ORim questo valore è garantito considerando nel calcolo delle schermature una frequenza d'esercizio minima di un'ora alla settimana.

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 messo a disposizione uno strumento che tiene conto di tutti i parametri di esercizio necessari. L'OrX contiene già un modello di tabella di calcolo analogo 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'OrX.

Sezione 4: Protezione delle persone

Art. 18

Nessuna modifica rilevante. Per gli impianti non dotati di un dispositivo di protezione totale o parziale, secondo l'articolo 4, l'autorità preposta al rilascio delle licenze 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 22 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 un altro atto normativo

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

Art. 21 Licenze vigenti

Le disposizioni dell'ORim valgono anche per gli impianti già installati. Per gli adeguamenti tecnici viene concesso un periodo di tre anni.

Art. 22 Entrata in vigore

Adeguamento della data.

Allegato 1: Definizioni

Vengono illustrati soltanto gli adeguamenti.

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 nell'ORim.

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».

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 nell'ORim.

Allegato 2: Impianti fissi non dotati di dispositivo di protezione totale o parziale in aree sorvegliate

1 Impianti analitici a raggi X

Le disposizioni sono state riprese invariate.

2 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 era stata presa in considerazione nell'ordinanza dipartimentale 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.

A causa della prestazione limitata e delle misure tecniche di sicurezza richieste, sono consentite misure di radioprotezione meno severe rispetto all'impiego mobile di altri impianti:

- requisiti meno severi per la formazione del perito in radioprotezione;
- nessuno sbarramento dell'area sorvegliata.

Un operatore che utilizza correttamente l'impianto non può essere colpito dalla radiazione diretta. L'esperienza con gli apparecchi attualmente disponibili dimostra che anche con un uso intenso la radiazione diffusa non comporta il superamento del limite per gli individui della popolazione. Tuttavia, poiché gli impianti non sono dotati di dispositivo di protezione totale o parziale, secondo l'articolo 18 l'operatore deve essere comunque considerato persona professionalmente esposta a radiazioni, a meno che l'apparecchio non venga utilizzato esclusivamente in una camera di prova con dispositivo di protezione totale.

A causa della radiazione X diretta fortemente collimata e dell'uso dell'impianto in prossimità del corpo dell'operatore, una determinazione della dose per mezzo dei consueti dosimetri individuali non è opportuna. Per questo motivo, nonché a causa della prestazioni limitate e di ulteriori provvedimenti tecnici, è possibile rinunciare alla dosimetria (ai sensi dell'art. 61 n. 3 lett. b ORaP).

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

Numero 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.

Numero 8: in caso di schermatura totale della radiazione diretta il raggio dell'area sorvegliata necessario per rispettare i vincoli di dose ambientale di cui all'articolo 16 è di 1 m. Se si irradia un oggetto orizzontalmente e senza schermatura totale della radiazione diretta (p. es. per misurare un campione sottile in condizioni geometriche particolari), per rispettare i vincoli di dose ambientale di cui all'articolo 16 occorre avere una visuale completa della zona sorvegliata di almeno 23 m negli edifici o di 10 m all'aperto in direzione dell'irradiazione (intensità di dose massima di 10 mSv/h a 1 m di distanza e tempo di irradiazione di 1 ora alla settimana). L'operatore deve interrompere immediatamente la misurazione se nel corso di essa entrano persone nell'area sorvegliata.

Allegato 4: Impianti mobili

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

Allegato 5: Impianti in locali d'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: Impianti in locali d'irradiazione con una energia d'irradiazione di almeno 1 MeV

Per l'esercizio di impianti con energia d'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.