



Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell'

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

(RS 814.501.51)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

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

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

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

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

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

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

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

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

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

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

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

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

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

1.3.2 Cantoni

Nessuna ripercussione.

¹ RS 814.50

² RS 814.501

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

⁴ RS 814.542.1

⁵ RS 814.554

1.3.3 Industria

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

2 Commenti ai singoli articoli

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1 Campo d'applicazione

Capoverso 1

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

Capoverso 2

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

Capoverso 3

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

Art. 2 Definizioni

Cfr. spiegazioni all'allegato 1.

Art. 3 Regole riconosciute della tecnica

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

Art. 4 Deroghe

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

Sezione 2: Allestimento ed esercizio degli impianti

Art. 5–9 Requisiti specifici di impianti tipici

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

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

Capoversi 1 e 2

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

Art. 11 Dispositivi di segnalazione

Capoverso 1

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

Capoverso 2

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

Capoverso 3

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

Capoverso 4

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

Art. 12 Dispositivi di sicurezza

Capoversi 1 e 2

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

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

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

Art. 13 Messa fuori servizio dei dispositivi di sicurezza

Nessuna modifica rilevante.

Art. 14 Documentazione sull'impianto

Capoverso 1

Nessuna modifica rilevante.

Capoverso 2

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

Sezione 3: Ubicazione e schermatura degli impianti

Art. 15 Ubicazione

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

Art. 16 Schermatura degli impianti

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

Capoverso 1:

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

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

Capoverso 2:

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

Capoverso 3:

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

Art. 17 Documentazione relativa alle misure tecniche edili di radioprotezione

Capoverso 1 lettera c

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

Capoverso 1 lettera d

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

Capoverso 2

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

Sezione 4: Protezione delle persone

Art. 18

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

Sezione 5: Manutenzione, ristrutturazione, riparazione e controllo

Art. 19

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

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 20 Abrogazione di altri atti normativi

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

Art. 21 Licenze vigenti

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

Art. 22 Entrata in vigore

Questo articolo non necessita spiegazioni.

Allegato 1

Definizioni

Analisi delle microstrutture e delle macrostrutture:

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

Apparecchi d'analisi

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

Dispositivi di sicurezza

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

Dispositivo di protezione parziale

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

Impianti di misura e di regolazione

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

Impianti per il trattamento dei materiali

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

Sistema di sicurezza delle persone.

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

Allegato 2

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

1. Impianti analitici a raggi X

Le disposizioni sono state riprese invariate.

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

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

3. Impianti di misura e di regolazione

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

Allegato 3

Impianti a raggi X portatili con prestazione limitata

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

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

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

Allegato 4

Impianti mobili

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

Allegato 5

Esercizio di impianti in locali di irradiazione

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

Allegato 6

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

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

Allegato 7

Modello di tabella di calcolo

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