



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

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

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

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

# Indice

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

# 1 In generale

## 1.1 Situazione iniziale

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

L'ordinanza del 22 giugno 1994<sup>1</sup> sulla radioprotezione (ORaP) si basa sulle raccomandazioni dell'ICRP del 1990 (ICRP 60). Nel 2007 è stata pubblicata una nuova versione delle raccomandazioni (ICRP 103) [1], che sostituisce quella del 1990. Fra l'altro, vi vengono introdotti un nuovo concetto per la suddivisione di situazioni e categorie di esposizione e un corrispondente sistema di protezione. Per il calcolo della dose equivalente, i fattori di ponderazione vengono aggiornati in conformità al più recente stato della scienza. Ora vi viene anche chiesta la protezione dell'ambiente (piante, animali) dalle radiazioni ionizzanti.

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

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

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

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

## 1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

### 1.2.1 Principi per la revisione

L'articolo 9 della legge del 22 marzo 1991<sup>2</sup> sulla radioprotezione (LRaP) stabilisce che devono essere presi provvedimenti secondo il più recente stato della scienza e della tecnica per limitare l'esposizione alle radiazioni. La legislazione svizzera in materia di radioprotezione va perciò riveduta conformemente alle raccomandazioni internazionali per la radioprotezione, considerando in primo luogo la proposta di applicazione dell'Euratom, ciò in ogni caso in settori nei quali è significativo lo scambio con i Paesi confinanti.

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> RS 814.501

<sup>2</sup> RS 814.50

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **1.2.4 Procedura graduata in base al rischio**

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

#### **1.2.5 Licenze**

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

#### **1.2.6 Formazione**

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

#### **1.2.7 Audit clinici**

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

#### **1.2.8 Esposizioni professionali dovute a sorgenti di radiazioni naturali**

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

### 1.2.9 Sorgenti sigillate ad alta attività

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

### 1.2.10 Sorgenti radioattive orfane

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

### 1.2.11 Incidenti, emergenze e altri eventi

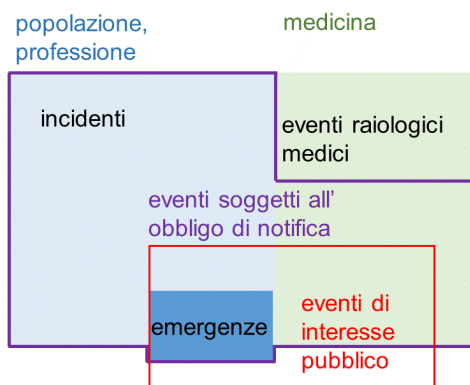
Ora si distingue più chiaramente tra incidenti ed emergenze. Gli incidenti appartengono alle situazioni di esposizione pianificate. Può ad esempio trattarsi del superamento di un limite di dose in una persona professionalmente esposta. Pur se l'incidente deve essere annunciato all'autorità di vigilanza,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

Nel caso di emergenze, la situazione finisce fuori controllo, i limiti di dose individuali per gli individui della popolazione possono essere superati e possono rendersi necessari provvedimenti per la protezione della popolazione. In queste situazioni, vengono utilizzati livelli di riferimento. Le competenze per ordinare l'adozione di provvedimenti d'emergenza nelle situazioni di esposizione di emergenza sono disciplinate nell'ordinanza sugli interventi NBCN<sup>3</sup> e nell'ordinanza sulla protezione d'emergenza (OPE)<sup>4</sup> per gli incidenti nelle centrali nucleari, e spettano alla Centrale nazionale d'allarme (CENAL). I livelli di riferimento alla base dei provvedimenti sono invece definiti nell'AP-ORaP. Queste delimitazioni e competenze sono ora definite chiaramente nell'AP-ORaP. Sia gli incidenti sia le emergenze devono essere notificati all'autorità di vigilanza.

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

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

#### Eventi



<sup>3</sup> RS 520.17

<sup>4</sup> RS 732.33

### **1.2.12 Limiti di immissione, protezione dell'ambiente**

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

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

### **1.2.13 Radon**

Sulla base di studi epidemiologici, in direttive internazionali e da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) si raccomanda di ridurre il livello di riferimento per il radon nei locali di abitazione e di soggiorno. Queste raccomandazioni vengono ora attuate dall'AP-ORaP per i nuovi edifici e in caso di risanamenti. Si applica ora un livello di riferimento di 300 Bq/m<sup>3</sup> invece di un limite di 1000 Bq/m<sup>3</sup>.

### **1.2.14 Siti contaminati da radiazioni**

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

### **1.2.15 Basi scientifiche**

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

### **1.2.16 Terminologia**

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

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

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

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

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

### **1.2.17 Protezione dei dati**

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

---

<sup>5</sup> RS 817.0

## **1.3 Ripercussioni**

### **1.3.1 Confederazione**

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

### **1.3.2 Cantoni**

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

Finora erano interessati circa 15 000 edifici in cui si superava il livello di riferimento di 300 Bq/m<sup>3</sup>. La nuova prassi causerà un maggiore onere di coordinamento tra il dipartimento della sanità e il dipartimento delle costruzioni dei vari Cantoni.

### **1.3.3 Proprietari di case**

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

### **1.3.4 Aziende con sorgenti di radiazioni naturali**

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

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

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

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

### **1.3.5 Aziende con sorgenti radioattive orfane**

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



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

### **1.3.6 Aziende che realizzano misure atte ad assicurare la qualità**

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

### **1.3.7 Scorie radioattive**

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

### **1.3.8 Audit clinici**

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

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

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

## 2 Commento ai singoli articoli

### Ingresso

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

### Titolo primo: Disposizioni generali

#### Capitolo 1: Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

##### Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

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

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

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

##### Art. 2 Definizioni

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

#### Capitolo 2: Principi della radioprotezione

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

##### Art. 3 Giustificazione

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

##### Art. 4 Ottimizzazione

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

---

<sup>6</sup> RS 832.20

<sup>7</sup> RS 832.30

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

#### **Art. 5 Limiti di dose**

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

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

#### **Art. 6 Livelli di riferimento**

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

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

#### **Art. 7 Vincoli di dose**

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

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

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

#### **Art. 8 Procedura graduata in base al rischio**

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

pianti.

## **Titolo secondo: Formazione e perfezionamento**

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

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

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

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

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

### **Capitolo 1: Disposizioni generali**

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

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

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

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

#### **Art. 11                  Formazione**

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

#### **Art. 12                  Perfezionamento**

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

o stabilire una periodicità diversa.

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

#### **Art. 13 Cicli di formazione e di perfezionamento**

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

#### **Art. 14 Aiuti finanziari**

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

#### **Art. 15 Riconoscimento di cicli di formazione e perfezionamento individuali**

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

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

#### **Art. 16 Banca dati della formazione e del perfezionamento**

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

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

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

#### **Art. 17 Autorità di riconoscimento**

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

### **Capitolo 2: Contenuti del disciplinamento**

#### **Art. 18 Contenuti del disciplinamento in generale**

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

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

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

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

#### **Art. 19                   Contenuti del disciplinamento in medicina**

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

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

#### **Art. 20                   Contenuti del disciplinamento per i settori non medici**

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

### **Titolo terzo: Situazioni di esposizione pianificate**

#### **Capitolo 1: Licenze**

##### **Sezione 1: Obbligo della licenza**

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

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

Capoverso 1:

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

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

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

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

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

La lettera d assoggetta ora all'obbligo della licenza l'ulteriore uso di oggetti radiologicamente contaminati secondo l'articolo 160 capoverso 2 dell'AP-ORaP. In questo caso, la giustificazione è determinante per il rilascio della licenza. Nel settore degli oggetti radiologicamente contaminati si verificano situazioni in cui è ragionevole e giustificato autorizzare un ulteriore uso di oggetti che rientrano nella categoria «contaminati» invece di smaltirli, procedura che corrisponde alla prassi odierna delle autorità. Il capoverso 2 mira alla protezione di individui della popolazione: concerne attività che riguardano la manipolazione con NORM, che potrebbero portare a immettere nell'ambiente radionuclidi naturali o a mutamenti della precedente concentrazione di radionuclidi (ossia della concentrazione «naturalmente» presente prima di svolgere l'attività) nell'ambiente e in particolare nelle acque, per esempio a seguito del disturbo dell'ambiente naturale. Questo capoverso attua le disposizioni di cui all'articolo 25 paragrafo 3 della BBS dell'Euratom, secondo cui le autorità competenti possono sottoporre un'attività all'obbligo della licenza se si teme che questa attività porti alla presenza di radionuclidi naturali nell'acqua che possono danneggiare la qualità dell'acqua potabile o che si ripercuotano su un'altra via d'esposizione e comportare dunque pericoli per la radioprotezione.

Il capoverso 3 concretizza l'obbligo della licenza per le sorgenti di radiazioni di cui all'articolo 29 lettera c L RaP, finora disciplinate per mezzo dell'omologazione. Si tratta di sorgenti di radiazioni con un potenziale di rischio esiguo omologate in generale oppure, ora, ammesse dopo una prova di omologazione. Da qui il termine «omologazione» (cfr. art. 27 della presente ordinanza). Se per una sorgente di radiazioni è stata rilasciata un'omologazione, in linea di principio non è necessaria un'altra licenza per la manipolazione, ossia per il singolo utilizzatore (cfr. art. 22 cpv. 2 lett. j).

## **Art. 22 Deroghe dall'obbligo della licenza**

Secondo l'articolo 29 lettera b L RaP, il Consiglio federale può derogare talune attività dall'obbligo della licenza se può venire escluso un pericolo dovuto a radiazioni ionizzanti. Le disposizioni menzionate ora con la revisione alle lettere a, b, h e i erano finora disciplinate nell'allegato 2 al «Campo di applicazione» dell'ORaP. Con l'adeguamento del campo d'applicazione non c'è più alcun limite d'attività inferiore in cui una sostanza non rientra più sotto l'ordinanza. Per questo motivo queste disposizioni sono ora disciplinate nelle deroghe dall'obbligo della licenza. La lettera c è nuova e disciplina le deroghe dall'obbligo della licenza della manipolazione di beni di consumo che contengono sostanze radioattive sotto un determinato limite d'attività.

Le deroghe menzionate alle lettere d, e e f corrispondono alle disposizioni dell'ORaP vigente. I rinvii alle disposizioni sul trasporto sono stati aggiornati.

La lettera g corrisponde all'articolo 125 capoverso 3 lettera c dell'ORaP vigente.

La lettera j disciplina l'esenzione dall'obbligo della licenza per la manipolazione se per una sorgente di radiazioni è stata rilasciata un'omologazione. Le sorgenti di radiazioni ammesse in base alla procedura per l'omologazione possono essere utilizzate senza licenza individuale.

Il principio alla base della lettera k corrisponde a quello dell'articolo 2 capoverso 3 dell'ORaP vigente. Le attività e le sorgenti di radiazioni, per le quali secondo la legge federale del 21 marzo 2003 sull'energia nucleare<sup>8</sup> (LENu) è necessaria una licenza, sono in generale escluse dall'obbligo della licenza secondo l'ORaP.

La lettera l intende fare chiarezza in merito al disciplinamento dell'obbligo della licenza per le compagnie aeree, considerato che ora il personale di volo è considerato professionalmente esposto a radiazioni. Autorità preposta al rilascio della licenza e autorità di vigilanza per l'impiego di personale di volo è l'UFAC. Tali licenze sono rilasciate ai sensi dell'ordinanza sulla navigazione aerea (ONA)<sup>9</sup>, per cui non è necessaria un'ulteriore licenza secondo l'ORaP.

## **Sezione 2: Procedura di rilascio della licenza**

### **Art. 23            Autorità preposte al rilascio della licenza**

A parte una ristrutturazione dei capoversi, l'articolo corrisponde all'articolo 127 vigente.

### **Art. 24            Domande di licenza**

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 126 capoverso 1 vigente. Conformemente al tipo di attività o di manipolazione e dei rischi ad esse connessi, le autorità preposte al rilascio della licenza chiedono l'apprestamento di informazioni. Queste possono comprendere, in particolare:

- competenze e provvedimenti organizzativi per la protezione e la sicurezza;
- indicazioni sui periti (formazione/perfezionamento);
- caratteristiche concettuali dell'impianto e sorgenti di radiazioni;
- indicazioni sull'esposizione in ambito professionale e sull'esposizione della popolazione nelle normali condizioni d'esercizio;
- valutazione della sicurezza tecnica delle attività e dell'impianto;
- misure preventive per evitare incidenti;
- piano di protezione in caso di emergenza (ev. rapporto sulla sicurezza);
- provvedimenti per la garanzia della qualità (manutenzione, esame dello stato);
- provvedimenti per lo smaltimento di scorie radioattive;
- analisi del rischio (cpv. 3).

Conformemente all'articolo 11*b* capoverso 1 della legge federale sulla procedura amministrativa (PA)<sup>10</sup>, il capoverso 2 chiede esplicitamente un recapito svizzero. Quest'ultimo doveva finora venire richiesto successivamente per ogni caso singolo interessato. L'invio di disposizioni all'estero non è ammesso per principio.

Il capoverso 3 consente alle autorità preposte al rilascio delle licenze di richiedere, in caso di elevato potenziale di rischio, anche un'analisi del rischio, che può essere eseguita in conformità alle disposizioni internazionali dell'AIEA (GSR Part 7) e il risultato può essere classificato secondo le classi di emergenza ivi previste.

A seconda dell'ambito di competenza dell'autorità preposta al rilascio delle licenze, il capoverso 4 autorizza il DFI o l'IFSN a emanare ampie disposizioni riguardo alla forma, al contenuto e alla portata dei documenti e degli attestati richiesti.

### **Art. 25            Procedura ordinaria di rilascio della licenza**

Conformemente al principio sancito all'articolo 6, vi sono ora differenze graduali nella valutazione di domande per l'ottenimento della licenza. Ora viene stabilito che le domande possono essere giudicate conformemente al potenziale di rischio secondo la procedura graduata. Concretamente è possibile ora distinguere la procedura ordinaria di rilascio della licenza da quella semplificata. L'introduzione della

---

<sup>8</sup> RS 732.1

<sup>9</sup> RS 748.01

<sup>10</sup> RS 172.021



valutazione secondo una procedura graduata di rilascio della licenza avviene nel senso dell'armonizzazione europea e corrisponde inoltre alla prassi già attualmente in atto delle autorità svizzere preposte al rilascio delle licenze.

Peraltro in Svizzera, secondo le prescrizioni legali (art. 28 e 29 LRaP), non sono possibili le pure registrazioni come prevedono le direttive BSS dell'Euratom per le applicazioni con un potenziale di rischio molto esiguo. Nell'ambito delle centrali nucleari vengono rilasciate esclusivamente licenze nella procedura ordinaria di rilascio della licenza.

Le licenze rilasciate secondo la procedura ordinaria costituiranno anche in futuro la normalità e sono considerate la forma più onerosa della procedura. I dettagli relativi alla procedura e all'onere delle autorità sono definiti nel capoverso 2. Con «forma» s'intende la correttezza formale (impiego dei moduli giusti, presenza della firma originale ecc.), con «completezza» la presentazione di tutti i dati richiesti e della necessaria documentazione supplementare, «portata» si riferisce alla documentazione sufficientemente ampia per gli impianti con un elevato potenziale di rischio, in particolare anche alla presentazione di un'analisi del rischio ai sensi dell'articolo 24 capoverso 1, affinché gli esperti dell'UFSP possano procedere a una giusta valutazione.

L'esame è così molto più approfondito ed esteso di quello previsto dalla procedura semplificata (art. 26), il quale consiste unicamente in una verifica della completezza (attività amministrativa).

Il vincolo di dose riferito alla sorgente è uno strumento di ottimizzazione e serve alla protezione della popolazione. È un tetto massimo per la dose annua nei dintorni di una sorgente di radiazioni nell'esercizio pianificato. Conformemente al capoverso 3, la decisione se fissare vincoli di dose riferiti alla sorgente spetta all'autorità preposta al rilascio delle licenze, che quando si tratta di stabilirli fa in modo che la somma delle attività ammesse, rispettivamente dei vincoli di dose riferiti alla sorgente, non possa causare un superamento del limite di dose per gli individui della popolazione.

#### **Art. 26 Procedura semplificata di rilascio della licenza**

Le licenze rilasciate secondo la procedura semplificata lo possono essere in determinati casi definiti, se le attività comportano un potenziale di rischio esiguo per l'essere umano e l'ambiente. Esse contengono tutte le indicazioni necessarie sui titolari delle licenze e sulle attività autorizzate. La procedura semplificata di rilascio della licenza è impiegata solitamente nelle applicazioni mediche situate nell'ambito di dose debole, per esempio per il funzionamento di piccoli apparecchi a raggi X negli studi dentistici (cpv.1 lett. a). Altri esempi per la procedura semplificata sono le domande per il funzionamento di impianti dotati di schermatura totale o parziale (cpv. 1 lett. b; per le definizioni si rinvia all'allegato 1 del progetto di ordinanza del DFI sulla radioprotezione applicata agli impianti generatori di radiazioni ionizzanti utilizzati a scopi non medici) o per la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate inferiori di 100 volte al livello di licenza (cpv. 1 lett. c).

Nella procedura semplificata di rilascio della licenza, le indicazioni dei richiedenti equivalgono a un'autodichiarazione. I richiedenti confermano con la loro firma che conoscono e osservano tutti i presupposti per l'ottenimento della licenza. Le autorità preposte al rilascio delle licenze e le autorità di vigilanza esaminano le documentazioni in ricevute solamente in materia di forma e completezza. L'attività di vigilanza è soprattutto di natura amministrativa e comprende ad esempio, l'esame e la valutazione delle segnalazioni in merito all'esame della manutenzione e dello stato degli impianti radiologici. L'autorità di vigilanza è libera di stabilire priorità di vigilanza anche in tali aziende o, in casi motivati, di valutare approfonditamente i documenti della domanda o di effettuare un'ispezione.

I richiedenti non possono chiedere che la loro domanda sia esaminata secondo una determinata procedura.

#### **Art. 27 Omologazione per sorgenti di radiazioni**

L'omologazione per sorgenti di radiazioni è una nuova forma speciale di licenza e corrisponde all'ammissione nell'ORaP vigente (artt. 128–131). Viene rilasciata per determinati impianti e sorgenti radioattive con potenziale di rischio esiguo dopo che è stata svolta una prova di omologazione. Numericamente, le omologazioni riguardano una parte assai piccola (circa 80) delle circa 21 000 licenze attive complessive.

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 128 capoverso 1 vigente.

Le sorgenti di radiazioni che vengono autorizzate nella procedura per l'omologazione, sono spesso beni di consumo che trovano un'utilizzazione relativamente larga, ad esempio orologi con illuminazione al gas trizio. Perciò, soprattutto alla prima omologazione, richiedono da parte delle autorità un certo dispendio lavorativo per esaminare le documentazioni relative alle domande; fra l'altro, anche qui deve essere esaminata la giustificazione (cpv. 2).

I capoversi 3 e 4 corrispondono al diritto vigente.

#### **Art. 28 Limite di validità e comunicazione**

I capoversi 1 e 2 corrispondono, in linea di massima, alla normativa vigente (art. 126 cpvv. 2 e 4). La comunicazione al competente ispettorato del lavoro è stata stralciata, poiché ciò non corrisponde più all'attuale prassi.

#### **Art. 29 Procedimento in caso di incertezze sulla competenza nella procedura di rilascio della licenza**

Con l'UFSP e l'IFSN, entrambe le autorità preposte al rilascio delle licenze sono in parte interessate contemporaneamente da una procedura di rilascio della licenza. Perciò, nel caso di incertezze sulla competenza, era stata auspicata da entrambe la possibilità di riunire le procedure (cpv. 1). Nei capoversi 2 e 3, la procedura viene precisata mediante la scelta di un'autorità direttiva che deve accordarsi con l'altra autorità in merito alla procedura.

#### **Art. 30 Banca dati delle licenze**

L'UFSP gestisce una banca dati nella quale si amministrano tutte le licenze rilasciate ai sensi dell'ordinanza sulla radioprotezione (cpv. 1). Il capoverso 2 disciplina lo scopo della banca dati, che consiste esclusivamente nel semplificare e velocizzare le pratiche amministrative nella procedura di rilascio della licenza e nell'attività di vigilanza. In un disciplinamento specifico sulla banca dati sono regolamentati nel dettaglio i provvedimenti tecnici e organizzativi, in particolare le possibilità di accesso a tutti i servizi che elaborano dati. Si garantisce così l'elaborazione dei dati a destinazione vincolata.

Nella banca dati vengono registrati documenti e informazioni sulle domande di licenza con indicazioni sui dati personali dei titolari delle licenze, sulla categoria di azienda, sulla formazione dei periti e sulle licenze stesse. Nel settore della formazione e del perfezionamento dei periti vi è un nesso con la banca dati della formazione e del perfezionamento disciplinata nell'articolo 16 (cfr. cpv. 3 lett. g). L'inserimento del numero d'identificazione delle imprese (IDI) al capoverso 3 lettera h consente un'identificazione univoca delle persone fisiche e giuridiche richiedenti.

Il capoverso 5 definisce i diritti di accesso.

Il capoverso 6 prescrive la cancellazione dei dati registrati nella banca dati 100 anni dopo che la licenza è diventata caduca o è stata revocata. Si è scelto un periodo di tempo così lungo poiché in futuro questi dati possono essere utili per individuare oggetti radiologicamente contaminati.

### **Sezione 3: Obblighi del titolare della licenza**

In linea di massima, gli obblighi dei titolari delle licenze sono disciplinati di volta in volta nei corrispettivi capitoli e campi tematici. Simili obblighi si trovano quindi nei titoli secondo, terzo e quarto. Inoltre, ulteriori obblighi si trovano nelle ordinanze d'esecuzione riguardanti l'AP-ORaP.

Gli articoli 31-33 riguardano obblighi generali dei titolari delle licenze, motivo per cui vengono menzionati in questo capitolo.

Gli obblighi dei titolari delle licenze riguardano sempre di regola i proprietari delle imprese se (ancora) manca la licenza (cfr. messaggio del 17 febbraio 1988<sup>11</sup> concernente la legge sulla radioprotezione).

#### **Art. 31 Obblighi di carattere organizzativo**

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 132 capoverso 2 (secondo periodo) vigente. La disposizione è ora scritta in modo più generale e si applica non più soltanto qualora motivi di protezione lo richiedano.

Il capoverso 2 lettere a e b corrisponde all'articolo 132 capoversi 1 e 2 (primo periodo) dell'ORaP vigente.

---

<sup>11</sup> FF 1988 II 159

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 132 capoverso 4 vigente.

#### **Art. 32 Obbligo d'informazione**

In linea di principio, questo articolo corrisponde all'articolo 132 capoverso 3 dell'ORaP vigente. La novità consiste nel fatto che l'obbligo d'informazione è ora inteso come il vincolo di una formazione adeguata all'attività in questione e non più come l'obbligo d'informare sui pericoli.

#### **Art. 33 Obbligo di notifica**

In linea di principio, valgono gli obblighi di notifica ai sensi dell'articolo 35 capoverso 1 LRaP. Poiché lì non è citato il cambiamento del perito, il capoverso 1 concretizza i casi di cui all'articolo 133 capoverso 1 vigente.

L'articolo 133 capoverso 2 vigente è ora stato inserito nel capitolo 6 sugli obblighi dei titolari delle licenze nei confronti di sorgenti e impianti. Lo stesso vale per gli articoli 134 e 135 vigenti.

Capoverso 2: lo smarrimento o il furto di una sorgente radioattiva soggetta all'obbligo della licenza è considerato ai sensi dell'articolo 135 capoverso 2 un incidente e soggiace pertanto anche all'obbligo di notifica.

### **Capitolo 2: Esposizione della popolazione**

#### **Art. 34 Limiti di dose per individui della popolazione**

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 37 dell'ORaP vigente; l'espressione «persone non professionalmente esposte a radiazioni» è stata sostituita da «individui della popolazione» nettamente più esplicita e conforme alla terminologia utilizzata nelle raccomandazioni ICRP 103 [1].

Viene mantenuto il limite di dose efficace per gli individui della popolazione attualmente in vigore, ossia 1 mSv l'anno; in effetti, tale valore rimane quello raccomandato dall'ICRP nella sua pubblicazione 103 ed è stato ripreso dalle BSS dell'Euratom.

Capoverso 2: oltre al limite di dose efficace, sono stati fissati limiti per il cristallino e per la pelle perché questi tessuti non sono necessariamente protetti dal limite di dose efficace contro le reazioni tissutali. I limiti di dose per i tessuti sono espressi in dose equivalente. I limiti di 15 mSv l'anno e di 50 mSv l'anno, fissati rispettivamente per il cristallino e per la pelle, sono quelli raccomandati dalla pubblicazione ICRP 103 e ripresi dalle BSS dell'Euratom per l'esposizione della popolazione.

Per individui della popolazione si intendono tutte le persone che non sono professionalmente esposte a radiazioni, dunque anche le persone attive professionalmente senza esposizione alle radiazioni. Appena uno dei limiti di dose per gli individui della popolazione può essere superato a motivo della professione, la persona è allora considerata professionalmente esposta a radiazioni. Questa delimitazione rende necessaria anche l'introduzione dei limiti di dose per cristallino ed estremità e pelle per gli individui della popolazione.

#### **Art. 35 Accertamento delle dosi nei dintorni di aziende con una licenza di immissione di rifiuti radioattivi nell'ambiente**

Le dosi che ricevono ogni anno le persone più esposte, che vivono nei dintorni di una centrale nucleare, effettivamente sono accertate sistematicamente, ma in altre aziende con una licenza per immettere sostanze radioattive nell'ambiente non succede necessariamente così. L'obiettivo di questo nuovo articolo è di adottare provvedimenti affinché questo accertamento sia obbligatorio, nel caso in cui i rischi dell'esposizione lo giustifichino, come lo esigono le raccomandazioni internazionali (art. 66 cpv. 1 della BSS dell'Euratom). Infine ciò dovrebbe consentire anche di estendere i metodi e gli strumenti di accertamento esistenti ad altri tipi di attività in modo tale che si possa garantire che tutti gli accertamenti delle dosi avvengano in maniera analoga. Le autorità preposte al rilascio delle licenze stabiliscono come l'azienda debba accertare le dosi di radiazione. L'accertamento deve essere unitario in tutti gli ambiti di vigilanza.

#### **Art. 36 Limiti di immissione**

Il rispetto dei limiti di immissione nell'ambiente in prossimità di un'azienda che rilascia sostanze radioattive nell'aria e/o nelle acque e/o radiazioni dirette nelle vicinanze garantisce che nessun individuo

della popolazione possa essere esposto a una dose superiore al limite di 1 mSv l'anno in considerazione delle possibili vie di esposizione. I limiti di immissione si applicano pertanto all'ambiente o per estensione a tutti i luoghi accessibili al pubblico nei dintorni di un'azienda autorizzata al rilascio e suscettibile di generare una radiazione diretta. I luoghi accessibili sono ad esempio l'area adiacente al perimetro privato dell'azienda, se questa dispone di un controllo dell'accesso, o all'esterno delle zone controllate o sorvegliate, se le imprese sono liberamente accessibili (ospedale, università).

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 102 capoverso 1 dell'ORaP vigente; sono tuttavia stati valutati nuovamente i limiti di immissione per l'aria. In effetti, il vincolo CA è una grandezza che si applica alle persone professionalmente esposte e non alla popolazione, per la quale i limiti di immissione sono fissati. I concetti che sono serviti da base per il calcolo dei nuovi limiti di immissione nell'aria sono descritti in dettaglio nel pertinente capitolo nell'allegato 7.

Il capoverso 2 corrisponde all'articolo 102 capoverso 2 dell'ORaP vigente; sono tuttavia stati valutati nuovamente i limiti di immissione per le acque accessibili alla popolazione. In effetti, non sono più applicabili i valori di esenzione dell'ORaP vigente, sui quali sono basati i limiti di immissione per le acque. I concetti che sono serviti da base per il calcolo dei nuovi limiti di immissione nelle acque accessibili alla popolazione sono descritti in dettaglio nel pertinente capitolo nell'allegato 5.

Capoverso 3: si tratta di un adeguamento dell'articolo 102 capoverso 3 dell'ORaP vigente, che però non comporta alcun cambiamento a livello di prassi; nella sua versione attuale, questo capoverso dà adito a confusione e potrebbe condurre a incoerenze rispetto al vincolo di dose riferito alla sorgente, nel caso in cui una simile grandezza fosse stata definita. Per questa ragione, nel capoverso 4 si menziona che la radiazione diretta non deve condurre a dosi ambientali maggiori di 1 mSv l'anno, ad esempio nei locali di abitazione. Una dose ambientale in un locale di abitazione può essere assimilata a una dose individuale, poiché una persona può risiedervi in permanenza. La dose che questa persona potrebbe ricevere, pur se sempre inferiore al limite di dose, potrebbe così essere superiore al vincolo di dose riferito alla sorgente, se è stato definito.

### **Capitolo 3: Esposizioni mediche**

Alcuni articoli dell'ordinanza sulla radioprotezione vigente decadono in parte o del tutto. Il contenuto dell'articolo 23 dell'ORaP vigente non viene ripreso poiché è sufficientemente disciplinato, in particolare nella legislazione cantonale.

L'articolo 26 dell'ORaP vigente non viene ripreso nella stessa forma. I necessari presupposti per eseguire radioscopie vengono ora disciplinati nell'ordinanza sulla formazione. I requisiti minimi in materia di impianti muniti di amplificatore d'immagine e regolazione automatica dell'intensità di dose vengono soddisfatti con l'attuale stato della tecnica al momento attuale.

I requisiti in materia di visite di idoneità sono ora disciplinati nei metodi a scopi non medici.

Viene meno l'articolo 28 dell'ORaP vigente. Gli esami fisiologici rientrano nella legge sulla ricerca umana (LRUm)<sup>12</sup>.

### **Sezione 1: Ambiti di dose nelle metodiche per immagini a scopo medico**

#### **Art. 37**

La definizione *a dosi elevate* è stata finora utilizzata in maniera contraddittoria in vari settori (nella formazione, nella garanzia della qualità, nell'inclusione di fisici medici o nelle licenze).

Per questo motivo viene introdotta una graduazione in tre parti all'interno della scala di applicazioni radiodiagnostiche. I tre ambiti di dose (debole, medio e forte) corrispondono alla proposta suddivisione della pubblicazione EC Radiazione Protection 118 «Referral Guidelines For Imaging» [8] (escluso il vol. IV).

La suddivisione di singole visite negli ambiti di dose incombe all'UFSP.

### **Sezione 2: Giustificazione medica**

Nell'applicazione di radiazioni nella medicina vale il principio della giustificazione su tre livelli in conformità all'ICRP 103. In proposito, si distingue tra la giustificazione fondamentale (livello 1), la giustifi-

---

<sup>12</sup> RS 810.30

cazione di procedure d'esame e metodi terapeutici (livello 2) e la giustificazione dell'esposizione individuale (livello 3). Se un'esposizione in ambito medico non è giustificabile, non può venire eseguita. La verifica della giustificazione è parte del contenuto degli audit clinici.

#### **Art. 38 Giustificazione sostanziale**

In linea di principio, le applicazioni mediche sono considerate giustificate, poiché si può partire dal presupposto che l'applicazione di radiazioni nella medicina è più benefica che dannosa per il paziente.

#### **Art. 39 Giustificazione di procedure diagnostiche o terapeutiche**

In Svizzera al momento attuale la responsabilità per la giustificazione del livello 2 spetta esclusivamente al medico curante. Da parte dell'autorità, viene unicamente esaminata ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)<sup>13</sup> la conformità tecnica di un apparecchio impiegato e, su questa base, rilasciata una licenza per l'esercizio dell'apparecchio.

Ora viene introdotta una giustificazione esplicita al livello 2. Come previsto nell'ICRP 103, in collaborazione con le associazioni professionali la Commissione federale della radioprotezione (CPR) elabora raccomandazioni come, ad esempio direttive in materia di trasferimenti per medici che prescrivono le applicazioni o direttive per la buona prassi di lavoro.

#### **Art. 40 Giustificazione dell'applicazione individuale**

Il medico che prescrive l'applicazione o che la esegue deve procurarsi precedenti risultanze diagnostiche rilevanti per l'esposizione e tenerne conto.

Il medico che prescrive l'applicazione deve mettere a disposizione del medico che la esegue le informazioni complete sull'indicazione affinché questi possa assumersi la propria responsabilità.

Tutti i medici invianti (anche quelli che esercitano negli ospedali e negli istituti di radiologia) si devono attenere alle direttive in materia di invii riconosciute. Queste vengono definite da esperti delle associazioni di specialisti e messe a disposizione dei medici invianti. A tal proposito possono servire da base sia le linee guida in forma stampata sia i sistemi di supporto clinico decisionale (in inglese: Clinical Decision Support System, CDSS).

Le direttive in materia di invii possono essere adeguate alle particolarità locali, poiché la prassi dipende da competenze, organizzazione e tecnica locali.

Il medico che esegue l'applicazione risponde della giusta scelta delle metodiche. Ne fa parte anche la rinuncia a un'esposizione se essa non è giustificata per una certa indicazione.

#### **Art. 41 Esami radiologici su vasta scala**

Con questa disposizione si assicura che screening vengano eseguiti soltanto nell'ambito di programmi riconosciuti, che sono stati disposti da un'autorità sanitaria. Si rinuncia all'introduzione di una licenza per i programmi di screening da parte dell'UFSP. In questo modo le autorità sanitarie cantonali possono a loro volta avviare screening.

Possono eseguire screening organizzazioni riconosciute come, ad esempio lo *Schweizerische Verband der Brustkrebs-Früherkennungsprogramme* (VBKF; Ass. svizzera dei programmi di riconoscimento precoce del tumore al seno). Non è tuttavia consentito iniziare screening che vengono avviati da privati e non rientrano nell'ambito di un programma riconosciuto.

L'articolo 27 capoverso 2 dell'ORaP vigente decade, poiché le tecniche ivi menzionate vengono escluse dagli articoli sull'ottimizzazione di dosi di irradiazione mediche (deve venire impiegato il più recente stato della tecnica). La radiofotografia è una tecnica obsoleta e non può più venire applicata.

Si rinuncia a una normativa esplicita riguardante una procedura radiologica su un individuo asintomatico per il riconoscimento precoce di una malattia, un cosiddetto individual health assessment. Simili procedure devono o essere parte di esami su vasta scala oppure, qualora ciò non sia il caso, il medico che la esegue deve previamente giustificare e documentare in modo specifico l'esposizione individuale alle radiazioni, nel rispetto delle direttive e degli standard vigenti.

#### **Art. 42 Metodiche per immagini sull'essere umano a scopi non medici**

Tutte le metodiche per immagini a scopi non medici sull'essere umano devono essere giustificate, ma

---

<sup>13</sup> RS 812.213

non si possono usare gli stessi criteri che per la giustificazione medica. Devono essere considerati aspetti socioeconomici e il bene della collettività.

Non sono giustificate visite radiologiche dello stato di salute per scopi che non servono alla salute e al benessere della persona esposta a radiazioni.

Sono vietate applicazioni nell'ambito di dose medio o nell'ambito di dose forte per visite di idoneità, in particolare accertamenti di (potenziali) datori di lavoro, assicurazioni e autorità preposte all'immigrazione. Parimenti, non possono venire eseguite visite, nell'ambito di dose medio o nell'ambito di dose forte, di bambini e giovani in vista di una carriera nello sport, nella danza o in ambito simile.

Le applicazioni su ordine della polizia, delle autorità doganali o delle autorità di giustizia, oppure a scopi di sicurezza devono per quanto possibile situarsi nell'ambito di dose debole. Se questo requisito non può essere soddisfatto, occorre giustificarlo caso per caso.

Per i controlli di sicurezza eseguiti di routine si deve dare alle persone da visitare la possibilità di scegliere un altro tipo di visita che può venire eseguita senza radiazioni ionizzanti (p. es. esame corporale).

### **Sezione 3: Ottimizzazione medica**

#### **Art. 43 Ottimizzazione di esposizioni mediche**

Nell'ottimizzazione è contenuto il principio ALARA<sup>14</sup>, che prevede, considerate le necessità mediche, di mantenere più bassa possibile l'esposizione dei pazienti. Possono venire impiegati solamente tecnologie conformi allo stato della scienza e della tecnica e impianti sottoposti periodicamente a un programma di garanzia della qualità.

Nell'articolo 24 dell'ORaP vigente, per la protezione del paziente viene richiesto soltanto l'impiego di appositi dispositivi. Mediante provvedimenti di ottimizzazione tecnici e ulteriori provvedimenti di ottimizzazione operativi è però possibile risparmiare una quantità nettamente superiore di dose o migliorare la qualità dell'immagine. Dunque, non solamente vanno utilizzati dispositivi di sicurezza, bensì anche sfruttati appieno i dispositivi tecnici.

L'intero processo di ottimizzazione deve anche venire eseguito nell'ottica della dose per il personale presente, il che richiede una ponderazione tra dose per il paziente e per il personale.

#### **Art. 44 Obbligo di documentazione**

L'obbligo di documentazione di tutte le esposizioni terapeutiche e diagnostiche viene mantenuto per l'ambito di dose medio e forte nonché per la mammografia. In quest'ultimo caso si chiede di registrare la dose per il motivo che solitamente le pazienti interessate si sottopongono a esami periodici. La dose può anche venire registrata direttamente. Le grandezze dosimetriche da impiegare sono definite nelle ordinanze d'esecuzione.

#### **Art. 45 Rilevamento delle dosi di radiazione mediche**

Questo articolo serve quale base per il monitoraggio periodico delle dosi di radiazione mediche della popolazione in conformità alle BSS dell'Euratom. È anche la base per rilevare i dati per allestire livelli diagnostici di riferimento. Viene mantenuta la possibilità di delegare a terzi il rilevamento e il trattamento di dati.

I titolari delle licenze devono mettere a disposizione dell'UFSP i dati che necessita per stabilire i livelli diagnostici di riferimento.

#### **Art. 46 Livelli diagnostici di riferimento**

I livelli diagnostici di riferimento (LDR) servono all'individuazione di situazioni in cui il carico di radiazioni per il paziente supera la prassi di esame abituale. Il concetto di LDR è riconosciuto internazionalmente, è stato introdotto dall'ICRP e da tempo si è confermato in tutta la Svizzera come mezzo d'aiuto importante per l'ottimizzazione della dose del paziente. I valori di riferimento nazionali per i tipi più frequenti di esami sono stabiliti empiricamente dall'UFSP e si basano sulla distribuzione di dosi reali facilmente misurabili, che hanno un rapporto diretto con la dose del paziente e che permettono di

<sup>14</sup> ALARA: as low as reasonably achievable

conseguenza una gestione efficiente della dose. Se i valori di riferimento sono regolarmente superati, è necessario giustificare la dose incrementata o correggerla mediante opportune misure di ottimizzazione. In questo senso, i LDR non sono da intendere come limiti, ma definiscono un riferimento cui può orientarsi l'utilizzatore, consentendogli, in considerazione dei requisiti medici, di mantenere il più basso possibile il livello di radiazioni cui sono esposti i pazienti (principio ALARA).

#### **Art. 47 Coinvolgimento di fisici medici**

Il coinvolgimento della fisica medica nella procedura radiologica viene disciplinato in un proprio articolo in conformità alle istruzioni delle BSS dell'Euratom.

A seconda del tipo di applicazione, nelle ordinanze d'esecuzione vengono stabilite unicamente i requisiti minimi riguardo all'impiego di fisici medici.

Le direttive che definiscono lo standard in Svizzera vanno elaborate dalle associazioni professionali o dalle associazioni di categoria.

#### **Art. 48 Persone che assistono pazienti a titolo non professionale**

Nell'ORaP vigente, le persone che prestano assistenza a titolo non professionale sono escluse dai limiti di dose. Ora viene introdotto un vincolo di dose di 5 mSv di dose efficace per anno e mantenuto l'obbligo di informare. Il vincolo di dose è uno strumento per ottimizzare l'esposizione. In caso di superamento del vincolo di dose, la persona interessata deve venire informata. Si rinuncia a ulteriori conseguenze.

Il principio della giustificazione si applica anche alle persone che prestano assistenza a titolo non professionale, si rinuncia a una menzione esplicita di questo fatto.

### **Sezione 4: Pazienti**

#### **Art. 49 Informazione e consenso del paziente**

La portata dell'informazione ai pazienti dipende dalla portata dell'esposizione a radiazioni del paziente e dalle complicanze mediche che possono risultare.

In caso di applicazioni di medicina nucleare i pazienti vanno informati anche sulla manipolazione di terzi affinché la loro dose venga ridotta al minimo.

#### **Art. 50 Pediatria**

Gli apparecchi tecnici impiegati devono consentire un'ottimizzazione della dose adattata alle necessità dei bambini. Ad esempio, viene previsto l'impiego di detettori più sensibili.

#### **Art. 51 Pazienti in stato di gravidanza e pazienti che allattano**

Per tutte le applicazioni terapeutiche e le applicazioni diagnostiche nell'ambito di dose medio e nell'ambito di dose forte, prima dell'esecuzione occorre chiarire se una donna è in stato di gravidanza oppure no.

In presenza della possibilità di una gravidanza, nella giustificazione e nell'ottimizzazione deve venire considerato il nascituro.

Se l'utero di una paziente si trova nell'ambito di esame, la dose per l'utero deve essere valutata e documentata separatamente.

Nel caso di visite di medicina nucleare, la donna che allatta deve venire informata in modo specifico.

### **Sezione 5: Audit clinici nella medicina umana**

#### **Art. 52 Audit clinici**

Nel capoverso 1 è menzionato lo scopo degli audit clinici. Le basi legali per questo capoverso sono, in particolare, l'articolo 8 (giustificazione) e l'articolo 9 (ottimizzazione) della LRaP. Dal 2013 gli audit clinici sono parte integrante della strategia approvata dal Consiglio federale «Sanità2020» e sono destinati a fornire un importante contributo al miglioramento della tutela della salute e alla qualità della sanità pubblica <sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> [www.bag.admin.ch/gesundheits2020](http://www.bag.admin.ch/gesundheits2020)

Capoverso 2: la descrizione deriva dalle BSS dell'Euratom, in virtù delle quali un audit clinico viene definito quale «l'esame sistematico o il riesame di procedure medico radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base agli standard convenuti per procedure medico radiologiche di buon livello, modificando le pratiche se del caso, e applicando nuovi standard se necessario». Si tratta di una perizia da parte di «persone equivalenti». Ciò significa che medici, fisici medici, radiofarmacisti e tecnici di radiologia medica valutano le pratiche dei loro colleghi.

Il capoverso 3 disciplina che deve essere sottoposta ad audit ogni organizzazione che ha una licenza per l'applicazione sull'essere umano per le menzionate applicazioni. Ciò concerne applicazioni nelle quali il paziente (e occasionalmente anche il personale medico) è esposto a dosi elevate (cfr. art. 37).

Capoverso 4: il ciclo quinquennale offrirà alle organizzazioni sottoposte ad audit tempo sufficiente per attuare raccomandazioni nella fase tra due audit. Gli audit clinici sono un complemento agli audit tecnici dell'UFSP, non si creeranno doppioni.

### **Art. 53                   Coordinamento ed esecuzione**

L'UFSP può incaricare esperti di eseguire gli audit clinici. La base legale è l'articolo 37 capoverso 3 L RaP. Per finanziare gli audit clinici, l'UFSP stabilisce emolumenti. La base legale è data dall'articolo 42 lettera b L RaP e dall'articolo 6 AP-OEm-RaP.

Lo scopo del capoverso 2 è che i terzi incaricati abbiano la necessaria accettazione sociale e siano tecnicamente competenti.

Il capoverso 3 dispone che l'UFSP metta a disposizione dei terzi incaricati i dati necessari per eseguire gli audit clinici. Si tratta d'informazioni dalla banca dati descritta nell'articolo 30. Tutti i dati vengono trattati confidenzialmente.

Il capoverso 4 disciplina l'obbligo di comunicare immediatamente all'UFSP divergenze notevoli. In un caso simile, l'UFSP può avviare provvedimenti.

### **Art. 54                   Requisiti e compiti degli auditor**

Il capoverso 1 disciplina che gli auditor debbano disporre di esperienza professionale pluriennale nei settori specifici per i quali sono competenti. Oltre alle competenze tecniche, gli auditor devono potere esibire conoscenze nel sistema degli audit.

Per evitare conflitti d'interesse, viene chiesto che gli auditor siano indipendenti dalle aziende sottoposte ad audit.

Nell'attuazione del capoverso 2 si deve considerare che, in presenza di conoscenze più recenti della scienza che non sono ancora materia delle direttive, anch'esse vengano incluse nell'interpretazione. Nell'interpretazione delle direttive vanno considerate anche differenze culturali e strutturali.

### **Art. 55                   Autovalutazione e manuale di qualità dei titolari delle licenze**

Il capoverso 1 stabilisce per i titolari delle licenze l'obbligo di eseguire annualmente un'autovalutazione per migliorare di continuo la qualità dei trattamenti. In questa procedura interna devono venire valutati i processi rilevanti, per migliorare la qualità e quindi anche il risultato dei trattamenti. I provvedimenti attuati vengono valutati, ne vengono formulati nuovi e si determinano i responsabili per la loro attuazione.

Il capoverso 2 disciplina che ogni organizzazione conosca i propri processi interni e che, qualora necessario, debba migliorarli con l'obiettivo di garantire un impiego ottimale di radiazioni ionizzanti per i pazienti. Per ottenere ciò, i titolari delle licenze allestiscono un manuale di qualità. Questo deve costituire la base di discussione per l'audit.

#### Capoverso 3 lettera a.

Tutte le competenze e le responsabilità (in particolare nel settore della radioprotezione) devono venire descritte. Mediante la chiara attribuzione di competenze e responsabilità viene, da un lato, definita chiaramente la ripartizione di diversi compiti. Dall'altro, si migliora la comunicazione interna e si facilita l'integrazione di nuovi collaboratori nel processo lavorativo.

#### Capoverso 3 lettera b.

Tutti gli apparecchi che rientrano sotto l'articolo 52 capoverso 3 vengono descritti nel manuale di qua-



lità. Caratteristiche come l'età degli apparecchi o il numero della licenza dell'UFSP devono essere accessibili. Vi figurano poi elementi e piani tecnici degli apparecchi e piani di manutenzione. Devono venire menzionate le prescrizioni vigenti sulla formazione all'apparecchio e quelle riguardanti i comandi e la manutenzione.

#### Capoverso 3 lettera c.

Devono venire descritte le prescrizioni concernenti la formazione e la formazione continua, un accento particolare va posto sul settore della radioprotezione. Vengono poi menzionate le possibilità che il personale può sfruttare per perfezionarsi professionalmente (p. es. letteratura, corsi ecc.).

#### Capoverso 3 lettera d.

Devono venire descritte la prassi di trasferimento per esami/trattamenti e le raccomandazioni ai responsabili dei trasferimenti. Ne fa parte anche la descrizione dei singoli processi che sono rilevanti in relazione con il trasferimento. Inoltre, devono venire menzionate prescrizioni esistenti, che si riferiscono al trasferimento.

#### Capoverso 3 lettera e.

Si devono descrivere la prassi in materia di giustificazione e i provvedimenti affinché venga osservata. Occorre menzionare le basi di dati sulle quali poggiano le decisioni sulla scelta dei trattamenti/esami e deve figurare chi prende queste decisioni. Inoltre, occorre descrivere quali provvedimenti vengono adottati qualora sia stato eseguito un esame/trattamento ingiustificato.

#### Capoverso 3 lettera f.

Va descritta l'usuale prassi in materia di esami/trattamenti impiegando le radiazioni ionizzanti. Fra l'altro, occorre mostrare come viene identificato il paziente, quali disposizioni esistono per l'impiego di mezzi di protezione, come vengono trattate le pazienti gestanti e se vi sono disposizioni, per respingere pazienti.

#### Capoverso 3 lettera g.

Sotto questo punto viene descritta la gestione delle dosi. Occorre menzionare le indicazioni sulle disposizioni vigenti internamente riguardo i dosaggi e la presenza di statistiche. Inoltre, si deve descrivere come viene gestita l'esposizione del personale alle radiazioni.

#### Capoverso 3 lettera h.

Vanno valutati e descritti la qualità delle immagini e dei referti e i processi esistenti, che influenzano la qualità nella diagnostica. Ne fanno parte anche norme per redigere rapporti e la descrizione di processi che disciplinano lo scambio di dati.

#### Capoverso 3 lettera i.

Vengono descritti provvedimenti che garantiscono la qualità nei settori trattamento dei pazienti, tecnica e radioprotezione. Ne fanno parte anche provvedimenti nel settore dell'informatica.

Se un titolare di licenza ha già una gestione della qualità che copre gli ambiti richiesti, vi si può rinviare (cfr. cpv. 3).

#### Capoverso 3 lettera j.

Va descritto lo svolgimento dell'autovalutazione. Vengono elencati gli ambiti esaminati e viene descritta la ripartizione dei compiti. Viene altresì descritto quali conoscenze si acquisiscono grazie all'autovalutazione e come vengono elaborati e applicati provvedimenti.

Capoverso 4: conformemente all'articolo 40, il medico che la esegue risponde della giusta scelta delle metodiche per immagini. Il responsabile del trasferimento risponde dell'indicazione sulla base della situazione clinica generale. Poiché la prescrizione di un'applicazione sovente ha luogo al di fuori dell'azienda sottoposta all'audit non può essere parte integrante diretta di quest'ultimo. In questo caso, tale azienda deve potere mostrare quali direttive in materia di trasferimenti vengono utilizzate dal responsabile degli stessi e questi deve essere in grado di provare che vengono osservate.

## **Sezione 6: Ricerca sull'essere umano**

La procedura di autorizzazione di progetti di ricerca sull'essere umano viene ora disciplinata dalla legge sulla ricerca umana (LRUm)<sup>16</sup> e dalle sue ordinanze d'esecuzione. La valutazione degli aspetti concernenti la radioprotezione nell'ambito della procedura di autorizzazione viene eseguita o dalla Commissione etica, oppure da Swissmedic. L'UFSP emana, ove necessario, il proprio parere tecnico

---

<sup>16</sup> RS 810.30

all'attenzione dell'una o dell'altra. Vengono riprese le definizioni della LRUM. Le visite fisiologiche rientrano ora sotto la LRUM.

#### **Art. 56 Autorizzazioni**

La procedura di autorizzazione di progetti di ricerca con radiazioni ionizzanti sottostà alle disposizioni del LRUM. Per condurre sperimentazioni cliniche con farmaci che possono emettere radiazioni ionizzanti occorre inoltre un'autorizzazione ai sensi della legge sugli agenti terapeutici (LATER).<sup>17</sup>

#### **Art. 57 Vincoli di dose e calcolo delle dosi**

In conformità alla LRUM, i probandi si chiamano ora persone partecipanti. Nel calcolo delle dosi per le persone partecipanti devono venire considerate tutte le sorgenti di radiazioni. Ciò significa che in caso di metodiche per immagini combinate, come ad esempio PET-CT, vengono sommate la radiazione causata dalla sorgente radioattiva aperta (PET) e quella causata dall'impianto (CT). In questo modo, in caso di impiego nell'ambito di progetti di ricerca sull'essere umano, anche la radiazione proveniente da impianti viene ora considerata analogamente a quella proveniente da sorgenti radioattive. Parimenti, nel calcolo deve essere integrato il fattore di incertezza nella stima delle dosi. Se esso è particolarmente elevato, ad esempio nelle applicazioni di sorgenti radioattive non sigillate sull'essere umano, la stima delle dosi deve risultare prudente di conseguenza.

Per le persone partecipanti per le quali non sono attesi benefici diretti, in luogo del limite di dose esistente per la dose efficace viene stabilito un vincolo di dose di 5 mSv l'anno. In casi eccezionali motivati, esso può venire aumentato dall'autorità preposta al rilascio delle licenze fino a massimo 20 mSv per persona l'anno. Per le persone con presumibile beneficio diretto non si applica alcun vincolo di dose, poiché in questo caso il medico deve procedere a una ponderazione individuale dei rischi e dei benefici.

L'entità del vincolo di dose è stata scelta a metà della fascia proposta dall'ICRP 103 per probandi in caso di modesti benefici per la società. Ciò poiché nella LRUM non è prevista la valutazione del beneficio di un progetto di ricerca per la società e per questo motivo non può venire giudicato dalle Commissioni etiche.

Rispetto alla situazione attuale, l'aumento del vincolo di dose per le persone partecipanti per le quali non sono attesi benefici diretti a 5 mSv o, in casi eccezionali, a 20 mSv di dose efficace l'anno concederà un maggiore margine di manovra alla ricerca clinica. Non è un aumento assoluto poiché con la nuova legislazione, contrariamente a quella attuale devono venire considerati, da un lato, tutte le sorgenti di radiazioni agenti e, dall'altro, il fattore di incertezza del calcolo delle dosi. I limiti di dose per ogni progetto di ricerca sono stati sostituiti da un vincolo di dose per anno.

### **Sezione 7: Radiofarmaci**

#### **Art. 58 Immissione in commercio e applicazione**

Per contrastare gli equivoci e le disparità di trattamento degli anni passati riguardo all'immissione in commercio e all'applicazione di radiofarmaci, ora viene chiaramente formulato che questi medicinali devono essere omologati in conformità alla LATER. Per molti radiofarmaci è possibile l'omologazione semplificata conformemente all'articolo 14 LATER. Rimangono le eccezioni previste nella LATER, come l'uso di medicinali non omologati nell'ambito di progetti di ricerca clinici o autorizzazioni nel singolo caso.

#### **Art. 59 Sintesi, preparazione e controllo di qualità**

I radiofarmaci sono medicinali e, per quanto concerne la loro produzione e le misure atte ad assicurare la qualità, sottostanno quindi ai requisiti farmaceutici in vigore. In passato, ha portato a confusione la delimitazione delle definizioni fabbricazione e preparazione di strumenti di marcatura e kit riguardo ai radiofarmaci. La fabbricazione di radiofarmaci è disciplinata nella legislazione in materia di agenti terapeutici, la sintesi e la preparazione lo sono invece nel presente AP-ORaP. La preparazione è un processo semplice, ad esempio lo scioglimento di un medicamento, la diluizione o il mescolamento con una sostanza ausiliaria necessaria per l'applicazione, che viene eseguito il più vicino pos-

---

<sup>17</sup> RS 812.21

sibile prima dell'applicazione in conformità all'informazione tecnica (foglietto illustrativo). In ogni caso, il medicamento deve già esserci prima che avvenga il processo della preparazione, e non può venire fabbricato soltanto mediante il detto processo, ad esempio da un principio attivo o mediante mescolamento di vari medicamenti. In questa ordinanza, la definizione di sintesi viene utilizzata per tutto ciò che non viene coperto né mediante il corretto uso della definizione di fabbricazione secondo l'articolo 4 LATer, né mediante quella di preparazione. Prima di ottenere il nulla osta per l'applicazione, vale a dire nella sua forma pronta per l'uso, ogni medicamento che viene somministrato a un essere umano deve essere stato esaminato quanto alla sua qualità. Ciò significa che un prodotto pronto per l'uso fornito è stato già esaminato nel luogo di fabbricazione e non necessita più di alcun ulteriore controllo di qualità. Se tuttavia, ad esempio, si procede a una marcatura di kit, il radiofarmaco che ne è così risultato deve allora venire esaminato prima della sua applicazione mediante il controllo di qualità prescritto.

La sintesi e la preparazione di tutti i radiofarmaci devono avvenire sotto la direzione di un responsabile tecnico, che deve soddisfare i requisiti professionali di cui all'articolo 5 capoverso 4 lettera d dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti<sup>18</sup>, precisate nella corrispondente ordinanza di esecuzione del DFI.

#### **Art. 60 Commissione tecnica per i radiofarmaci**

La Commissione tecnica per i radiofarmaci allestisce perizie in merito a domande di omologazione di radiofarmaci e ad altre questioni relative a questi medicamenti.

### **Sezione 8: Evento radiologico medico**

#### **Art. 61 Definizione**

Poiché in medicina non sono applicabili limiti di dose, gli eventi come un'irradiazione eccessiva ecc. devono essere definiti specificamente. In questi casi non si parla di incidente bensì di *evento radiologico medico*. La definizione di evento radiologico medico viene ripresa nell'AP-ORaP dall'ordinanza sugli acceleratori (OrAc)<sup>19</sup>. Ora sono coperti con ciò anche gli eventi nelle medicina nucleare e nella radiologia.

#### **Art. 62 Obblighi**

Su tutti gli eventi, anche soltanto potenziali, deve essere tenuto un registro da parte del titolare della licenza nell'ambito di un Critical Incident Reporting System (CIRS). Gli eventi devono venire analizzati periodicamente con il coinvolgimento di rappresentanti delle varie discipline, in genere radio-oncologia, medicina fisica e TRM. Se necessario, occorre procedere ad adeguamenti d'esercizio per impedire eventi uguali o analoghi.

L'obbligo di annuncio all'autorità di vigilanza sussiste a partire da una potenziale moderata lesione di un organo o moderata deficienza funzionale. Ciò corrisponde al Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) [9] di grado 2. Si intendono con ciò effetti moderati o effetti ritardati come, ad esempio, una moderata stenosi indotta da radiazioni o un'alterazione cutanea con leggeri disturbi (fibrosi cutanea) che necessitano di un intervento minimo, locale, oppure tali da limitare le attività della vita quotidiana, come la spesa, il bucato, le trasferte o il disbrigo di compiti finanziari.

Tutti gli scambi di paziente o di organo in caso di esposizioni terapeutiche o esposizioni diagnostiche nell'ambito di dose forte devono essere notificati all'autorità di vigilanza indipendentemente dalle loro conseguenze. Lo stesso vale per gli eventi con una dose efficace superiore ai 100 mSv. Per gli eventi radiologici medici soggetti all'obbligo di notifica, vale – come per gli incidenti – l'obbligo di condurre un'inchiesta con relativo rapporto.

---

<sup>18</sup> RS 812.212.1

<sup>19</sup> RS 814.501.513

## Capitolo 4: Esposizioni professionali

### Sezione 1: Persone professionalmente esposte a radiazioni

#### Art. 63 Definizione e principi

La definizione dell'allegato 1 dell'ORaP vigente è stata estesa per proteggere anche le persone esposte a radiazione naturale (NORM, radon, personale di volo). Al di fuori del personale di volo, le persone che sono esposte a radiazione cosmica non sono considerate persone professionalmente esposte. Questo articolo prevede che le persone, che in virtù delle loro attività professionali o della loro formazione possono ricevere una dose che supera uno dei limiti di dose per gli individui della popolazione, siano considerate professionalmente esposte.

La formulazione usata finora «persone che lavorano o sono in formazione regolarmente all'interno delle zone controllate» è stata precisata con «almeno una volta a settimana», poiché per i periti spesso non era chiaro a partire da quando la loro frequenza di lavoro potesse essere considerata «regolare». A tal fine si distingue il potenziale di rischio a seconda della permanenza nelle zone controllate o sorvegliate. Mentre nelle zone controllate si devono considerare in permanenza contaminazioni elevate e dunque un pericolo, nelle zone sorvegliate il pericolo sussiste solo se vi sono impianti in esercizio o se si manipolano sorgenti radioattive sigillate.

Ora, una persona può anche essere professionalmente esposta a radiazioni sulla base di un'accresciuta esposizione al radon sul posto di lavoro (cfr. commento al cap. sul radon).

Rispetto all'articolo 33 capoverso 2 dell'ORaP vigente, all'elenco del capoverso 3 sono state aggiunte le informazioni delle quali le persone professionalmente esposte a radiazioni devono essere periodicamente messe a conoscenza. Nell'attività di vigilanza quotidiana dell'UFSP e della Suva si è visto che le persone professionalmente esposte a radiazioni spesso non sono consapevoli di queste importanti informazioni.

Come avveniva finora, tutte le normative riguardanti le persone professionalmente esposte a radiazioni si applicano non soltanto ai lavoratori dipendenti, bensì anche alle persone che esercitano un'attività lucrativa indipendente.

#### Art. 64 Categorie

La suddivisione delle persone professionalmente esposte a radiazioni in due categorie corrisponde alle raccomandazioni delle BSS dell'Euratom ed è ragionevole nel senso di un'armonizzazione. Viene utilizzato un principio basato sul rischio. Il concetto, nuovo per la Svizzera, che suddivide le persone professionalmente esposte a radiazioni nelle due categorie A e B, è un'opportunità per miglioramenti e contemporaneamente semplificazioni nella radioprotezione.

La sorveglianza nelle applicazioni che comportano un elevato rischio d'irradiazione va migliorata e intensificata, mentre verrà ridotta nelle applicazioni che comportano un rischio d'irradiazione assai ridotto.

Nella categoria A, sottoposta a controlli più severi, rientrano tutte le persone che esercitano attività nelle quali sussiste un rischio (anche per un incidente o una manipolazione errata), di potere ricevere una dose superiore ai valori menzionati. Ciò non vuole dire che in un caso normale queste persone avranno incorporato dosi superiori ai valori elencati. Sussiste però un rischio reale che possano accumulare una simile dose. Nella categoria A rientrano, in particolare, le seguenti attività:

- praticamente tutte le attività nelle centrali nucleari e nel deposito intermedio Würenlingen («Zwischenlager Würenlingen», ZWILAG);
- la maggior parte delle attività in ospedale: medicina nucleare, tomografia computerizzata, radiologia interventistica, operazioni con radioscopio ecc. Qui è anche decisivo se una persona ha accesso a settori con attività della categoria A, sebbene la persona stessa forse manovra soltanto una radiografia del torace. Ma, a seconda della situazione, può comunque essere che la persona debba entrare nella tomografia computerizzata, ad esempio con un paziente del pronto soccorso;
- lavori con sorgenti radioattive non sigillate;
- lavori con rischio di un'incorporazione;
- lavori con sorgenti sigillate ad alta attività senza impianto di protezione completa.

Nella categoria B rientrano attività nelle quali persino in caso di manipolazione errata il rischio di una dose efficace superiore a 6 mSv è molto piccolo (vale analogamente per il cristallino, le mani, i piedi e la pelle) e un incidente con superamento di un limite di dose è praticamente escluso. Le attività nell'esercizio di impianti radiologici diagnostici in studi medici, dentistici e veterinari, salvo che nell'ambito di dose forte, possono venire eseguite da persone della categoria B. Lo stesso vale per il personale di volo; in Germania, singole persone hanno accumulato oltre 6 mSv in un anno. Queste persone devono poi venire trasferite nella categoria A. Per il personale di volo non è tuttavia possibile alcun incidente con radiazioni e la dose va addirittura pianificata previamente sulla scorta dei piani di lavoro.

Le dosi del personale di volo interessato devono venire accertate individualmente, il che può avvenire mediante calcolo con software omologato (viene disciplinato nell'ordinanza sulla dosimetria<sup>20</sup>).

I motivi per designare il personale di volo come professionalmente esposto a radiazioni e per l'obbligo di calcolo delle dosi individuale ivi connesso sono:

- il personale di volo ha la massima dose efficace media di tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni, dunque il massimo carico medio dovuto alle radiazioni di tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni;
- molte donne giovani lavorano quale personale di volo. Nel caso di una gravidanza, il limite di dose di 1 mSv deve potere essere sorvegliato e osservato. Nelle operazioni di volo non è possibile impedire una dose di radiazione;
- soltanto per mezzo di un accertamento individuale delle dosi possono venire fatte ottimizzazioni. La dose collettiva può venire suddivisa meglio e vengono riconosciute singole persone con dosi elevate. In Germania, ad esempio, nell'ottimizzazione in corso delle rotte (minore consumo di cherosene) si tenta di considerare anche aspetti inerenti alle dosi.

La maggior parte del personale di volo potrà essere assegnata alla categoria B (< 6 mSv).

Qualora un titolare di licenza desiderasse lasciare eseguire ulteriori attività da persone della categoria B, gli incombe l'obbligo della prova. Deve provare all'autorità di vigilanza che queste persone presentano un rischio trascurabile di raggiungere una dose efficace di 6 mSv.

#### **Art. 65                    Giovani, donne in stato di gravidanza e donne che allattano**

È stato mantenuto il principio che le persone professionalmente esposte a radiazioni non possono essere di età inferiore a 16 anni. Ciò coincide con le raccomandazioni europee e quelle dell'ICRP.

Il limite di dose per il nascituro è di 1 mSv; particolarmente nella categoria A, a seconda dell'ambito lavorativo, esiste assolutamente il rischio di una simile dose. Per questo motivo, i provvedimenti per la protezione delle donne in stato di gravidanza sono stati concretizzati ed estesi in particolare per la categoria A.

Nel caso di un limite di dose basso di 1 mSv una dosimetria trimestrale non è idonea, perciò le lavoratrici in stato di gravidanza della categoria B devono venire sottoposte alla dosimetria mensilmente. Poiché i normali dosimetri individuali vengono letti interamente soltanto una volta al mese, un dosimetro personale elettronico (APD) è un controllo supplementare assai utile in caso di attività che comportano un accresciuto rischio di dose accumulata in breve tempo nell'ambito mSv. Un APD supplementare non è idoneo per i lavori nei quali prevalgono l'incorporazione o la contaminazione o nel personale di volo, perché può trasmettere un falso senso di sicurezza. Nell'ordinanza sulla dosimetria andrebbe pertanto stabilito quando si deve utilizzare un APD supplementare.

Qualora per la donna in stato di gravidanza il rischio di una dose nella categoria A è troppo elevato, avrà il diritto di non dovere più eseguire questa attività durante la gravidanza. Ciò si applica anche al personale di volo (come finora) già prima di aver raggiunto 1 mSv. Nella categoria B il rischio di accumulare una dose di 1 mSv o più in breve tempo è però assai ridotto, perciò questo in generale è previsto così soltanto per la categoria A e per il personale di volo.

#### **Art. 66                    Personale di volo**

Poiché sovente nella discussione sulle dosi del personale di volo viene fuori l'argomento che nulla può essere ottimizzato, qui tale obbligo è stato menzionato in modo specifico. È una richiesta del persona-

---

<sup>20</sup> RS 814.501.43

le di volo interessato che, in generale, non vengano ponderati maggiormente gli interessi economici rispetto alla salute del personale di volo. Qui deve venire considerata anche la questione della giustificazione per la più elevata esposizione alle radiazioni. Nell'allestire i piani di volo, le dosi devono venire ripartite in modo più possibile uniforme e devono venire evitati singoli valori di punta.

Secondo il «Bundesamt für Strahlenschutz Deutschland», vi sono senz'altro anche possibilità di considerare il carico dovuto alle radiazioni nell'ottimizzazione delle rotte.

#### **Art. 67                    Prevenzione nel settore della medicina del lavoro**

Questa disposizione si basa sull'articolo 83 capoverso 1 LAINF<sup>21</sup> e fa riferimento all'OPI<sup>22</sup>.

Siccome per alcune persone professionalmente esposte, come per esempio coloro che esercitano un'attività lucrativa indipendente, le disposizioni dell'OPI non sono tuttavia applicabili, il capoverso 2 garantisce che per tutte le persone professionalmente esposte valgano le medesime disposizioni per quanto concerne la prevenzione nel settore della medicina del lavoro.

### **Sezione 2: Limitazioni delle dosi**

#### **Art. 68                    Limiti di dose**

I limiti di dose per la dose efficace e per la dose equivalente per pelle ed estremità sono stati mantenuti, quello per il cristallino è stato ridotto da 150 mSv a 20 mSv l'anno, il che collima con le raccomandazioni delle BSS dell'Euratom e dell'ICRP. Recenti studi hanno mostrato che la dose di soglia supposta per un offuscamento del cristallino (cataratta) finora era stata fissata a un livello troppo elevato. Non è chiaro se si tratta davvero di un effetto deterministico che ha una dose di soglia sotto la quale non compare alcun effetto dimostrabile. Il nuovo limite di dose per la dose per il cristallino, molto inferiore, è perciò stato ripreso dalle raccomandazioni dell'ICRP.

Sono stati mantenuti i 50 mSv per la dose efficace, consentiti eccezionalmente se la dose su 5 anni non supera 100 mSv, (art. 35 cpv. 2 vigente).

#### **Art. 69                    Limite di dose per i giovani e le donne in stato di gravidanza**

Il capoverso 1 si basa sulle BSS dell'Euratom, secondo cui per le persone professionalmente esposte di età compresa tra 16 e 18 anni dovrebbe valere un limite di dose di 6 mSv e non di 5 mSv come finora.

Il limite di cui al capoverso 2 si riferisce al limite di dose per il nascituro di 1 mSv. Il nascituro ha il medesimo limite di dose della popolazione generale. Ciò viene proposto così anche nelle BSS dell'Euratom.

#### **Art. 70                    Provvedimenti in caso di superamento dei limiti di dose**

Questo è un ampliamento dell'articolo 38 ORaP vigente. Qualora una persona superi il limite di dose, per il resto dell'anno deve allora rispettare i limiti di dose per la popolazione. Si considerano allora tutti i limiti di dose e non solo quelli per la dose efficace. Deroghe possono essere ammesse con un consenso dell'autorità di vigilanza, il che coincide con la normativa vigente. Le condizioni per tali deroghe sono espresse nell'articolo 68 capoverso 2.

Un superamento del limite è considerato ora obbligatoriamente un incidente. I provvedimenti da adottare e gli obblighi sono disciplinati chiaramente nella sezione sulla gestione degli incidenti.

#### **Art. 71                    Controllo medico in caso di superamento dei limiti di dose**

Le BSS dell'Euratom prevedono che per ogni superamento di un limite di dose si svolga un controllo medico particolare, e non solo nel caso di una dose efficace superiore a 250 mSv come nell'ORaP vigente. Siccome non per ogni tipo di superamento del limite di dose è opportuno un controllo medico, l'autorità di vigilanza deve poter decidere caso per caso. Negli ultimi anni si sono rilevati 0-3 superamenti l'anno, pertanto una valutazione individuale è assolutamente possibile. La Suva deve conservare i dati 100 anni e non solamente finché la persona è professionalmente esposta a radiazioni. In caso di sospetto di una malattia indotta da radiazione, le pretese in ambito assicurativo mantengono la loro

---

<sup>21</sup> RS 832.20

<sup>22</sup> RS 832.30

validità anche dopo l'attività professionale e vengono sovente formulate solamente dopo la pensione. La Suva conserva i dati anche per le persone con un'attività lucrativa indipendente. Le altre disposizioni corrispondono all'articolo 39 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 72 Vincoli di dose**

Già oggi la disposizione viene attuata così nell'ambito di vigilanza dell'IFSN e della Suva. Anche nell'ambito di vigilanza dell'UFSP e per il personale di volo le aziende devono stabilire vincoli di dose per determinate attività. Ciò è un fondamento del principio di ottimizzazione. È qui ripreso il valore «de minimis» di 100  $\mu$ Sv dell'ORaP vigente, al di sotto del quale non è più necessaria un'ulteriore ottimizzazione. Seppure in contraddizione con il principio ALARA, questo valore è già consolidato nella prassi ed è anche dovuto al limite di rilevazione nella dosimetria.

### **Sezione 3: Accertamento della dose di radiazione (dosimetria)**

#### **Art. 73 Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A**

La dosimetria nelle persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A corrisponde alla prassi in conformità all'articolo 42 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 74 Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria B**

Dal punto di vista della radioprotezione basta una dosimetria trimestrale nella categoria B (cfr. motivazione per l'art. 64 Categorie), con eccezione delle donne in stato di gravidanza che devono venire sottoposte alla dosimetria mensilmente. L'analisi trimestrale sgraverà le aziende che occupano solamente impiegati della categoria B.

I servizi di dosimetria possono determinare autonomamente l'inizio dei trimestri (che non deve necessariamente coincidere con l'anno civile), per non generare quattro volte l'anno un forte aumento dell'onere lavorativo. Per la statistica (rapporto sulla dosimetria), un trimestre viene sempre aggiunto all'anno del primo mese.

Nelle situazioni di esposizione in cui non si dispone di alcun sistema idoneo di sorveglianza della dose, con il consenso dell'autorità di vigilanza si può rinunciare a un accertamento individuale dell'esposizione alle radiazioni (dosimetria individuale). Ciò può succedere per esempio in caso di impiego di spettrometri a fluorescenza a raggi x tenuti in mano, nei quali vi è solo il pericolo che si possa accumulare una dose equivalente per la pelle superiore a 50 mSv l'anno. Per determinare in maniera esaustiva le dosi per la pelle che in caso di impiego scorretto si possono accumulare tramite la radiazione diretta non è disponibile alcun sistema idoneo di sorveglianza della dose a causa della radiazione molto collimata. Si esigono pertanto misure di radioprotezione tecniche e organizzative per evitare il possibile superamento del limite della dose equivalente in caso di impiego di spettrometri a fluorescenza a raggi x tenuti in mano.

#### **Art. 75 Determinazione della dose di radiazioni per mezzo di calcoli**

Per il personale di volo e per talune attività con un carico dovuto in particolare alle radiazioni da NORM o radon, una dosimetria individuale mediante dosimetro individuale non è adeguata o non è possibile. In questi casi eccezionali, ad esempio mediante sorveglianza dei locali e tempo di permanenza, l'azienda stessa potrà determinare per mezzo di calcoli le dosi individuali.

Le dosi di radiazione del personale di volo devono essere determinate per mezzo di calcoli con soluzioni software adeguate.

#### **Art. 76 Soglia di notifica per periodo di sorveglianza**

Le soglie di notifica (finora art. 49 cpv. 2 ORaP) hanno dato buoni risultati nell'ambito di vigilanza dell'UFSP. Consentono all'autorità di vigilanza di reagire, prima che un limite di dose venga superato a causa di un'accumulazione mensile periodica. Inoltre, vengono identificati tempestivamente nuovi campi d'attività a dosi elevate nella medicina.

Negli altri ambiti di vigilanza si lavora con altri ausili tecnici (dosimetria dei lavori, vincoli di dose).

#### **Art. 77                    Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili**

Questo articolo è un riassunto e un ampliamento degli articoli 43 e 48 dell'ORaP vigente. Oltre ai titolari della licenza, sono citati gli operatori di aeromobili, dato che non sono titolari di una licenza ai sensi dell'AP-ORaP. Nuovo è l'obbligo di consegnare alle persone impiegate e professionalmente esposte a radiazioni un riassunto delle dosi al termine del rapporto di lavoro. Ciò sostituirà l'attuale passaporto dosimetrico, giallo (Documento svizzero di dosimetria individuale), che va compilato a mano, non è più al passo con i tempi e non ha più alcuna utilità effettiva nella prassi. Nelle questioni assicurative, la Suva continuerà sempre a consultare il registro centrale delle dosi, poiché il passaporto dosimetrico spesso è compilato in modo incompleto.

Un'altra novità è anche che, nei casi eccezionali di cui all'articolo 75, lo stesso titolare della licenza può procedere a una determinazione delle dosi di radiazione per mezzo di calcoli. Per gli operatori di aeromobili questo è il metodo standard.

Il capoverso 3 lettera d crea la base legale per obbligare il titolare della licenza, su richiesta dell'autorità di vigilanza, a presentare una dichiarazione scritta riguardo a una dose elevata (una dose superiore alla soglia di comunicazione secondo il nuovo art. 77). Ciò non significa però che ogni dose che supera la soglia di comunicazione deve essere dichiarata per scritto.

Finora, nel registro centrale delle dosi, mancavano spesso dosi di persone impiegate in Svizzera che erano state accertate all'estero da un ufficio di dosimetria estero. Il capoverso 3 lettera f impegna il titolare della licenza a comunicare queste dosi al registro centrale delle dosi (cfr. anche commenti all'art. 87).

#### **Art. 78                    Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili in caso di determinazione della dose di radiazioni per mezzo di calcoli**

Se lo stesso titolare della licenza od operatore di aeromobili determina per mezzo di calcoli le dosi conformemente all'articolo 75 e pertanto non vi sono uffici di dosimetria coinvolti, egli è interessato da obblighi di comunicazione supplementari. Eccezion fatta per gli operatori di aeromobili, una determinazione per mezzo di calcoli della dose di radiazione in azienda sarà un'eccezione e riguarderà solo pochissime aziende. Per non creare confusione nelle aziende sottoposte a normale dosimetria, di proposito questi obblighi sono disciplinati in un articolo separato.

#### **Art. 79                    Disposizioni tecniche**

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 52 dell'ORaP vigente. Siccome l'ordinanza sulla dosimetria sarà integrata con una parte sulla dosimetria ambientale, anche in questo punto va menzionata la dosimetria ambientale.

### **Sezione 4: Servizi di dosimetria individuale**

#### **Art. 80                    Presupposti per il riconoscimento**

Questo articolo corrisponde all'articolo 45 dell'ORaP vigente e all'articolo 8 dell'ordinanza sulla dosimetria vigente.

È stata inoltre formulata la condizione che il personale del servizio di dosimetria non possa essere esposto ad alcun tipo di influenza (per esempio da parte di clienti del servizio di dosimetria) che possa portare a conflitti d'interesse.

I servizi di dosimetria all'estero non vanno omologati, in particolare, per i seguenti motivi:

- l'autorità di riconoscimento collabora strettamente con i servizi di dosimetria, devono essere possibili esami tecnici in loco, il plurilinguismo deve essere dato;
- l'onere per il riconoscimento di un servizio di dosimetria estero sarebbe maggiore;
- in caso di mancata osservanza delle disposizioni di legge è più difficile un procedimento giudiziario contro servizi esteri.

#### **Art. 81                    Procedura e validità del riconoscimento**

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 46 dell'ORaP vigente, la formulazione è stata concretizzata.

Il capoverso 2 vigente è stato stralciato. Non è necessario disciplinare qui la riconducibilità (riferibilità



nell'ORaP vigente) nel singolo caso, considerato che è la condizione per il riconoscimento ai sensi dell'articolo 80 capoverso 2 lettera d.

#### **Art. 82                    Autorità di riconoscimento**

Questo articolo corrisponde all'articolo 47 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 83                    Obblighi di comunicazione del servizio di dosimetria individuale**

Questo articolo corrisponde all'articolo 49 dell'ORaP vigente, con adeguamenti dei rimandi a nuovi articoli e formulazioni più chiare. Gli operatori di aeromobili vengono citati per il caso in cui un'azienda non calcoli da sé le dosi di radiazione del personale di volo ma incarichi un servizio di dosimetria individuale. La lettera d conferisce all'IFSN le basi per emanare una direttiva per le comunicazioni concernente i servizi di dosimetria individuale da esso riconosciuti.

#### **Art. 84                    Ulteriori obblighi del servizio di dosimetria individuale**

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 50 dell'ORaP vigente. Ora gli articoli 6, 7 e 8 dell'ordinanza sulla dosimetria sono stati spostati qui, affinché tutti gli obblighi siano stabiliti nello stesso posto.

#### **Art. 85                    Obbligo del segreto e protezione dei dati**

L'articolo 51 dell'ORaP vigente è concretizzato (titolare della licenza invece di mandante). Il mandante non deve necessariamente essere il titolare della licenza, tuttavia soltanto quest'ultimo ha il diritto di consultare i dati menzionati. Nell'AP-ORaP, il capoverso 2 vigente non esiste più, poiché un simile rimando non è necessario.

### **Sezione 5: Registro centrale delle dosi**

#### **Art. 86                    Autorità preposta, scopo, disciplinamento**

Nel capoverso 1 è stata stralciata la normativa che nel registro figurino solamente le dosi che vengono accumulate in Svizzera, il che contraddiceva l'articolo 54 capoverso 2 vigente. Devono essere registrate tutte le dosi delle persone professionalmente esposte a radiazioni della Svizzera anche se, ad esempio, le hanno accumulate in occasione di un impiego all'estero.

Nuovo è lo scopo del registro delle dosi di potere accertare la dose relativa all'età di persone professionalmente esposte per pretese in ambito assicurativo. Il registro delle dosi deve inoltre consentire una valutazione dell'efficacia delle disposizioni della presente ordinanza.

#### **Art. 87                    Dati elaborati**

Il numero di assicurazione sociale (lettera c) deve essere rilevato nel registro delle dosi, in modo tale che una persona sia identificabile in maniera univoca. Ciò è importante ad esempio per appurare le pretese in ambito assicurativo. La base legale per questi casi è l'articolo 60a LAINF<sup>23</sup>.

Alla lettera f si registrano tutte le dosi della persona in questione, incluse le dosi accumulate all'estero, se accumulate nell'ambito di un rapporto di lavoro svizzero.

Il secondo periodo dell'articolo 54 capoverso 2 dell'ORaP vigente viene ora disciplinato nel capoverso 1 lettera f e nel nuovo articolo 77 capoverso 3 lettera f.

L'articolo 54 capoverso 1 dell'ORaP vigente è stato esteso della lettera h (attività), poiché la categoria professionale spesso non ha fornito sufficienti informazioni sul campo d'attività e quindi non è stato possibile realizzare determinate elaborazioni statistiche. Inoltre, in caso di dosi elevate, per le autorità di vigilanza è importante conoscere l'esatta attività di una persona professionalmente esposta a radiazioni. Un'altra novità è la categoria (A o B) della lettera i.

#### **Art. 88                    Diritti d'accesso**

Questo nuovo articolo concretizza i diritti d'accesso ai dati del registro centrale delle dosi, finora disciplinati nell'articolo 54 capoverso 3.

Per la prevenzione nel settore della medicina del lavoro di cui all'articolo 68 e per i controlli medici in

---

<sup>23</sup> RS 832.20

caso di superamento di limiti di dose di cui all'articolo 72, il Servizio di medicina del lavoro della Suva necessita dei dati sulle dosi di tutti gli ambiti di vigilanza. La Divisione radioprotezione dell'UFSP tiene il registro centrale delle dosi ed elabora le statistiche annuali nella dosimetria e pertanto anch'essa deve avere accesso a tutti i dati ivi registrati.

Siccome ora il personale di volo si considera professionalmente esposto a radiazioni, l'UFAC, quale autorità di vigilanza delle compagnie aeree, deve poter accedere ai dati di queste persone.

#### **Art. 89 Conservazione e pubblicazione dei dati**

Questo articolo corrisponde all'articolo 55 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 90 Utilizzazione per progetti di ricerca**

Questo articolo è stato adeguato in base alle disposizioni della legge sulla ricerca umana (LRUm)<sup>24</sup>.

### **Capitolo 5: Sorgenti e impianti**

#### **Sezione 1: Zone**

##### **Art. 91 Principi**

Per proteggere le persone e l'ambiente da irradiazioni o contaminazioni inammissibili, si devono allestire zone controllate o sorvegliate per la manipolazione di sorgenti di radiazioni.

Nell'ORaP vigente, venivano indicate quali «zone controllate» i locali e le aree nei quali, a causa della manipolazione di sorgenti radioattive o dell'esercizio di impianti per la produzione delle radiazioni ionizzanti, i valori operativi di contaminazione di superfici o dell'aria inalata possono essere superati o persone, a causa di radiazioni esterne, possono accumulare una dose di oltre 1 mSv l'anno. La «zona controllata» viene ripresa dalle BSS dell'Euratom, dove è utilizzata in riferimento alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate e la «zona sorvegliata» per l'esercizio di impianti o la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate. All'interno delle zone controllate si effettuano lavori con sorgenti radioattive non sigillate in zone di lavoro secondo l'articolo 95, stabilendo i nuclidi utilizzati e le attività massime gestite. Se non si possono determinare i nuclidi e le attività massime gestite, come avviene per esempio per l'esercizio di acceleratori di protoni quando si attiva l'aria del locale e degli oggetti dei dispositivi, l'autorità di vigilanza può disporre una suddivisione in zone, prevista dall'articolo 97.

L'esercizio di impianti o la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate può avvenire all'interno di zone sorvegliate secondo l'articolo 97, nel caso in cui per motivi organizzativi non siano già state allestite zone controllate.

Mentre nelle zone controllate quando si manipolano sorgenti radioattive non sigillate lavorano di solito persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A e valgono requisiti più severi in materia di limitazione d'accesso, nelle zone sorvegliate possono lavorare anche persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria B.

##### **Art. 92 Zone controllate**

Le zone controllate possono comprendere diversi locali contigui come zone di lavoro, zone, locali di ispezione e di deposito, corridoi, uffici, ecc. Oppure possono essere allestite come singole zone di lavoro. Con misure tecniche e organizzative, il titolare della licenza deve garantire che l'accesso alle zone controllate sia possibile sempre e solo a persone autorizzate. Nei posti di lavoro a rischio radon l'osservanza dei limiti di dose ammessi può essere raggiunta mediante misure tecniche (aerazione) o limitando il tempo di lavoro. Per questo motivo qui l'allestimento di zone controllate non è né sensato né necessario.

##### **Art. 93 Trattamento e nulla osta per le zone controllate al termine dei lavori**

Il contenuto dell'articolo 72 dell'ORaP vigente è stato ripreso. Con il rimando all'osservanza delle condizioni di cui all'articolo 118 per il declassamento viene altresì garantito che, dopo un nulla osta per zone controllate, le concentrazioni ammesse di attività e le intensità di dose ambientale non vengano superate.

---

<sup>24</sup> RS 810.30

**Art. 94 Vincoli per le contaminazioni**

Il contenuto dell'articolo 71 dell'ORaP vigente è stato ripreso per analogia.

**Art. 95 Zone di lavoro**

La normativa per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate nelle zone di lavoro rimane immutata. Il concetto di zona quale alternativa all'allestimento di zone di lavoro viene precisato negli articoli qui di seguito.

**Art. 96 Zone**

Con l'osservanza delle dosi ambientali ammissibili al di fuori di zone controllate e sorvegliate si può assicurare che, tenuto conto dell'abituale tempo di permanenza di persone, i limiti di dose stabiliti per persone vengano osservati. Se un impianto è in attività per più di 40 ore settimanali, la dose ambientale settimanale può essere superiore, poiché una singola persona vi si trattiene soltanto per 40 ore settimanali. Con la delega nel capoverso 4, il DFI è autorizzato d'intesa con l'IFSN a fissare nelle ordinanze di esecuzione valori operativi per intensità di dose ambientali specifici per l'applicazione intesi quali grandezze di sorveglianza pratiche.

**Art. 97 Zone sorvegliate**

In luogo dell'allestimento di zone controllate possono ora venire allestite zone sorvegliate per l'esercizio di impianti, per la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate e per zone di tipo 0. Le zone sorvegliate non sono soggette ai medesimi requisiti severi in materia di accesso e di sorveglianza delle zone controllate. Per il personale di volo esposto professionalmente a radiazioni, l'osservanza dei limiti di dose ammissibili può venire raggiunta solamente per mezzo di una limitazione del tempo di lavoro. Per questo motivo, qui l'allestimento di zone sorvegliate non è né sensato né necessario.

Come le zone controllate, anche le zone sorvegliate devono essere contrassegnate come tali. Il titolare della licenza deve assicurare che mentre può presentarsi un'intensità di dose ambientale elevata, nelle zone contrassegnate si intrattenga soltanto il personale autorizzato, professionalmente esposto a radiazioni. Per la manipolazione di sorgenti sigillate ad alta attività in zone sorvegliate si devono adottare ulteriori misure di sicurezza (protezione dal furto e dalla perdita) secondo l'articolo 111.

**Art. 98 Limitazione della dose ambientale**

Con l'osservanza delle dosi ambientali ammissibili al di fuori di zone controllate e sorvegliate si può assicurare che, tenuto conto dell'abituale tempo di permanenza di persone, i limiti di dose stabiliti per persone vengano osservati. Con la delega nel capoverso 4, il DFI è autorizzato d'intesa con l'IFSN a fissare nelle ordinanze di esecuzione valori operativi per intensità di dose ambientali specifici per l'applicazione intesi quali grandezze di sorveglianza pratiche.

**Sezione 2: Obblighi nella manipolazione di sorgenti di radiazioni****Art. 99 Inventario, obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto**

Questi obblighi si rivolgono a titolari di licenze che manipolano sorgenti di radiazioni. Con l'obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto si assicura che sia possibile riferirsi all'inventario di sorgenti radioattive in aziende, nonché al loro trasferimento e smaltimento. Il contenuto corrisponde ampiamente all'articolo 134 dell'ORaP vigente.

**Art. 100 Trasferimento da parte del commerciante**

Il contenuto dell'articolo 135 dell'ORaP vigente è stato ripreso senza alcuna modifica.

**Art. 101 Manipolazione e ubicazione di sorgenti di radiazioni**

I requisiti derivanti dagli articoli 60 e 61 dell'ORaP vigente sono stati riuniti. Le disposizioni tecniche e organizzative vengono disciplinate nelle corrispondenti ordinanze tecniche.

### **Sezione 3: Strumenti di misurazione**

#### **Art. 102 Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti**

I capoversi 1 e 2 sono stati ripresi per analogia dall'articolo 63 dell'ORaP vigente. Per ragioni di completezza, dove sussiste un pericolo ora è richiesto anche uno strumento di misurazione per il controllo della contaminazione dell'aria.

#### **Art. 103 Requisiti degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti**

Questo articolo riprende l'articolo 64 capoverso 1 dell'ORaP vigente. D'intesa con il DFI e il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC), il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) disciplina l'immissione in commercio e il controllo della stabilità di misurazione degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti. Per ragioni di garanzia della qualità, il DFI disciplina d'intesa con l'IFSN il ricorso a strumenti di misurazione per i quali l'ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI)<sup>25</sup> non stabilisce alcun requisito. Al momento, l'OSMRI è oggetto di revisione. Ciò porterà eventualmente a una modifica di questo articolo.

#### **Art. 104 Obblighi del titolare della licenza**

In questo articolo vengono ripresi gli obblighi del titolare della licenza dall'articolo 64 capoversi 2 e 3 dell'ORaP vigente.

### **Sezione 4: Tecnica di costruzione e contrassegno delle sorgenti radioattive sigillate**

#### **Art. 105 Tecnica di costruzione**

L'articolo 65 dell'ORaP finora vigente è stato ripreso per analogia e completato con l'indicazione sulla schermatura per le sorgenti di radiazioni neutroniche.

#### **Art. 106 Contrassegno**

L'articolo 66 dell'ORaP vigente è stato integrato con i requisiti in materia di contrassegno di sorgenti sigillate ad alta attività in conformità alle BSS dell'Euratom. Il contrassegno della classificazione ISO è richiesto solo se si esige un esame del tipo di una sorgente radioattiva sigillata la cui attività supera di 100 volte il livello di licenza. La concessione di deroghe quanto al contrassegno è stata estesa ai contenitori di sorgenti riutilizzabili, poiché i contenitori di sorgenti devono essere periodicamente muniti di nuove sorgenti per i controlli non distruttivi dei materiali.

#### **Art. 107 Requisiti per l'immissione in commercio**

Viene precisato il momento dell'esecuzione del controllo di cui all'articolo 67 dell'ORaP vigente. Ora, prima di essere immesse in commercio, le sorgenti radioattive sigillate vanno esaminate quanto all'ermeticità e all'assenza di contaminazione superficiale.

### **Sezione 5: Sorgenti sigillate ad alta attività**

#### **Art. 108 Definizione**

L'articolo 133 dell'ORaP vigente stabilisce, riguardo all'obbligo di notifica, per quali sorgenti di radiazioni il titolare della licenza deve notificare l'esatta ubicazione all'autorità di vigilanza. In passato, con i criteri così stabiliti, sorgenti radioattive sono state classificate come grande sorgente. In conformità alle BSS dell'Euratom, le sorgenti radioattive vengono ora indicate quali sorgenti sigillate ad alta attività se, nel momento stabilito, la loro attività è superiore al valore D della pubblicazione dell'AIEA «Dangerous quantities of radioactive material (D-values)» [10]. Con questo adeguamento si persegue un'armonizzazione con le direttive internazionali. In questo modo viene facilitato il traffico transfrontaliero. A livello numerico, con i criteri per la classificazione di sorgenti ad alta attività sono presenti circa il 20 per cento meno sorgenti rispetto ai criteri vigenti per le grandi sorgenti. Ciò viene sostanzialmente influenzato dalle modifiche per il nuclide Am-241 (grande sorgente da 20 MBq, sorgente sigillata ad al-

---

<sup>25</sup> RS 941.210.5

ta attività da 60 GBq).

#### **Art. 109            Inventario**

Affinché possa essere garantito che le autorità preposte al rilascio delle licenze abbiano in ogni momento conoscenza delle sorgenti sigillate ad alta attività che si trovano in commercio e sulle loro ubicazioni, esse tengono un inventario. Le autorità preposte al rilascio delle licenze lo mantengono aggiornato e, in virtù dell'articolo 110 capoverso 2, ricevono dal titolare della licenza almeno annualmente una comunicazione sullo stato e sull'ubicazione delle sorgenti ad alta attività.

#### **Art. 110            Requisiti**

Quale presupposto per il rilascio di una licenza per la manipolazione di una sorgente sigillata ad alta attività viene richiesta una prova che l'azienda dispone dei mezzi finanziari necessari per un successivo smaltimento della sorgente. La richiesta della verifica annuale dell'ubicazione, dello stato delle sorgenti e della comunicazione dei risultati all'autorità preposta al rilascio delle licenze di cui al capoverso 2 corrisponde alla richiesta secondo l'articolo 133 capoverso 2 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 111            Sicurezza e protezione**

Alla sicurezza e alla garanzia nella manipolazione di sorgenti sigillate ad alta attività vengono posti requisiti più severi, che sono precisati nelle corrispondenti ordinanze di esecuzione.

### **Sezione 6: Provvedimenti volti a garantire la qualità**

#### **Art. 112**

In deroga agli articoli 73 e 74 dell'ORaP vigente, vengono ora disciplinati in maniera uniforme i principi per i requisiti in materia di installazione, esercizio e manutenzione per sorgenti di radiazioni, i relativi sistemi medici di ricezione delle immagini, gli apparecchi per la riproduzione delle immagini e quelli per la documentazione per immagini nonché gli apparecchi di misurazione e di diagnosi della medicina nucleare. La portata e la periodicità delle misure volte a garantire la qualità vengono disciplinate, in base al tipo d'impianto, in corrispondenti ordinanze di esecuzione e direttive, tenendo conto di norme internazionali di qualità come NEMA (National Electrical Manufacturers Association) e IEC (International Electrotechnical Commission).

### **Sezione 7: Trasporto, importazione, esportazione e transito di sorgenti radioattive**

#### **Art. 113            Trasporto al di fuori del perimetro aziendale**

Escluse alcune correzioni linguistiche, l'articolo 76 dell'ORaP vigente è ripreso senza alcuna modifica.

#### **Art. 114            Trasporto entro il perimetro aziendale**

Il contenuto dell'articolo 77 dell'ORaP vigente è stato ampiamente ripreso.

#### **Art. 115            Importazione, esportazione e transito**

L'articolo corrisponde ampiamente all'ORaP vigente. Oltre alle richieste di cui all'articolo 78 dell'ORaP vigente, viene richiesto che l'importazione e l'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività siano conformi alle disposizioni «guidance on the import and export of radioactive sources» dell'AIEA [11]; in esse si precisano i requisiti per autorizzare l'importazione e l'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività e per le informazioni da fornire all'autorità competente dello Stato di accoglienza.

Per l'importazione e l'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività l'autorità preposta al rilascio delle licenze può esigere che a tal fine venga richiesta una licenza singola, per poter osservare le disposizioni dell'AIEA. Per l'importazione e l'esportazione ripetuta di apparecchi di lavoro, come per esempio unità d'irradiazione per l'esame dei materiali o nel caso di cambio di sorgente nelle unità d'irradiazione, l'autorità preposta al rilascio delle licenze può continuare a autorizzare l'importazione e l'esportazione nella licenza per la manipolazione come ulteriore specificazione. A tal fine si definiscono le misure e gli obblighi per l'importazione e l'esportazione specifici per la licenza e per l'azienda.

## **Sezione 8: Sorgenti radioattive orfane**

### **Art. 116**

Nelle aziende che manipolano residui metallici o accettano rifiuti destinati a essere inceneriti è dimostrato il rischio che compaiano sorgenti radioattive orfane. Affinché si possa evitare che sostanze radioattive vengano immesse nell'ambiente a causa dall'incenerimento involontario o metallo riciclato venga contaminato da sorgenti radioattive orfane, deve venire sorvegliato il flusso di materiale in queste aziende. La sorveglianza può venire assicurata con dispositivi di misurazione idonei o anche per mezzo di misure organizzative.

Nella licenza è stabilito che cosa deve essere fatto in caso di ritrovamento di sorgenti radioattive orfane e in quali casi deve essere informata l'autorità di vigilanza, la quale a sua volta informa l'autorità preposta al rilascio delle licenze. Se è necessario l'intervento della scientifica nucleare, l'autorità preposta al rilascio delle licenze interpella l'Ufficio federale dell'energia (UFE), il DDPS o l'Ufficio federale di polizia (fedpol).

## **Sezione 9: Esenzione dalla vigilanza delle autorità**

### **Art. 117                    Sostanze esenti**

Con l'adeguamento del campo di applicazione è venuto meno il limite d'attività inferiore per cui una sostanza non rientra più nell'ordinanza. L'esenzione, disciplinata nell'allegato 2 dell'ORaP vigente, deve perciò essere disciplinata diversamente. Pur se queste sostanze rientrano ora nel campo d'applicazione, sono però esenti dalla vigilanza delle autorità. I limiti di esenzione indicati nelle lettere a e b corrispondono ai limiti d'attività specifici sotto i quali una sostanza non va più considerata radioattiva. La lettera c disciplina le sostanze radioattive che con il consenso dell'autorità sono state immesse nell'ambiente. Anche queste sono esentate dalla vigilanza delle autorità.

### **Art. 118                    Misurazione di declassamento**

Il capoverso 1 definisce i criteri tecnici per il nulla osta illimitato a sostanze radioattive che corrispondono ai criteri dell'allegato 2 dell'ORaP vigente. L'osservanza dei vincoli per la contaminazione superficiale è stata tuttavia limitata, dato che non sempre è necessaria. Se una sostanza è ad esempio stoccata o incenerita, il ricorso ai vincoli non è di alcuna utilità.

In determinati casi il rilevamento dell'attività specifica di una sostanza è possibile solo parzialmente, il che rende praticamente impossibile l'impiego del capoverso 1. Pertanto il rilevamento nel capoverso 3 prevede un procedimento alternativo per l'esenzione di tali sostanze. Siccome non è possibile un rilevamento chiaro dell'attività, si deve garantire in altro modo che le sostanze interessate soddisfino i criteri dell'articolo 117. Ciò avviene con calcoli del bilancio o altri modelli. In determinati casi questi modelli non sono banali o l'immissione della sostanza è importante (p. es. notevoli quantità, mancanza di consenso sociale). Per questi casi è prevista una vigilanza rafforzata da parte delle autorità competenti, che definiscono per esempio sotto forma di direttiva o come condizione nella licenza, in quali casi i risultati del declassamento devono essere notificati all'autorità di vigilanza.

## **Capitolo 7: Scorie radioattive**

### **Sezione 1: Disposizioni generali**

#### **Art. 119                    Definizione**

Poiché è stato abrogato l'ex allegato 2, che disciplinava il campo d'applicazione dell'ordinanza, la definizione di scoria radioattiva è ripresa qui. Le sostanze solide e i liquide sono definite in funzione del livello di esenzione LL, rispettivamente del declassamento di cui all'articolo 118. Non ha alcun senso definire un gas in funzione della sua attività specifica. Ecco perché qui è utilizzato il livello di licenza in attività assoluta, LA.

#### **Art. 120                    Ulteriore uso o riciclaggio**

L'ulteriore uso o il riciclaggio di sostanze radioattive deve essere un atto ponderato. Occorre evitare

che scorie radioattive si accumulino senza utilizzazione prevista.

L'ulteriore uso o il riciclaggio stabilisce il confine con le scorie radioattive. Se un oggetto radioattivo non è più utilizzato, è considerato scoria radioattiva. Dato che però è sempre possibile impiegare nuovamente una sostanza, viene fissato un termine di dieci anni.

In certi casi, un ulteriore uso o un riciclaggio possono essere chiesti per ridurre al minimo le quantità di scorie. In altri casi una riutilizzazione o un riciclaggio devono essere evitati per ridurre al minimo le dosi o i rischi. In seguito a un audit o sotto forma di decisione, le autorità di vigilanza possono esigere che talune sostanze siano eliminate o, al contrario, reimpiegate.

I metalli contaminati o attivati sono problematici dal punto di vista dello stoccaggio in strati geologici. Per ridurre al minimo questo tipo di scorie, certi procedimenti permettono di reimpiegare o di riciclare queste scorie, garantendo comunque la radioprotezione. Al fine di evitare un dirottamento indesiderato di scorie radioattive verso questa filiera, per queste sostanze è fissato un limite d'attività specifico.

#### **Art. 121            Divieto di miscele**

Finora, il divieto di diluizione era fissato nel campo d'applicazione dell'ordinanza all'articolo 3. Poiché ora il campo d'applicazione dell'ordinanza è stato esteso a ogni sostanza, questo punto è disciplinato nello smaltimento delle scorie radioattive. Come in precedenza, sono previste eccezioni per procedimenti di smaltimento specifici.

### **Sezione 2: Immissione nell'ambiente**

#### **Art. 122            Principi**

L'articolo corrisponde all'articolo 79 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 123            Scorie sotto forma di gas, aerosol e liquidi**

Il capoverso 1 corrisponde ampiamente all'articolo 80 capoverso 1 dell'ORaP vigente.

La quota massima e la concentrazione massima di attività per le immissioni sono ora stabilite per punto di immissione (cpv. 2) e non per azienda. Un punto di immissione può essere gestito in comune da più aziende.

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 80 capoverso 3 dell'ORaP vigente.

Capoverso 4: le basi di calcolo per le immissioni nell'ambiente sono modificate. Inoltre, viene disciplinato quale concentrazione di attività è ammissibile nell'immissione nelle canalizzazioni affinché possa essere garantito che, al più tardi dopo l'immissione delle acque di scarico in acque pubblicamente accessibili, i limiti di immissione vengano osservati. La disposizione dell'effettiva diluizione di acque di scarico contaminate nella canalizzazione prima dell'immissione in acque pubblicamente accessibili è difficile e dispendioso. Stabilendo a tre volte l'aumento della concentrazione di attività ammissibile per l'immissione delle acque di scarico nella canalizzazione pubblica è possibile dimostrare con un onere sostenibile che le acque contaminate per mezzo di acque di scarico inattive nella canalizzazione vengono diluite a sufficienza prima di venire immesse in acque pubblicamente accessibili. Con questa normativa possono venire mantenute le immissioni autorizzate con l'ORaP vigente, che in passato hanno dato buoni risultati. Nel recente passato, in occasione del monitoraggio ambientale nelle acque non sono state constatate attività più elevate.

#### **Art. 124            Provvedimenti di controllo**

I capoversi 1 e 2 corrispondono all'articolo 81 capoversi 1 e 2 dell'ORaP vigente.

Il nuovo capoverso 3 consente all'autorità di vigilanza di esigere, se necessario, misurazioni particolari o supplementari. Ciò consente di reagire nel caso di indicazione speciale o di nuovo ambito di vigilanza.

Il capoverso 4 è un adeguamento dell'articolo 81 capoverso 4 dell'ORaP vigente. La formulazione ha dovuto essere modificata poiché non sussiste alcuna procedura di riconoscimento da parte delle autorità di vigilanza.

Il capoverso 5 corrisponde all'articolo 81 capoverso 3 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 125 Smaltimento di scorie solide**

Questo nuovo articolo riprende i requisiti fissati in precedenza nell'allegato 2 dell'ordinanza. Le modalità di misurazione per il declassamento delle scorie (intensità di dose, contaminazione, indicazioni) rimangono all'incirca le stesse (cfr. art. 118). Fissato precedentemente a 100 volte il livello di esenzione (LE) vigente, il limite di immissione mensile è adeguato ai nuovi livelli di esenzione (LL). Al fine di assicurare una continuità nella prassi e per evitare che i limiti diventino esageratamente elevati per taluni radionuclidi, è fissato un limite di 10 kg di una sostanza con un'attività LL, il che corrisponde alla mediana delle attività proposte nella tabella B dell'appendice VI delle BSS dell'Euratom.

#### **Art. 126 Immissione nell'ambiente di altre scorie solide**

Questo articolo riprende l'articolo 82 dell'ordinanza vigente e permette l'immissione nell'ambiente di scorie specifiche con il consenso dell'UFSP. Sono state apportate alcune modifiche tecniche e viene fatta una menzione delle scorie contenenti soltanto radionuclidi naturali. Queste scorie sono disciplinate in un articolo specifico. Poiché la miscelazione delle scorie non è sempre possibile, viene introdotto un criterio di dose di 10  $\mu$ Sv l'anno, l'equivalente del limite di dose per l'elaborazione dei livelli di esenzione.

#### **Art. 127 Incenerimento di scorie nelle aziende**

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 83 capoverso 1 dell'ORaP vigente.

La lettera c prevede l'incenerimento per le scorie con H-3 e C-14.

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 83 capoverso 3 dell'ORaP vigente.

Il capoverso 4 concerne i residui della combustione; considerando che è assai raro doverli considerare come scorie radioattive, le attuali disposizioni (art. 83 cpv. 4) sono state sostituite da una misurazione di esenzione o una stima della loro attività mediante calcolo per assicurarsi che i suoi residui possano essere trattati come scorie non radioattive.

#### **Art. 128 Materiali contenenti radionuclidi presenti in natura**

I materiali contenenti unicamente radionuclidi presenti in natura vanno considerati separatamente poiché le attività presenti naturalmente in questi materiali, nonché le loro suddivisioni non sono che poco influenzabili. Oltre a limiti di esenzione specifici per questi radionuclidi allo stato naturale, a determinate condizioni e con il consenso dell'autorità preposta al rilascio delle licenze questo articolo permette l'immissione nell'ambiente di scorie contenenti attività elevate di radionuclidi naturali.

### **Sezione 3: Trattamento delle scorie nelle aziende**

#### **Art. 129 Controllo e documentazione**

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 84 dell'ORaP vigente. Viene adeguata unicamente la rubrica.

#### **Art. 130 Stoccaggio per il decadimento radioattivo**

Il capoverso 1 riprende a grandi linee il capoverso 1 dell'articolo 85 dell'ORaP vigente. Il tempo di dimezzamento per il quale le scorie vanno obbligatoriamente stoccate per decadimento è aumentato a 100 giorni. Nella prassi, i nuclidi interessati sono già stoccati per decadimento.

Il contenuto dei capoversi 2 e 3 corrisponde al capoverso 2 dell'articolo 85 dell'ORaP vigente, il quale è stato adeguato al nuovo campo d'applicazione.

Il capoverso 4 sostituisce i capoversi 3 e 4 dell'articolo 85 vigente.

#### **Art. 131 Gas, polveri, aerosol e liquidi**

Qui vengono riprese le prescrizioni enunciate nell'articolo 86 dell'ORaP vigente.

Il capoverso 1 di questo articolo, che si applica a gas, polveri o aerosol va più in là dell'articolo 86 vigente. Gas, polveri e fumi vanno trattenuti se non li si può immettere nell'ambiente secondo i meccanismi previsti.

Il capoverso 2 disciplina i casi delle scorie liquidi che non possono essere immesse nell'ambiente, o per ragioni di composizione chimica, o dal punto di vista della loro attività. Viene aggiunta la soluzione



della combustione per questo tipo di scorie.

Essendo possibili altre soluzioni tecniche, il capoverso 3 consente alle autorità di vigilanza di ammettere deroghe.

## **Sezione 4: Consegna**

### **Art. 132 Scorie radioattive che devono essere consegnate**

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 87 dell'ORaP vigente.

Le modalità tecniche del trattamento delle scorie radioattive da consegnare sono disciplinate nell'ordinanza sulle scorie radioattive che devono essere consegnate<sup>26</sup>.

### **Art. 133 Compiti dell'IPS quale centro di raccolta della Confederazione**

Questo articolo corrisponde all'articolo 87a dell'ORaP vigente.

### **Art. 134 Gruppo di coordinamento**

Questo articolo corrisponde, con l'eccezione di una correzione linguistica, all'articolo 87b dell'ORaP vigente.

## **Capitolo 8: Incidenti**

### **Sezione 1: Definizione**

#### **Art. 135**

Definizione di un incidente, compresa l'indicazione dei fattori scatenanti. L'incidente fa parte della situazione di esposizione pianificata e può in genere essere gestito dall'azienda stessa.

### **Sezione 2: Prevenzione**

#### **Art. 136 Organizzazione delle aziende**

Questo articolo risulta dall'unione degli articoli 94 e 96 dell'ORaP vigente e stabilisce i requisiti per l'azienda e la dose risultante per la popolazione. Il capoverso 3 esige dall'azienda l'adozione di misure di prevenzione degli incidenti, ma tali misure non sono forzatamente legate a una riduzione della frequenza. Le frequenze vengono ora delimitate con precisione come nell'ordinanza del DATEC sulle ipotesi di pericolo e la valutazione della protezione contro gli incidenti negli impianti nucleari<sup>27</sup>.

#### **Art. 137 Rapporto sulla sicurezza**

Questo articolo corrisponde all'articolo 95 dell'ORaP vigente. Il capoverso 2 lettera e rimanda ora all'articolo 149.

#### **Art. 138 Misure preventive**

Questo articolo corrisponde all'articolo 96 dell'ORaP vigente. Il capoverso 5 è stato trasferito nel nuovo articolo 147, che disciplina i livelli di riferimento per le emergenze. Nel caso degli incidenti qui disciplinati non si tratta di emergenze, bensì di incidenti nell'ambito della gestione pianificata. Per fare fronte agli incidenti valgono pertanto i limiti di dose e non i livelli di riferimento.

### **Sezione 3: Gestione**

#### **Art. 139 Provvedimenti d'urgenza**

Questo articolo corrisponde all'articolo 97 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 140 Obbligo di notifica dei titolari delle licenze**

I titolari delle licenze devono notificare ogni incidente alle autorità di vigilanza e, se l'incidente può por-

---

<sup>26</sup> RS 814.557

<sup>27</sup> RS 732.112.2

tare a un superamento del limite di immissione o di emissione, anche alla Centrale nazionale d'allarme (CENAL).

Gli incidenti che possono portare pure a un superamento del limite di dose per le persone professionalmente esposte devono essere altresì notificati immediatamente alla Suva.

#### **Art. 141                    Obblighi dell'autorità di vigilanza e dell'autorità preposta al rilascio delle licenze**

L'autorità di vigilanza valuta l'incidente e inoltra l'informazione all'autorità preposta al rilascio delle licenze, affinché quest'ultima sia a conoscenza di tutti gli incidenti e sia in grado di trasmettere alle autorità del caso i dati necessari.

Dal canto suo, l'autorità preposta al rilascio delle licenze inoltra l'informazione alle altre autorità competenti, ad esempio all'UFE, al DDPS o al fedpol se deve intervenire la scientifica nucleare.

Le notifiche all'AIEA competono all'IFSN, ma in tal caso vanno comunicati soltanto gli incidenti di livello 2 o più sulla scala INES<sup>28</sup> [12].

#### **Art. 142                    Inchiesta e rapporto dei titolari della licenza**

Questo articolo corrisponde sostanzialmente all'articolo 99 dell'ORaP vigente. Il capoverso 1 prevede ora per il titolare della licenza l'obbligo di eseguire un'inchiesta e la libertà di decidere chi debba eseguirla in azienda.

#### **Art. 143                    Provvedimenti da adottare in caso di superamento di un limite di immissione**

Questo articolo affida all'UFSP il compito, nel caso di un superamento del limite di immissione, di condurre le necessarie inchieste e adottare i provvedimenti necessari.

#### **Art. 144                    Informazione sugli incidenti**

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 100 dell'ORaP vigente. Il rapporto pubblicato annualmente dall'UFSP sulla radioprotezione e sulla sorveglianza della radioattività in Svizzera (Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität in der Schweiz) informa su tutti gli incidenti. La riserva secondo l'articolo 9 dell'ordinanza sugli interventi NBCN<sup>29</sup> è stata eliminata poiché lo stato maggiore NBCN interverrà solo in caso di emergenza.

### **Titolo quarto: Situazioni di esposizione di emergenza**

In caso di emergenza i limiti di dose non possono più essere rispettati. La protezione della popolazione e le strategie si basano sui livelli di riferimento. Questi livelli di riferimento valgono per il primo anno e su tutte le vie di esposizione (irradiazione esterna, inalazione, incorporazione, ingestione, ecc.). Se si possono raggiungere livelli di riferimento inferiori e con un onere ragionevole, lo stato maggiore NBCN presenterà al Consiglio federale un'istanza.

Quando l'evento è sotto controllo e la sua gestione può avvenire nell'ambito dei processi ordinari, il Consiglio federale dispone la transizione dalla situazione di esposizione di emergenza alla situazione di esposizione esistente (decisione politica). La situazione di esposizione di emergenza può durare mesi o anni e sussistere parallelamente alle situazioni di esposizione pianificate ed esistenti. È dunque importante che la ripartizione dei compiti e la collaborazione siano ben chiare.

### **Capitolo 1: Definizione e livelli di riferimento**

#### **Art. 145                    Definizione**

Un'emergenza è una situazione o un evento non di routine con un'elevata radioattività in cui è presente una sorgente di radiazioni e che richiede provvedimenti immediati, in primo luogo per ridurre un rischio o conseguenze avverse per la salute e la sicurezza dell'essere umano, nonché per le basi vitali e l'ambiente.

---

<sup>28</sup> International Nuclear and Radiological Event Scale

<sup>29</sup> RS 520.17

#### **Art. 146 Livelli di riferimento per la popolazione**

In situazioni di esposizione di emergenza vengono indicati livelli di riferimento il cui superamento non è autorizzato, mentre se si rimane al di sotto di essi, si dovrebbe continuare a eseguire un'ottimizzazione della protezione.

Sulla base della definizione di un livello di riferimento, secondo l'ordinanza sugli interventi NBCN lo stato maggiore NBCN può scegliere una pertinente strategia di protezione. Quella ottimale considera vari fattori, quali protezione della salute, attuabilità, costi o grado di accettazione.

Nell'AP-ORaP, per le situazioni di esposizione di emergenza, è definito un livello di riferimento massimo di 100 mSv per la popolazione il primo anno. Se il livello di riferimento è inferiore e può essere ottenuto con misure proporzionate, lo stato maggiore NBCN presenta al Consiglio federale un'istanza per un livello di riferimento inferiore e attua una pertinente strategia di protezione.

#### **Art. 147 Livelli di riferimento per le persone mobilitate**

Analogamente ai livelli di riferimento per la popolazione, l'AP-ORaP fissa i livelli di riferimento per le persone mobilitate.

Non si può escludere che persone mobilitate facciano parte contemporaneamente anche della popolazione del territorio in questione e che quindi pure per loro valga il livello di riferimento di 100 mSv. Il livello di riferimento per la dose determinata dall'impiego è pertanto fissato a 50 mSv, come proposto anche nelle BSS dell'Euratom. Per attività straordinarie, ad esempio per salvare vite, per evitare gravi danni alla salute dovuti alle radiazioni o per evitare una catastrofe, la dose determinata dall'impiego può venire aumentata a 250 mSv. Secondo le BSS dell'Euratom occorre prevedere a tal fine un livello di riferimento superiore a 100 mSv. Le persone mobilitate nel territorio in questione potrebbero così accumulare, rispettivamente, fino a 150 mSv e fino a 350 mSv nel primo anno.

Nella situazione di esposizione di emergenza, lo Stato maggiore federale NBCN può obbligare sulla base dell'articolo 20 LRaP persone a svolgere attività nel territorio in questione. Di fatto le persone possono essere obbligate solo a svolgere le attività che svolgono abitualmente nella loro funzione. Gli articoli concernenti categorie di persone, equipaggiamento, istruzione e formazione e indennizzo sono disciplinati nel capitolo 4.

### **Capitolo 2: Misure preparatorie**

#### **Art. 148 Prevenzione delle emergenze**

Per chiarire le competenze, nell'ORaP è ora indicato l'Ufficio federale della protezione della popolazione (UFPP) quale organo responsabile per le misure preparatorie in caso di situazioni di esposizione di emergenza. Ciò significa che l'UFPP coordina i preparativi per quanto concerne le strategie, i piani e le organizzazioni d'intervento. Secondo l'ordinanza sugli interventi NBCN, l'UFPP è già responsabile per i preparativi dello stato maggiore NBCN. Con l'allargamento alle situazioni di esposizione di emergenza, tutti i preparativi sono ora di competenza di un unico organo.

Per prevenire i casi di emergenza l'UFPP, in collaborazione con i servizi interessati della Confederazione e i Cantoni, elabora strategie per gestire le situazioni di esposizione di emergenza. Queste strategie si basano sul livello di riferimento, su altri documenti e piani della Commissione federale per la protezione NBC (ComNBC), sulla documentazione per gli interventi dello stato maggiore NBCN e su altri piani e basi internazionali.

Questa strategia d'intervento contiene almeno i seguenti elementi:

- definizione degli scenari di riferimento
- livelli di riferimento
- misure d'intervento previste
- valori d'intervento (Emergency Action Levels (EAL) e Operational Intervention Levels (OIL))
- valori d'intervento operativi, a lungo termine
- mansionari per le singole organizzazioni d'intervento

Secondo l'ordinanza sulla Centrale nazionale d'allarme (OCENAL)<sup>30</sup> e l'ordinanza sugli interventi

---

<sup>30</sup> RS 520.18

NBCN<sup>31</sup>, la CENAL provvede all'organizzazione delle misurazioni in caso di aumento della radioattività. L'UFSP sostiene i lavori preparatori per l'organizzazione dei prelievi e delle misurazioni. Nell'ambito del gruppo di lavoro per l'organizzazione delle misurazioni (GL OM), in collaborazione con tutti i partner vengono elaborati i piani e le basi d'intervento per l'organizzazione dei prelievi e delle misurazioni. Lo Stato maggiore federale NBCN deve essere periodicamente informato sull'avanzamento dei lavori e dei preparativi.

L'UFSP è responsabile della preparazione delle misure a protezione della popolazione.

Conformemente al mandato del Consiglio federale sul rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale IDA NOMEX [14], l'UFSP provvede al mantenimento delle conoscenze in Svizzera per il trattamento delle persone fortemente irradiate. Quale *Collaboration Center* (centro di collaborazione) dell'OMS, l'UFSP e ulteriori servizi in Svizzera partecipano alla cosiddetta rete REMPAN (Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network).

#### **Art. 149 Protezione d'emergenza nei dintorni di aziende**

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 101 dell'ORaP vigente.

### **Capitolo 3: Gestione**

#### **Art. 150 Obbligo di notifica**

Il titolare della licenza deve notificare immediatamente un'emergenza secondo le modalità previste dall'autorità di vigilanza e dalla CENAL.

In conformità all'accordo, l'UFSP è *Focal Point* (punto di contatto) dell'OMS e notifica le emergenze nell'ambito delle istruzioni del Regolamento sanitario internazionale (RSI 2005) [13].

#### **Art. 151 Obbligo d'informazione**

L'autorità di vigilanza competente è responsabile dell'attività d'informazione in caso di evento. Per eventi di portata nazionale (interventi della Confederazione volti a far fronte a eventi di portata nazionale che possono mettere in pericolo o danneggiare la popolazione, gli animali e l'ambiente in seguito all'aumento della radioattività, a incidenti biologici o chimici oppure a catastrofi naturali (eventi NBCN)) si applica l'ordinanza sugli interventi NBCN, segnatamente l'articolo 9 sulla gestione dell'informazione da parte del dipartimento o dell'ufficio federale competente.

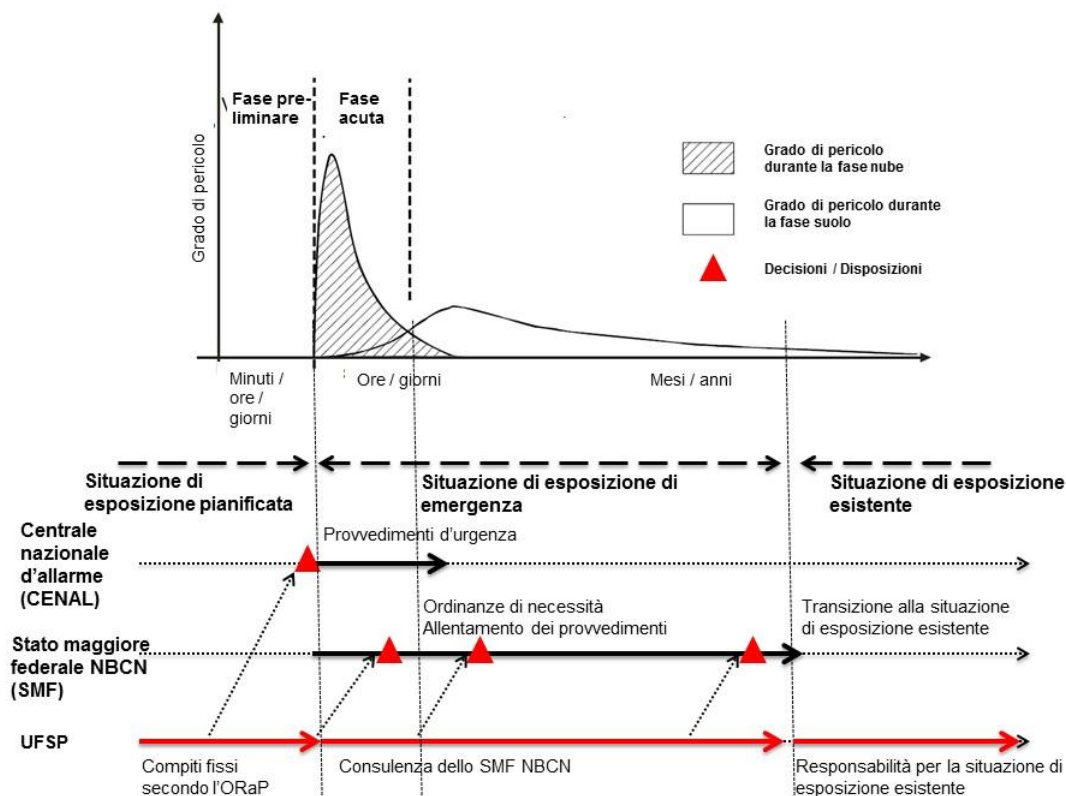
#### **Art. 152 Accertamento delle dosi di radiazione**

Le disposizioni della strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi dall'allegato 1 dell'ordinanza sugli interventi NBCN numero 8 è stata ora ripresa nell'AP-ORaP e debitamente riformulata. Sostanzialmente l'UFSP è sempre responsabile dell'accertamento delle dosi di irradiazione, nella fase acuta di un'emergenza la CENAL può assumere temporaneamente questa funzione.

Per l'accertamento della dose di radiazione in caso di emergenza l'UFSP e l'IFSN, quali autorità di vigilanza, stabiliscono i metodi e i modelli insieme alla CENAL. Gli allegati 5 e 6 riportano un elenco dei fattori di dose.

---

<sup>31</sup> RS 520.17



Per gestire eventi di rilevanza nazionale e in particolare in caso di eventi che comportano un aumento della radioattività, la competenza spetta allo Stato maggiore federale NBCN (cfr. ordinanza sugli interventi NBCN). Per disporre provvedimenti d'urgenza per la protezione della popolazione è responsabile la CENAL, che secondo la strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi (SPD) nell'allegato dell'ordinanza sugli interventi NBCN disporrà provvedimenti d'urgenza. Ulteriori provvedimenti, provvedimenti dopo la fase acuta e allentamento dei provvedimenti disposti sono preparati dallo Stato maggiore federale NBCN e sottoposti al Consiglio federale. A tal riguardo l'UFSP fornisce consulenza allo Stato maggiore federale. In caso di evento, alla prima seduta del comitato viene stabilita la presidenza dello Stato maggiore federale. Se la protezione della salute della popolazione ha la massima priorità, la presidenza sarà prevedibilmente assunta dal DFI o dall'UFSP in conformità all'ordinanza sugli interventi NBCN. Se nel corso dell'evento le priorità mutano, la presidenza passerà a un altro dipartimento. Le strategie e la documentazione relativa all'intervento sono allestite dallo Stato maggiore federale NBCN sotto la direzione dell'UFPP.

Durante la fase acuta di un evento la CENAL elabora un programma di misurazione d'urgenza per accertare la situazione radiologica (p. es. aeroradiometria). I mezzi a disposizione sono disciplinati nell'OCENAL. L'UFSP può sostenere la CENAL nell'allestimento dei programmi di misurazione dopo la fase acuta. Se a distanza di mesi/anni la situazione radiologica lo consente, lo Stato maggiore federale NBCN può concludere il proprio intervento e presentare un'istanza per la transizione dalla situazione di esposizione di emergenza alla situazione di esposizione esistente al Consiglio federale, il quale può anche ordinare che tale transizione avvenga in più tappe. L'AIEA e l'UE stanno attualmente elaborando i corrispondenti documenti di base.

## Capitolo 4: Persone mobilitate

### Art. 154 Gruppi di persone

In caso di rischio in seguito all'aumento della radioattività, le persone di cui al capoverso 1 possono essere obbligate a svolgere determinati compiti. L'elenco di cui al capoverso 1 riporta ora esplicitamente tutti i servizi rilevanti. Alla lettera g sono citati i gestori di infrastrutture critiche, tra cui sono sus-

sunti anche i gestori e i dipendenti di centrali nucleari.

Sono esonerate dagli interventi le persone di età inferiore ai 18 anni e le donne in stato di gravidanza.

#### **Art. 155 Protezione della salute**

Questo articolo corrisponde all'articolo 121 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 156 Equipaggiamento**

L'UFPP è responsabile dell'acquisto dell'equipaggiamento delle persone mobilitate. Tale dotazione è in seguito coordinata dallo Stato maggiore federale NBCN.

#### **Art. 157 Copertura assicurativa e indennizzo**

Questo articolo corrisponde all'articolo 124 dell'ORaP vigente.

### **Titolo quinto: Situazioni di esposizione esistenti**

#### **Capitolo 1: Principi**

##### **Art. 158**

In conformità alle BSS dell'Euratom, deve essere stabilita una strategia al fine di garantire una gestione adeguata delle situazioni di esposizione esistenti (radon, siti e oggetti radiologicamente contaminati, NORM, contaminazioni a lungo termine). In virtù del principio di ottimizzazione, per ogni situazione di esposizione esistente occorre stabilire un livello di riferimento di 1 mSv l'anno per l'esposizione della popolazione (escluse le concentrazioni di radon, fissate a 300 Bq/m<sup>3</sup>, conformemente all'articolo 164, e che corrispondono a una dose annua di circa 10 mSv). I livelli di riferimento per il radon valgono per le concentrazioni di radon di origine sia naturale sia artificiale (p.es. scorie di radio). Secondo le raccomandazioni internazionali (BSS dell'Euratom e pubblicazione ICRP 103), l'UFSP ha tuttavia la possibilità di proporre in singoli casi al Consiglio federale livelli di riferimento fino a 20 mSv l'anno, in particolare per la transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una di esposizione esistente. In questo modo si vuole evitare che possa verificarsi un nuovo inasprimento dei provvedimenti, ad esempio trasferimenti supplementari. La differenza fondamentale rispetto alla situazione di esposizione di emergenza è che, nel caso di una situazione di esposizione esistente, si può decidere l'adozione di provvedimenti senza urgenza e che ogni caso può essere trattato tenendo conto delle sue caratteristiche. A queste condizioni, il livello di riferimento viene scelto in funzione della situazione.

#### **Capitolo 2: Siti e oggetti radiologicamente contaminati**

##### **Sezione 1: Definizione**

##### **Art. 159**

I siti contaminati da attività precedenti sono solitamente le industrie orologiere, in cui fino al 1963 si impiegava pittura luminescente contenente radon. Le attività limitatamente sottoposte a un controllo regolamentare sono per esempio quelle per cui la Suva ha emanato disposizioni per i lavoratori.

Gli oggetti contenenti sorgenti radioattive con un'attività superiore al livello di esenzione di cui all'allegato 3 colonna 9 e mai o solo limitatamente sottoposti a un controllo regolamentare sono per esempio componenti di strumenti di cronometria contenenti radon, cosmetici con sostanze radioattive, cure idropiniche al radio o ceramiche smaltate con uranio naturale. Sono escluse le sorgenti radioattive declassate dopo l'entrata in vigore dell'ORaP del 1994. Esempi per gli oggetti contenenti sorgenti radioattive, precedentemente messi in commercio con un'omologazione o ammissione limitata a determinate applicazioni (ora omologazione) di cui all'articolo 29 lettera c LORaP e la cui omologazione è tuttavia scaduta e non viene rinnovata (mancanza di giustificazione) sono orologi contenenti radio, rilevatori d'incendio con americio o elettrodi toriati.

## Sezione 2: Oggetti

### Art. 160

L'UFSP garantisce che gli oggetti considerati siti contaminati da radiazioni siano smaltiti correttamente. In linea di principio, il titolare di una fonte di pericolo è tenuto ad eliminarla (art. 38 cpv. 1 L RaP). Se tuttavia la natura dell'oggetto impedisce al titolare della fonte di pericolo di adottare le misure del caso, la Confederazione è tenuta a eliminare direttamente la fonte di pericolo a spese del titolare (art. 38 cpv. 2 L RaP). Fanno inoltre stato le disposizioni dell'articolo 5 dell'AP-OEm-RaP.

L'autorità di vigilanza verifica sulla base di analisi dei rischi e dei benefici se è giustificato l'ulteriore uso di tali oggetti. Se la giustificazione sussiste, è possibile richiedere e rilasciare una licenza per un uso ulteriore. Il titolare della licenza sostiene i costi per un successivo smaltimento. Si tratta per esempio di collezioni di orologi nei musei o di materiale storico dell'esercito.

## Sezione 3: Siti

### Art. 161 Siti potenzialmente contaminati

È previsto che l'UFSP tenga un inventario dei siti potenzialmente contaminati. Tali siti sono notificati da privati o autorità oppure sono rintracciabili con ricerche storiche. Nell'inventario, oltre alle informazioni sul sito e sulle attività precedenti, sono registrati i risultati dell'ispezione e del risanamento. Anche per esempio in caso di un eventuale nulla osta per una casa contaminata le informazioni restano registrate nell'inventario poiché il fondo sotto la casa può essere ancora contaminato e può comportare problemi in caso di successivi lavori di costruzione.

### Art. 162 Ispezione di siti

La Confederazione è tenuta a svolgere e finanziare nella loro totalità i compiti supplementari di accertamento, misurazione e sorveglianza connessi a siti e oggetti contaminati perché si tratta di attività di esecuzione e vigilanza che le competono (art. 9 in combinato disposto con l'art. 47 cpv. 1 L RaP). Il Cantone e il Comune interessati devono essere informati a tal riguardo. Il proprietario o l'utilizzatore ha l'obbligo di collaborare per consentire lo svolgimento dell'ispezione. Nel caso del radio in ex industrie orologiere, la procedura d'ispezione è stata sviluppata nell'ambito di un gruppo di lavoro in cui l'UFSP e la Suva erano rappresentati. Il protocollo di misurazione è stato poi inviato per la validazione alla CPR, quale servizio indipendente. È in programma che l'UFSP effettui le ispezioni autonomamente, poiché dispone delle conoscenze per la misurazione e dell'equipaggiamento. Può tuttavia delegare a terzi, come la Suva, l'esecuzione delle ispezioni se sono disponibili posti di lavoro. Possono essere tuttavia incaricate anche le aziende private.

### Art. 163 Risanamento di siti

Questo articolo contiene le disposizioni per il risanamento di siti in cui la dose efficace per le persone interessate è superiore al livello di riferimento. Sulla base dell'ispezione, l'UFSP valuta la dose e informa le persone interessate, il proprietario e l'utilizzatore del sito, il Cantone e il Comune. Se la dose è inferiore al livello di riferimento, l'UFSP può rilasciare il nulla osta. Se la dose è superiore al livello di riferimento, il sito è iscritto come tale nel registro fondiario.

Nei locali in questione è necessario procedere a un risanamento, poiché può sussistere un rischio per la salute delle persone. Il risanamento comprende la decontaminazione, il ripristino del sito e lo smaltimento dei rifiuti. L'obbligo ad agire nasce dagli articoli 9 e 10 in combinato disposto con l'articolo 38 L RaP. In linea di principio, l'eliminazione della fonte di pericolo spetta al detentore della stessa (art. 38 cpv. 1 L RaP), quindi al proprietario del sito. Considerata la natura di siti e oggetti radiologicamente contaminati, il loro smaltimento richiede conoscenze particolari affinché il risanamento possa essere effettuato a regola d'arte. Nessuno degli odierni proprietari dispone tuttavia di simili conoscenze, pertanto il risanamento va affidato a una ditta con la relativa licenza.

L'autorità di sorveglianza ha il compito di sorvegliare i lavori di risanamento e di provvedere allo smaltimento dei rifiuti, oltre a decidere in merito alle misure per la protezione dei lavoratori interessati e dell'ambiente.

Occorre distinguere tra l'obbligo di predisporre i provvedimenti e l'obbligo di sostenere i costi.

L'articolo 4 LRaP stabilisce che le spese dei provvedimenti presi secondo la legge sono addossate a chi ne è la causa. I capoversi 4, 5, 6 e 7 concretizzano questa disposizione relativa all'obbligo di sostenere le spese in caso di risanamento di siti contaminati da radiazioni. Questa disposizione riprende sostanzialmente le formulazioni e l'analisi dell'articolo 32d capoverso 2 della legge sulla protezione dell'ambiente (LPAmb)<sup>32</sup>. Ciò avviene consapevolmente, per potersi orientare a favore della certezza del diritto, della parità del diritto e della praticabilità in maniera preferenziale alla prassi dell'articolo 32d capoverso 2 LPAmb. Innanzitutto, i costi dei provvedimenti sono a carico di chi li cagiona con il proprio comportamento. La Confederazione assume la parte dei costi a carico dei responsabili che non possono essere individuati, che risultano insolventi o cui, per motivi di equità, non è possibile imputare la totalità dei costi. In un caso del genere, l'UFSP verifica i progetti e i relativi costi prima dell'inizio dei lavori di risanamento. Il criterio dell'equità non può tuttavia essere preso in considerazione per chi, ad esempio, era già proprietario del sito al momento della contaminazione, ha ereditato il sito dal responsabile della contaminazione oppure ha ricavato dalla contaminazione un vantaggio economico non irrilevante (acquisto del sito a un prezzo ridotto). Questi criteri si fondano sulla DTF 139 II 106, cons. 5.5 ss.

## Capitolo 3: Radon

### Sezione 1: Disposizioni generali

#### Art. 164 Livello di riferimento del radon

In conformità alle BSS dell'Euratom, invece dei vincoli e dei limiti di cui all'articolo 110 dell'ORaP vigente, per la concentrazione di radon nei locali negli edifici (media annua) vige ora un livello di riferimento di 300 Bq/m<sup>3</sup>. Sono considerati i locali in cui le persone soggiornano regolarmente per più ore al giorno. Il livello di riferimento equivale, ai sensi della pubblicazione ICRP 115 [15], a una dose di circa 10 mSv per 7000 ore di permanenza l'anno, tenuto conto di un fattore di equilibrio di 0,4 nell'edificio. La procedura per la determinazione di un superamento del livello di riferimento è stabilita nei protocolli di misurazione prescritti (cfr. art. 169 Obblighi dei servizi di misurazione del radon). Il livello di riferimento del radon viene stabilito in modo che, nel caso di un suo superamento, debbano venire adottati provvedimenti. Tali provvedimenti a medio e lungo termine sono definiti negli articoli 175-177.

#### Art. 165 Valore soglia nel luogo di lavoro

Per ragioni di protezione dei lavoratori, per i posti di lavoro in edifici esistenti e per quelli «a rischio radon» di cui all'articolo 174 deve essere fissato un valore soglia di 1000 Bq/m<sup>3</sup>. Tale valore soglia corrisponde al concetto di «entry point» della pubblicazione ICRP 115 [15]). A dipendenza dal posto di lavoro, può risultare poco sensato accertare il valore medio annuo della concentrazione di radon. Infatti, sia la concentrazione di radon nell'aria sia il tempo di permanenza in questi posti di lavoro possono fortemente variare nel corso dell'anno. La procedura per la determinazione di un superamento è stabilita nei protocolli di misurazione prescritti (cfr. art. 169). In caso di superamento, le aziende interessate sono tenute ad adottare provvedimenti immediati in conformità all'articolo 177 (accertamento della concentrazione di radon su un mese delle persone esposte e, se necessario, adozione di provvedimenti tecnici e organizzativi).

#### Art. 166 Servizio tecnico e d'informazione sul radon e Piano di azione radon

Come finora, vengono descritti i compiti del «Servizio tecnico e d'informazione sul radon». L'attuazione del Piano di azione radon fa parte dei nuovi compiti. Il 25 maggio 2011, il Piano di azione nazionale radon<sup>33</sup> è stato approvato dal Consiglio federale. Il Piano di azione radon è vincolante per l'UFSP e stabilisce gli orientamenti strategici per fare fronte alla problematica del radon entro il 2020, in particolare riguardanti procedure di misurazione, provvedimenti di protezione edili per nuovi edifici e trasformazioni, risanamenti per il radon, formazione, comunicazione e sviluppi di ulteriori strumenti e metodi per fare fronte alla problematica del radon. Inoltre, non vengono più fatte solamente racco-

<sup>32</sup> RS 814.01

<sup>33</sup> Piano di azione nazionale radon 2012-2020, disponibile sotto [www.ch-radon.ch](http://www.ch-radon.ch)



mandazioni in materia di misurazioni, bensì raccomandazioni riguardo ai provvedimenti di protezione in generale. Ora l'UFSP può delegare a terzi la consulenza poiché al suo interno non sono più disponibili le competenze nel settore edile.

#### **Art. 167            Competenza**

Per il radon nei locali di abitazione e di soggiorno continuano a essere competenti per l'esecuzione i Cantoni.

I locali di soggiorno sono locali pubblicamente accessibili nei quali gli individui della popolazione si trattengono regolarmente per più ore al giorno. Anche le scuole e le scuole dell'infanzia ricadono in questa categoria, poiché i bambini devono godere di una protezione particolare in virtù del principio di prevenzione.

Per il radon sul posto di lavoro sono competenti le autorità di vigilanza secondo l'articolo 182. In caso di incertezze sulla competenza le autorità si accordano tra loro.

#### **Art. 168            Riconoscimento dei servizi di misurazione del radon**

I sistemi di misurazione devono essere omologati dall'Istituto federale di metrologia (METAS). Il ramo nel quale opera l'azienda viene preso quale criterio per potere giudicare se è presente il personale necessario. Di norma, l'UFSP riconosce uffici di ingegneria che si occupano di argomenti inerenti alla problematica edilizia o ambientale. Se i Cantoni desiderano eseguire misurazioni del radon riconosciute nell'ambito di operazioni di misurazione gratuite, devono ora farsi riconoscere dall'UFSP, senza tuttavia venire inclusi nell'elenco dei servizi di misurazione del radon riconosciuti<sup>34</sup>, nel quale sono menzionati soltanto offerenti commerciali. Il riconoscimento dei Cantoni assicurerà che tutte le misurazioni del radon riconosciute avvengano conformemente a tutti i protocolli di misurazione del radon. Il riconoscimento viene limitato a cinque anni, affinché l'UFSP possa verificare periodicamente l'affidabilità dei servizi di misurazione del radon riconosciuti (p. es. in occasione delle misurazioni comparative).

#### **Art. 169            Obblighi dei servizi di misurazione del radon**

Il necessario miglioramento della qualità delle misurazioni porta a nuovi obblighi per i servizi di misurazione del radon riconosciuti; essi devono attenersi ai protocolli di misurazione del radon prescritti (definizione in conformità all'OMS, 2009 [16]), che sono parte integrante della decisione di riconoscimento dell'UFSP. In caso di mancata osservanza, il riconoscimento può venire revocato. I protocolli di misurazione vengono sviluppati parallelamente alla revisione dell'ORaP in un gruppo di lavoro diretto dal METAS, nel quale sono rappresentati, fra l'altro, le autorità (Confederazione e Cantoni), i servizi di misurazione riconosciuti e l'Istituto Paul Scherrer (IPS). I protocolli di misurazione contengono, da un lato, la guida per le misurazioni per vari tipi di ambienti (p. es. locali di abitazione, scuole o posti di lavoro), inclusa l'interpretazione dei risultati e, dall'altro, provvedimenti di assicurazione della qualità. La durata di misurazione minima viene ora disciplinata nei protocolli di misurazione del radon e non più nell'ordinanza. Il motivo è che questa durata di misurazione minima può variare molto a seconda del tipo di ambiente. Inoltre, è necessario migliorare il flusso d'informazioni tra i servizi di misurazione del radon riconosciuti e le autorità competenti. È previsto che i servizi di misurazione del radon riconosciuti notifichino entro due mesi dal termine della misurazione all'autorità competente ogni superamento del livello di riferimento del radon o del valore soglia. Entro lo stesso termine, tutti i risultati delle misurazioni devono inoltre essere immessi nella banca dati sul radon.

#### **Art. 170            Consulenti in materia di radon**

Da diversi anni, l'UFSP pubblica un elenco dei consulenti con formazione in materia di radon<sup>35</sup> che possono consigliare i proprietari degli edifici e i professionisti del settore edile nei risanamenti per il radon. Questo elenco è ora sancito nell'ordinanza. Quale stato della tecnica valgono in particolare la norma 180/2014<sup>36</sup> della Società svizzera degli ingegneri e degli architetti (SIA) e altre raccomandazioni dell'UFSP.

<sup>34</sup> [Servizi di misurazione riconosciuti](http://www.ch-radon.ch), disponibile sotto [www.ch-radon.ch](http://www.ch-radon.ch)

<sup>35</sup> [Lista dei consulenti in materia di radon](http://www.ch-radon.ch), disponibile sotto [www.ch-radon.ch](http://www.ch-radon.ch)

<sup>36</sup> Le norme SIA possono essere acquistate al sito <http://shop.sia.ch>

#### **Art. 171 Banca dati sul radon**

Come finora, i dati raccolti e i diritti d'accesso vengono descritti nella banca dati sul radon, tuttavia con alcuni adeguamenti che sono connessi con il nuovo riconoscimento dei Cantoni quale servizio di misurazione del radon. Inoltre, i punti vendita di dosimetri e le persone incaricate della misurazione e risanamento non ricevono più alcun accesso, poiché finora questa possibilità non è stata sfruttata.

### **Sezione 2: Misure preventive di protezione contro il radon e misurazioni del radon**

#### **Art. 172 Protezione contro il radon negli edifici nuovi e in ristrutturazione**

Conformemente alle BSS dell'Euratom, nelle prescrizioni in materia di costruzione occorre interessarsi alla problematica del radon.

I provvedimenti di protezione contro il radon devono ora fare parte dei presupposti del diritto federale e del diritto cantonale per il rilascio di autorizzazioni edilizie di cui all'articolo 22 capoverso 3 della legge sulla pianificazione del territorio (LPT)<sup>37</sup>. All'interno delle procedure per il rilascio dell'autorizzazione edilizia negli edifici nuovi e in ristrutturazioni, sui Cantoni ricade ora la responsabilità di rendere attenti sistematicamente a ogni domanda i committenti su tutti i requisiti dell'AP-ORaP. In taluni Cantoni, quali, ad esempio, a Berna e a Neuchâtel, già adesso i committenti devono confermare per scritto che hanno preso atto della problematica del radon, soprattutto nelle zone a elevata concentrazione di radon. Le esperienze fatte finora dimostrano che in tutti i Comuni della Svizzera si può verificare un superamento dei 300 Bq/m<sup>3</sup>, per cui si rinuncia al concetto di «aree a concentrazione radon».

Sotto il profilo del rapporto costi-benefici, la prevenzione più efficiente è quella negli edifici nuovi, poiché l'ottimizzazione delle concentrazioni di radon sotto il livello di riferimento di 300 Bq/m<sup>3</sup> è possibile mediante provvedimenti semplici e convenienti. Lo stato della tecnica viene determinato dalle norme SIA (tra cui la SIA 180/2014) e dalle raccomandazioni dell'UFSP. Le misure isolanti contro l'umidità proteggono anche contro il radon. A seconda delle caratteristiche dell'edificio (p. es. qualora vi siano locali di abitazione e di soggiorno a contatto con il terreno) è necessaria una protezione supplementare contro il radon (costi di circa 1500–2500 franchi per una casa monofamiliare). Per gli edifici nuovi, ora è il proprietario a essere tenuto a rispettare il livello di riferimento facendo eseguire entro un anno una misurazione del radon. Per una casa monofamiliare, una misurazione del radon riconosciuta costa circa da 100 a 200 franchi. Ai sensi del Codice delle obbligazioni (CO)<sup>38</sup>, tuttavia, è il committente, seguita la consegna dell'opera, a dover verificarne lo stato e a segnalarne all'appaltatore i difetti (art. 367 CO).

Queste misure preventive si applicano anche alle trasformazioni. Ad esempio, interventi nell'involucro degli edifici (migliore isolamento ecc.) possono portare a concentrazioni di radon più elevate o la trasformazione di scantinati in locali di abitazione e di soggiorno può portare a un superamento dei livelli di riferimento. Per trasformazioni occorre tuttavia una disposizione flessibile che consenta alle autorità d'esecuzione d'impiegare le risorse nel modo più efficace possibile.

#### **Art. 173 Misurazioni del radon nei locali di abitazione e di soggiorno**

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i locali di abitazione e di soggiorno con un superamento del livello di riferimento vanno identificati. Nell'ambito del Programma radon 1994–2014, in Svizzera sono stati misurati numerosi edifici. L'obiettivo della nuova normativa non è perciò più eseguire campagne di misurazione cantonali sull'insieme del territorio nazionale, al centro vi sono ora le misurazioni nelle scuole e nelle scuole dell'infanzia. Come finora, il Cantone ha tuttavia la possibilità di ordinare una misurazione del radon, ad esempio in caso di ristrutturazioni o di cambiamenti di destinazione, su richiesta di una persona direttamente interessata o in edifici nuovi se si sospetta una concentrazione elevata.

#### **Art. 174 Misurazioni del radon sui posti di lavoro a rischio radon**

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i posti di lavoro con un'elevata concentrazione di radon vanno identificati. Perciò ora in Svizzera le aziende con posti di lavoro esposti al rischio radon sono soggette a un obbligo di misurazione. I posti di lavoro esposti al rischio radon sono, in particolare, costruzioni

---

<sup>37</sup> RS 700

<sup>38</sup> RS 220

sotterranee e miniere, caverne e impianti di approvvigionamento. L'autorità di vigilanza ha la possibilità di classificare a rischio radon altri tipi di posti di lavoro e di eseguire autonomamente misurazioni a campione.

### **Sezione 3: Provvedimenti volti a ridurre la concentrazione di radon**

#### **Art. 175 Risanamento dal radon di edifici di nuova costruzione**

Qualora il livello di riferimento del radon di 300 Bq/m<sup>3</sup> negli edifici di nuova costruzione non venga osservato, l'autorità preposta ordina il risanamento dal radon entro un anno. Questo termine consente al committente di fare valere i propri diritti di responsabilità secondo l'articolo 368 CO e di esigere un risanamento gratuito dell'edificio. Inoltre, col decorso di cinque anni dall'acquisto della proprietà, si prescrive l'obbligo di garanzia per i difetti di un fabbricato (art. 219 CO).

#### **Art. 176 Risanamento dal radon di locali di abitazione e di soggiorno in edifici esistenti**

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i locali di abitazione e di soggiorno nei quali è stato accertato un superamento del livello di riferimento vanno risanati. Qualora il livello di riferimento del radon di 300 Bq/m<sup>3</sup> in un edificio esistente sia superato, in virtù del principio di proporzionalità si applica un procedimento graduato flessibile che considera l'urgenza e la sopportabilità economica del singolo caso:

- in virtù del principio della prevenzione, scuole e scuole dell'infanzia vanno risanate entro tre anni;
- nell'ORaP vigente, per locali di abitazione e di soggiorno è stato stabilito un termine di risanamento di 20 anni dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza. Nell'ottica del principio di proporzionalità, nel nuovo AP-ORaP questo termine viene sostituito da un obbligo di risanamento entro la successiva autorizzazione edilizia per lavori di ristrutturazione. Inoltre, l'obbligo di risanamento non viene più connesso con il rischio radon nel Comune (cfr. stralcio del concetto di «aree a concentrazione radon» nel commento all'art. 172). Il Cantone continua ad avere la possibilità di decidere se un risanamento urgente deve essere disposto prima. Qualora un risanamento dal radon sia sproporzionato, il Cantone può invece accordare agevolazioni nel singolo caso. Secondo l'ORaP vigente, il locatore doveva procedere entro tre anni al risanamento se il limite era stato superato. Questa norma non viene ripresa nell'AP-ORaP, poiché il risanamento di edifici esistenti deve essere soggetto al principio di proporzionalità. Il conduttore può tuttavia fare valere i diritti che gli spettano in conformità al Codice delle obbligazioni e, ad esempio, esigere che vengano eliminati difetti della cosa (art. 259a CO).

L'UFSP raccoglie informazioni su risanamenti per il radon eseguiti per analizzarne il successo e l'efficienza e per identificare metodi di risanamento idonei. Si stima che in Svizzera da circa 50 000 a 100 000 degli edifici abitativi esistenti presentino un superamento del livello di riferimento di 300 Bq/m<sup>3</sup>, di cui più di 15 000 sono già stati identificati. Di norma, un risanamento dal radon fatto a regola d'arte costa circa da 4000 a 8000 franchi. Questi costi si riducono considerevolmente se il risanamento dal radon si combina con altri lavori di ristrutturazione all'involucro degli edifici.

#### **Art. 177 Provvedimenti sul posto di lavoro**

In caso di superamento del valore soglia per il radon sul posto di lavoro (1000 Bq/m<sup>3</sup>), l'azienda deve accertare la concentrazione di radon integrata su un mese per le persone sul posto di lavoro. Se, nonostante i provvedimenti tecnici od organizzativi, tale concentrazione è superiore a 170 kBq/m<sup>3</sup>, il personale va considerato professionalmente esposto e fa dunque stato l'articolo 63 capoverso 1.

### **Capitolo 4: Materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (NORM)**

#### **Art. 178 Settori industriali interessati**

Conformemente alle BSS dell'Euratom, le autorità devono provvedere ad accertare le attività che sono connesse con materiali contenenti radionuclidi presenti in natura e possono portare a un'esposizione di manodopera e individui della popolazione. L'allegato V delle BSS dell'Euratom contiene un elenco di attività industriali che sono interessate da NORM. Un elenco non esaustivo delle attività praticate o esercitate in Svizzera è stato ripreso nell'AP-ORaP.

Le aziende interessate sono ora obbligate a esaminare se il personale può ricevere una dose efficace superiore a 1 mSv l'anno ed essere così professionalmente esposto. Le aziende sono inoltre tenute a verificare se la manipolazione di NORM può portare a una dose per gli individui della popolazione non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione, in particolare se può portare nel caso di una contaminazione dell'acqua potabile a una dose efficace supplementare di oltre 100 µSv l'anno per gli individui della popolazione oppure al superamento di un livello di esenzione di cui all'allegato 2. In tali casi, fa stato l'articolo 21 capoverso 2.

#### **Art. 179                    Materiali da costruzione**

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i materiali da costruzione devono venire classificati sulla base di un indice di attività volumetrica, affinché venga consentita la libera circolazione di questi materiali da costruzione. Occorre che non si superi la dose efficace di 1 mSv l'anno per gli individui della popolazione.

### **Capitolo 5: Contaminazione a lungo termine dopo un'emergenza**

#### **Art. 180**

La gestione di una contaminazione a lungo termine, sviluppata da una situazione di emergenza, è trattata come situazione di esposizione esistente, non appena la situazione di esposizione di emergenza è dichiarata conclusa. Nelle situazioni di esposizione esistenti l'UFSP è responsabile dell'approntamento dei provvedimenti a lungo termine.

### **Capitolo sesto: Superamento del tenore massimo correlato a un evento nelle derrate alimentari**

#### **Art. 181**

In situazioni di esposizione di emergenza, per le derrate alimentari vengono stabiliti tenori massimi di radionuclidi in funzione dello specifico evento. Dopo l'emergenza di Fukushima, è stata emanata un'ordinanza<sup>39</sup> che disciplina, nella situazione di esposizione esistente, i tenori massimi per le derrate alimentari originarie o provenienti dal Giappone. I Cantoni sono responsabili dell'esecuzione e notificano all'USAV i superamenti dei limiti.

Se in un campione si rileva il superamento del limite per un radionuclide, il/i Cantone/i interessato/i adotta/no misure immediate (come il ritiro della merce dal mercato).

Se all'USAV è notificato il caso di una derrata alimentare in cui il limite per un radionuclide è stato superato, egli provvede a sua volta a informare l'UFSP (Divisione radioprotezione) e gli altri Cantoni.

### **Titolo sesto: Vigilanza e consulenza**

#### **Capitolo 1: Vigilanza**

##### **Sezione 1: Autorità di vigilanza**

#### **Art. 182**

Il capoverso 1 disciplina le competenze in materia di vigilanza nel quadro della presente ordinanza e indica le quattro autorità ivi preposte: UFSP, Suva, IFSN e UFAC (cpv. 6). L'UFAC è stato aggiunto perché il personale di volo ricade ora nel campo d'applicazione dell'ordinanza. In qualità di autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni d'esercizio, l'UFAC verifica già ora gli aspetti legati alla radioprotezione per le compagnie aeree. La novità consiste nel fatto che il rilascio delle autorizzazioni d'esercizio è ora subordinato al rispetto dei requisiti specifici per il settore previsti dall'AP-ORaP (artt. 63-90 della presente ordinanza).

I capoversi 2, 3 e 4 (attuale articolo 136 capoversi 2, 3 e 4) disciplinano gli ambiti di vigilanza di UFSP, Suva e IFSN in maniera un po' più chiara che in passato. Come finora le aziende interessate dalla legislazione in materia di radioprotezione si distinguono tra aziende mediche e istituzioni di ricerca e in-

---

<sup>39</sup> RS 817.026.2

segnamento presso le università (UFSP) nonché altre aziende, in particolare quelle industriali e artigianali (Suva). Le attuali specificazioni «protezione della popolazione» (UFSP) e «protezione dei lavoratori» (Suva) non sono una vera e propria caratteristica distintiva, valgono per tutte le aziende che rientrano nella legislazione sulla radioprotezione, la quale deve inoltre proteggere anche coloro che esercitano un'attività lucrativa indipendente. Il campo di vigilanza dell'IFSN corrisponde alle disposizioni in vigore (art. 136 cpv. 4).

Il capoverso 5 amplia le disposizioni dell'articolo 136 capoverso 5 vigente in attuazione di una raccomandazione della Integrated Regulatory Review Service (IRRS)-Mission dell'AIEA presso l'IFSN del novembre 2011 [24].

Dato che l'esecuzione della legislazione in materia di radioprotezione è affidata a tre autorità di sorveglianza, in Svizzera è imprescindibile un buon coordinamento, il che richiede incontri regolari, come da prassi attuale.

L'articolo 136 capoverso 6 dell'ORaP vigente non è ripreso.

## **Sezione 2: Obblighi**

### **Art. 183 Obbligo di archiviazione e d'informazione**

Le autorità di vigilanza sono tenute ad archiviare i documenti relativi al rilascio della licenza, agli adeguamenti della licenza nonché alla vigilanza. In quale forma è a loro discrezione, l'importante è che in qualsiasi momento mettano a disposizione delle autorità preposte al rilascio delle licenze i documenti che esse richiedono. Al bisogno, i documenti possono essere memorizzati nella banca dati (cfr. art. 30). In questo modo, è assicurata una documentazione completa sulle licenze d'esercizio. Per l'UFSP in quanto autorità preposta al rilascio delle licenze, la riconducibilità di tutti i «movimenti» per le licenze è fondamentale. Soltanto così può assolvere i suoi doveri e giustificare lo scopo della banca dati (cfr. art. 30 cpv. 2). Ai sensi dell'articolo 109, l'autorità preposta al rilascio delle licenze è obbligata a tenere, e aggiornare, un inventario delle sorgenti ad alta attività. L'UFSP deve essere sempre a conoscenza della destinazione delle sorgenti ad alta attività dopo la revoca della licenza.

### **Art. 184 Informazioni sugli eventi di interesse pubblico**

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

## **Sezione 3: Controlli**

### **Art. 185 Principio**

Questo articolo è formulato come disposizione generica, in modo tale che i compiti delle autorità di vigilanza siano definiti senza lacune. La vigilanza sui titolari delle licenze e sui non titolari di licenze non è disciplinata in maniera esauriente in disposizioni di vigilanza speciali.

È inoltre introdotto il principio del procedimento graduato nella vigilanza, che ora l'articolo 6 sancisce quale principio fondamentale della radioprotezione. Il procedimento graduato è già oggi prassi corrente, vale a dire che nelle aziende con un potenziale di rischio elevato (p. es. medicina nucleare, tomografia computerizzata ecc.) la vigilanza viene eseguita sotto forma di audit direttamente in loco da parte dell'UFSP quale autorità di vigilanza, nelle aziende con un potenziale di rischio esiguo la vigilanza è piuttosto di natura amministrativa. Il principio non esclude tuttavia che l'UFSP esegua anche, secondo priorità, controlli della radioprotezione più intensivi in queste ultime aziende.

### **Art. 186 Obblighi di collaborazione**

Questo articolo riguarda gli obblighi di collaborazione degli assoggettati alla vigilanza. In linea di principio, valgono gli obblighi di informare di cui all'articolo 35 capoverso 2 LRaP. Seguono le precisazioni ai capoversi 1 e 2.

#### **Art. 187            Coinvolgimento di terzi**

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 137 capoverso 2 vigente. Sono stati stralciati i dentisti titolari di un'abilitazione cantonale, poiché questo titolo non esiste più.

#### **Art. 188            Controllo delle importazioni, delle esportazioni e dei transiti**

I capoversi 1, 5, 6 e 7 riprendono i contenuti dell'articolo 138 dell'ORaP vigente.

I capoversi 2–4 sono risultati ora sulla base dei provvedimenti dal rapporto IDA NOMEX [14] (cfr. capitolo 2.5. del rapporto: Controlli dei flussi di merci e persone alle frontiere in caso di aumento della radioattività). L'obiettivo di queste disposizioni è di creare una base per i controlli dei flussi di merci e persone alle frontiere in caso di aumento della radioattività.

L'obiettivo di questi nuovi provvedimenti è di disciplinare le competenze e gli obblighi degli organi doganali, la formazione degli organi doganali incaricati e la base legale per l'acquisto e la manutenzione di dispositivi di misurazione, e la collaborazione con l'UFSP in un caso normale, nel caso di incidenti radiologici particolari e in caso di aumento della radioattività. Nell'ORaP vigente manca una base legale per il trasferimento dei compiti all'Amministrazione federale delle dogane (AFD) nelle situazioni particolari, come per esempio dopo Fukushima, così come è usuale nel diritto alimentare. Nel caso normale l'AFD e l'UFSP eseguono periodicamente controlli mirati congiunti, come già viene organizzato con altri uffici federali (Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV), Swissmedic ecc.). Attraverso controlli periodici, nelle situazioni particolari è possibile garantire la prontezza operativa e il funzionamento di un'adeguata organizzazione d'intervento e di misurazione, i primi soggetti a entrare in contatto con merci e mezzi di trasporto potenzialmente contaminati o colpiti da radiazioni.

### **Sezione 4: Sorveglianza delle radiazioni ionizzanti e della radioattività nell'ambiente**

#### **Art. 189            Competenza**

I capoversi 1 e 2 corrispondono all'articolo 104 dell'ORaP vigente. Rispetto a quella attuale, la prassi non cambia.

Il capoverso 3 corrisponde a un adeguamento dell'articolo 104 capoverso 3 dell'ORaP vigente per tenere conto della costituzione, con decorrenza 1° gennaio 2014, del nuovo Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Quest'ultimo è responsabile per tutti gli aspetti legislativi legati alla sicurezza alimentare. Gli compete inoltre la vigilanza dell'esecuzione cantonale in base alla legislazione sulle derrate alimentari nella misura in cui si tratti di radionuclidi nelle derrate alimentari o negli oggetti d'uso. Per valutare le dosi ricevute dalla popolazione o per uno scopo di protezione della salute, l'UFSP può tuttavia procedere, o far procedere, a misurazioni della radioattività nelle derrate alimentari. Tali misurazioni sono destinate ai fini della radioprotezione e non della sicurezza alimentare. I programmi specifici di sorveglianza della radioattività nelle derrate alimentari volti ad accertare le dosi ricevute dalla popolazione sono svolti in collaborazione con i Cantoni.

#### **Art. 190            Reti di misurazione automatiche per la sorveglianza nei dintorni delle centrali nucleari**

Oltre alla misurazione in laboratorio di tracce di radioattività da campioni prelevati, la sorveglianza della radiazione ionizzante e della radioattività nelle immediate vicinanze delle centrali nucleari avviene con l'aiuto di reti di misurazione automatiche, per due motivi principali. Il primo è il riconoscimento veloce di incidenti o infortuni che possono avere conseguenze radiologiche e che richiedono provvedimenti di protezione urgenti per le possibili gravi conseguenze per la salute della popolazione. Il secondo è la garanzia del rispetto dei limiti di immissione definiti nell'ORaP per aria e acqua. Per raggiungere il primo obiettivo, l'IFSN gestisce una rete di misurazione per la sorveglianza automatica dell'intensità di dose nei dintorni delle centrali nucleari (MADUK). Questa rete con funzione di allarme si trova nelle immediate vicinanze delle centrali nucleari. L'UFSP invece gestisce reti di misurazione automatiche per sorvegliare la concentrazione di radioattività nell'aria e nell'acqua (ex RADAIR, attuale URAnet). Queste reti di misurazione consentono un controllo indipendente delle immissioni nell'ambiente. Una sorveglianza automatica della radioattività nelle acque consente per esempio di allertare i fornitori di acqua potabile in modo tale da interrompere temporaneamente il pompaggio dalle acque di superficie (Lago di Biemme, Reno, ecc.) e poter così evitare una contaminazione degli

impianti. Affinché i risultati siano più rappresentativi, le stazioni di queste reti di misurazione si trovano nei dintorni delle centrali nucleari. Le reti di misurazione automatiche gestite dall'UFSP per sorvegliare la radioattività nell'aria e nell'acqua comprendono anche stazioni esterne all'area d'influenza delle centrali nucleari, in modo tale da garantire il riconoscimento di un aumento della radioattività proveniente dall'estero o da altre possibili sorgenti. Le specifiche delle reti di misurazione, segnatamente l'ubicazione delle sonde, gli aspetti legati alla sorveglianza delle centrali nucleari sono elaborati in collaborazione con l'IFSN (cpv. 2).

L'articolo 4 LRaP prevede che le spese dei provvedimenti presi secondo tale legge siano addossate a chi ne è la causa. Il nuovo articolo concretizza il principio di causalità in quanto definisce con maggiore precisione i responsabili (gestori di centrali nucleari), le misure (sorveglianza della radioattività nei dintorni delle centrali nucleari) e i costi correlati (costi di acquisto: costi per l'acquisizione degli apparecchi esclusi i costi di pianificazione; costi di esercizio: costi per la locazione di siti, la garanzia della sicurezza delle informazioni, la manutenzione, la riparazione e l'elettricità, cfr. cpv. 2). Il capoverso 5 definisce la parte dei costi che devono assumere i singoli gestori. L'UFSP e l'IFSN fatturano le rispettive parti annualmente. Il raggio per l'assunzione dei costi da parte delle centrali nucleari corrisponde alle zone d'emergenza ai sensi dell'ordinanza del 20 ottobre 2010<sup>40</sup> sulla protezione d'emergenza in prossimità degli impianti nucleari.

#### **Art. 191 Programma di prelievo di campioni e di misurazioni**

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 105 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 192 Raccolta dei dati, valutazione radiologica e rapporto**

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 106 capoverso 1 dell'ORaP vigente. Da notare che i risultati delle misurazioni della radioattività nelle derrate alimentari effettuate dai laboratori cantonali vengono sempre trasmessi direttamente all'UFSP (Divisione radioprotezione) che, all'occorrenza, potrà trasmetterli all'USAV.

Capoverso 2: secondo l'articolo 106 capoverso 2 dell'ordinanza vigente, l'UFSP valuta le dosi accumulate dalla popolazione sulla base dei risultati della sorveglianza della radioattività e allestisce un rapporto che pubblica ogni anno. Questa formulazione può fare pensare che l'UFSP proceda a questa analisi una volta l'anno. La valutazione della situazione radiologica, vale a dire il calcolo e la verifica delle dosi d'irradiazione accumulate dalla popolazione svizzera, è tuttavia un compito permanente dell'UFSP e deve essere oggetto di una nuova valutazione non appena una situazione particolare lo giustifica.

Da notare inoltre che, conformemente alla Strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi (allegato 1 dell'ordinanza sugli interventi NBCN<sup>41</sup>), è la CENAL a essere responsabile del calcolo, del bilancio e della verifica delle dosi accumulate dalla popolazione durante la fase acuta seguente un incidente radiologico. Per tutti gli altri casi la responsabilità incombe all'UFSP.

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 106 capoverso 2 dell'ORaP vigente.

#### **Art. 193 Soglie di esame nella sorveglianza dell'ambiente**

L'osservanza dei limiti di immissione garantisce l'osservanza dei vincoli di dose riferiti alla sorgente e l'osservanza, da parte dei gestori, dei limiti fissati per le immissioni nell'ambiente. Tuttavia, in virtù del principio d'ottimizzazione, da una parte, e per potere rispondere alle eventuali questioni dell'ente pubblico o della popolazione, dall'altra, questo nuovo articolo delega all'UFSP la facoltà di procedere a un esame approfondito della situazione quando vengono registrate nell'ambiente concentrazioni di radionuclidi artificiali, che possono indurre una dose superiore a 10 micro-Sv l'anno (per radionuclide e per una determinata via d'esposizione) per gli individui della popolazione. Fintanto che rimangono inferiori al limite di immissione, simili concentrazioni non rappresentano alcun pericolo per la salute della popolazione ma denotano una situazione anormale di cui bisogna sforzarsi di trovare la causa; un superamento di «queste soglie di esame» ha così conseguenze soltanto per le autorità di vigilanza, che, se necessario e opportuno, adotteranno provvedimenti per ottimizzare le procedure per ridurre le eventuali immissioni nell'ambiente responsabili delle elevate concentrazioni di questo/i radionuclide/i artifi-

---

<sup>40</sup> RS 732.33

<sup>41</sup> RS 520.17

ciale/i nell'ambiente. Se l'origine della contaminazione misurata è nota senza alcun dubbio e se non è necessario adottare alcun provvedimento particolare (ad esempio ricadute dell'incidente di Chernobyl o test nucleari), le autorità non sono ovviamente tenute a procedere ad alcun esame.

Il secondo capoverso si concentra sui radionuclidi naturali nell'acqua per il consumo umano. Siccome la qualità dell'acqua per il consumo umano è molto importante per la salute della popolazione, il Consiglio dell'Unione europea ritiene necessario stabilire norme qualitative, che servano da indicatore per le concentrazioni di sostanze radioattive presenti nell'acqua, anche per i radionuclidi naturali. Queste concentrazioni sono definite nella direttiva n. 2013/51/Euratom [4], considerando un vincolo di dose di 100 µSv per l'assorbimento durante un anno, derivante da tutti i radionuclidi rintracciati nell'acqua per il consumo umano (ad eccezione di K-40, trizio e radon). Questa direttiva definisce anche i requisiti per i controlli da svolgere per garantire il rispetto delle norme qualitative.

Occorre notare che le concentrazioni desunte nella direttiva per i diversi radionuclidi non sono limiti, bensì criteri qualitativi e dunque corrispondono al concetto di soglie di esame precedentemente definiti. Il superamento di uno di questi valori non comporta un divieto di consumo, ma obbliga le autorità competenti a svolgere un'ispezione per determinare la causa e rafforzare i controlli in modo tale da poter valutare realisticamente il rischio per la salute e da stabilire se si debbano adottare provvedimenti.

Per garantire la compatibilità con le raccomandazioni europee si è scelto lo stesso valore di dose obiettivo per le soglie di esame per i radionuclidi naturali nell'acqua per il consumo umano. Per i radionuclidi artificiali si è scelto invece un valore obiettivo dieci volte inferiore (cfr. cpv. 1). Ciò si giustifica con il fatto che le concentrazioni di radionuclidi artificiali nelle acque svizzere al momento sono da cento a mille volte inferiori di quelle ottenute impiegando un vincolo di dose di 10 µSv. Un aumento improvviso di un simile fattore giustificerebbe un esame. Inoltre sembra opportuno definire una soglia di esame per i radionuclidi artificiali nell'acqua che sia inferiore di almeno un ordine di grandezza rispetto ai limiti di immissione. Il superamento di un limite di immissione è considerato un incidente.

### **Sezione 3: Ricerca**

#### **Art. 194**

Questo articolo corrisponde all'articolo 8 dell'ORaP vigente. Ora viene esplicitamente menzionato il laboratorio di Spiez.

### **Capitolo 2: Commissione federale della radioprotezione**

#### **Art. 195**

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 9 dell'ORaP vigente.

Il capoverso 1 disciplina che la CFR è un organo consultivo del Consiglio federale.

Il capoverso 2 lettera c stabilisce che ora la CFR deve esprimere in collaborazione con le associazioni professionali e specialistiche coinvolte raccomandazioni sulla giustificazione di procedure d'esame e metodi terapeutici medici (cfr. art. 39). A tal fine si costituisce un nuovo gruppo di esperti.

Il capoverso 8 sancisce che, per l'esame di questioni specifiche, la CFR può continuare a ricorrere a esperti esterni, senza tuttavia avere la possibilità di affidare mandati ai propri membri.

### **Titolo settimo: Disposizioni penali**

#### **Art. 196**

Secondo l'articolo 44 capoverso 1 lettera f LRaP è punito con la multa chiunque contravviene a una prescrizione esecutiva la cui violazione è stata dichiarata punibile. Conseguentemente questo articolo definisce le infrazioni per le quali ciò deve essere possibile.

L'articolo corrisponde ampiamente all'articolo 139 dell'ORaP vigente, ma specifica che solo l'intenzionalità è punita.

È stralciato in particolare l'articolo 139 capoverso 1 lettera f dell'ORaP vigente, già coperto dall'articolo 44 capoverso 1 LRaP. L'articolo 139 capoverso 1 lettera c dell'ORaP vigente non è ripreso.



L'omologazione di radiofarmaci avviene da parte di Swissmedic e non dell'UFSP. L'articolo 86 capoverso 1 lettera b LATer prevede una punizione per chi immette medicinali in commercio senza autorizzazione; non è quindi necessario inserire nell'ORaP una disposizione supplementare che richieda l'approvazione dell'UFSP per l'omologazione di radiofarmaci.

Inoltre non è più punibile chiunque provoca un incidente (art. 139 cpv. 1 lett. h vigente). In passato è sembrato inadeguato punire con una multa coloro che provocano incidenti, se li hanno notificati regolarmente all'autorità di vigilanza.

## **Titolo ottavo: Disposizioni finali**

### **Art. 197 Abrogazione di un altro atto normativo**

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

### **Art. 198 Modifica di altri atti normativi**

Siccome la modifica di altri atti normativi conta più di una pagina, gli atti in questione sono menzionati separatamente (allegato 10).

### **Art. 199 Disposizioni transitorie**

Sostanzialmente le licenze che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore della nuova ordinanza rimangono valide fino al loro rinnovo o alla loro scadenza. Sono fatte salve le disposizioni sulla revoca e sulla scadenza delle licenze secondo l'articolo 34 ORaP. I titolari delle licenze devono tuttavia rispettare le disposizioni della nuova normativa.

Le domande pendenti al momento dell'entrata in vigore della nuova ordinanza sono valutate secondo la nuova ORaP (cpv. 2).

Come eccezione al principio sancito dal capoverso 1 si definiscono termini transitori (cpv. 4-9) qualora l'impiego immediato delle nuove disposizioni comportasse conseguenze insostenibili per le parti in causa.

### **Art. 200 Entrata in vigore**

Questo articolo non necessita di spiegazioni.

## **Allegato 1: Definizione dei termini tecnici**

Le definizioni rilevanti per la comprensione dell'ordinanza sono definite nell'articolo 2. Sono precisate di volta in volta le definizioni che sono importanti solo per la comprensione di singoli capitoli. In questo allegato vengono introdotti alcuni termini tecnici come complemento, nell'allegato 4 sono definiti concetti riferiti alla dose.

## **Allegato 2: Livello di esenzione per radionuclidi presenti in natura**

I livelli di esenzione per radionuclidi presenti in natura sono stati ripresi dalle BSS dell'Euratom.

## **Allegato 3: Dati per la radioprotezione operativa, livelli di esenzione, livelli di licenza e vincoli**

### **Radionuclide, colonna 1**

I dati fisici dei 792 radionuclidi (97 elementi) dell'ORaP vigente sono stati confrontati e aggiornati secondo la pubblicazione ICRP 107 [17]. Tale pubblicazione contiene i dati di decadimento di 1252 radionuclidi (97 elementi) e sostituisce la pubblicazione ICRP 38. Tutti i radionuclidi dell'ORaP vigente sono stati conservati nella tabella dell'allegato dell'AP-ORaP.

Per maggiori informazioni sulle modifiche si rinvia al rapporto dell'IRA [25].

### **Tempo di dimezzamento, colonna 2**

Per ogni radionuclide, il tempo di dimezzamento è stato aggiornato con i valori della pubblicazione ICRP 107. Se il radionuclide non appare nell'ICRP 107, il tempo di dimezzamento indicato nella versione riveduta dell'allegato 3 dell'AP-ORaP corrisponde a quello delle BSS dell'AIEA (Tabella III-2A) [2].

### Tipo di decadimento e di radiazione, colonna 3

La colonna 3 è stata rinominata: «Tipo di decadimento e di radiazione».

I tipi di decadimento sono indicati nel seguente modo:

- $\alpha$  = decadimento alfa
- $\beta^-$  = decadimento beta meno
- $\beta^+$  = decadimento beta più
- ec = decadimento da cattura elettronica (e non più  $\epsilon$ )
- it = decadimento da transizione isomerica
- sf = decadimento da fissione spontanea (e non più  $\phi$ )

Per ogni radionuclide, la «/radiazione» si traduce con «/ph» se il decadimento è accompagnato dall'emissione di una radiazione fotonica ( $\gamma$  o X) di un'energia superiore a  $10^{-4}$  MeV per decadimento, secondo la tabella A.1 dell'appendice A dell'ICRP 107. Il fatto di indicare con un «/ph» se sono emessi fotoni in occasione del decadimento di un radionuclide dato è assai utile per la radioprotezione (ad esempio per le modalità di schermatura da considerare). Nell'ORaP vigente, l'emissione di raggi X non è indicata, così come l'emissione dei raggi gamma per i radionuclidi emettitori  $\beta^+$ .

### Coefficienti di dose efficace impegnata per l'inalazione ( $e_{inh}$ ) e l'ingestione ( $e_{ing}$ ), colonne 4 e 5

Nell'ORaP vigente è indicato che le grandezze di apprezzamento per l'inalazione ( $e_{inh}$ ) e l'ingestione ( $e_{ing}$ ) per i lavoratori sono estratte dalla tabella C1 della direttiva 96/29/Euratom del 13 maggio 1996 [18], colonna «h(g)5 $\mu$ m» per inalazione e colonna «h(g)» per ingestione. Per alcuni radionuclidi non menzionati in questa direttiva è indicato che i valori di  $e_{inh}$  ed  $e_{ing}$  sono estratti dalla pubblicazione «Federal Guidance Report No. 12» [19] o del NRPB-R245 [20]. Il riferimento del documento ICRP indicato nell'ORaP è probabilmente ciò che è divenuto in seguito la pubblicazione ICRP 68 [21].

Per la versione riveduta dell'allegato 3 dell'ORaP, i valori di  $e_{inh}$  e  $e_{ing}$  sono estratti dalle BSS dell'AIEA. Se il radionuclide non è indicato nell'elenco delle BSS dell'AIEA, il valore utilizzato è quello del CD1 dell'ICRP [22].

I coefficienti di dose efficace impegnata per l'inalazione  $e_{inh}$  delle BSS dell'AIEA, o del CD1 dell'ICRP [22] se il radionuclide non è nell'elenco delle BSS dell'AIEA, sono tutti identici ai valori attuali dell'ORaP. Ogni volta, il valore indicato nell'ORaP corrisponde al valore massimo ottenuto per i vari tipi (o velocità) d'assorbimento dei polmoni nel sangue (F, M o S), con un AMAD 5  $\mu$ m. Vi sono tuttavia 12 radionuclidi dell'ORaP vigente che non ci sono né nelle BSS dell'AEIA, né nel CD1 ICRP, vale a dire Nb-91, Nb-91m, Nb-92m, Te-119m, Nd-140, Re-183, Pt-190, Au-196, Bi-208, Po-206, Po-208 e Po-209. Nell'ORaP vigente, i valori di  $e_{inh}$  di questi radionuclidi sono estratti dal rapporto NRPB-R245 [20]. Vista l'anzianità della fonte, è stato deciso di rinunciare a dare un valore  $e_{inh}$  per questi radionuclidi.

I coefficienti di dose efficace impegnata per l'ingestione  $e_{ing}$  delle BSS dell'AIEA, o del CD1 dell'ICRP se il radionuclide non è nell'elenco delle BSS dell'AIEA, sono tutti identici ai valori attuali dell'ORaP. Come per  $e_{inh}$ , vi sono tuttavia 12 radionuclidi dell'ORaP vigente che non ci sono né nelle BSS dell'AEIA, né nel CD1 ICRP [22] (cfr. elenco qui sopra). Nell'ORaP vigente, i valori di  $e_{ing}$  per questi radionuclidi sono estratti dal rapporto NRPB-R245 [20]. Di nuovo, nell'AP-ORaP si è deciso di rinunciare a dare dei valori di  $e_{ing}$  per questi 12 radionuclidi.

Per l'ingestione, l'ORaP fornisce valori  $e_{ing}$  per il monossido e il diossido di C-11 e di C-14. Ciò sembra strano per del gas, tanto più che questi valori  $e_{ing}$  sono identici a quelli di  $e_{inh}$ . Si rinuncia di conseguenza a dare valori  $e_{ing}$  per il monossido e il diossido di C-11 e C-14.

### Grandezze di apprezzamento per l'esposizione esterna, colonne 6, 7 e 8

L'ORaP vigente indica tre grandezze di apprezzamento per l'irradiazione esterna che consentono di determinare un equivalente di dose in prossimità di una sorgente radioattiva. Queste tre grandezze di apprezzamento sono estratte dal rapporto GSF del 1993 [23].

- Intensità di dose a 10 mm di profondità nel tessuto (intensità di equivalente di dose am-

**bientale) a 1 m di distanza da una sorgente radioattiva con un'attività pari a 1 GBq,  $h_{10}$ , colonna 6:** in seguito all'analisi dettagliata dei fattori  $h_{10}$  eseguita dall'Institut de Radiophysique su mandato dell'UFSP («Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP») [27], l'IRA conclude che è sempre accettabile utilizzare i valori  $h_{10}$  dell'ORaP vigente, basati sui valori  $H'(10)/\Phi$  del GSF per i fotoni e gli elettroni, per stimare un equivalente di dose ambientale (grandezza operativa), nella misura in cui sovrappongono la dose efficace (grandezza di protezione).

**- Intensità di dose a 0,07 mm di profondità di tessuto (intensità di equivalente di dose direzionale) a 0,1 m di distanza da una sorgente radioattiva con un'attività di 1 GBq,  $h_{0,07}$ , colonna 7:** così come per i valori  $h_{10}$ , l'IRA conclude che è sempre accettabile utilizzare i valori di  $h_{0,07}$  dell'ORaP vigente, basati sui valori  $H'(0.07)/\Phi$  del GSF per i fotoni e gli elettroni, per stimare un equivalente di dose direzionale a partire da un'attività di un radionuclide dato.

**- Intensità di equivalente di dose direzionale al contatto,  $h_{c0,07}$ , colonna 8:** parimenti, l'IRA conclude che è sempre accettabile utilizzare i valori di  $h_{c0,07}$  del GSF utilizzati nell'ORaP vigente.

### **Livelli di esenzione, colonna 9**

Per i livelli di esenzione sono stati ripresi i valori utilizzati nelle BSS dell'Euratom e dell'AIEA. Per rendere ben chiaro che si tratta di valori diversi da quelli riportati nell'ORaP vigente, è stato modificato anche l'acronimo: il livello di esenzione è ora indicato con LL e non più con LE.

I livelli di esenzione in termini di concentrazione d'attività di massa definite nella colonna 9 dell'allegato 3 corrispondono ai valori di esenzione e per il nulla osta applicabili a grandi quantità di materiali definite nella Safety Guide RS-G-1.7 dell'AIEA [26]. Questi valori sono d'altronde quelli che sono stati considerati nelle BSS dell'AIEA (tabella I-2). Poiché la Safety Guide RS-G-1.7 dell'AIEA da valori solamente per 257 radionuclidi, l'UFSP ha conferito il mandato alla Brenk Systemplanung per estendere a tutti i radionuclidi figuranti nell'ORaP, sulla base degli stessi modelli e scenari utilizzati nel RS-G-1.7 (ossia quelli descritti nel Safety Reports Series n. 44 dell'AIEA [27]), i calcoli dei limiti di esenzione. I risultati dettagliati sono stati pubblicati in un rapporto [28]. Per i radionuclidi a tempo di dimezzamento breve, i limiti di esenzione figuranti nel rapporto della Brenk Systemplanung sono spesso più elevati dei limiti di esenzione in attività specifica applicabili a quantità moderate di materia definite nelle BSS dell'AIEA. In questo caso, nonché per i pochi radionuclidi per i quali non è stato calcolato alcun valore dalla Brenk Systemplanung, i limiti di esenzione in attività specifica considerati nella presente ordinanza sono quelli applicabili a quantità moderate di materia figuranti nelle BSS dell'AIEA. (tabella I-1 colonna «Activity Concentration»). I radionuclidi per i quali i valori di esenzione limite considerati sono quelli figuranti nelle BSS dell'AIEA per le quantità moderate di materia sono indicati dalla nota [1] nella colonna 9 della tabella.

I radionuclidi per i quali si è tenuto conto del contributo di prodotti derivati per determinare il valore di LL sono accompagnati dalla nota [2] nella colonna 9 della tabella. La tabella di seguito indica per ogni radionuclide per il quale si è tenuto conto di una discendenza l'ultimo radionuclide della catena di decadimento compreso con il padre per il calcolo del valore di LL.

Esempio: Ra-226 -> Po-214; significa che i prodotti derivati dal Ra-226 fino al Po-214 (vale a dire il Rn-222, il Po-218, il Pb-214, il Bi-214 e il Po-214) sono inclusi con il padre per il calcolo di LL. Da notare che per il Ra-226, il calcolo del valore di LL effettuato dalla Brenk include i figli fino al Po-214; non esiste alcun valore per il solo Ra-226. Il valore di LL indicato nell'ORaP per il Ra-226 corrisponde tuttavia a quello calcolato per il Ra-226 + figli, è dunque prudente per il Ra-226 senza i figli.

Per 5 radionuclidi a tempo di dimezzamento breve [P-30, K-38, Kr-89, Xe-137 e TI-209], i valori di LL calcolati dalla Brenk divergono e non è dato alcun valore nelle BSS dell'AIEA per quantità moderate di materia. Si è deciso di rinunciare a dare un valore di LL per questi radionuclidi nell'ORaP riveduta, tanto più che nessun valore di LE era stato fornito nella versione dell'ORaP del 22 giugno 1994. Parimenti, si è deciso di rinunciare a dare un valore di LL per Ta-178m per il quale nell'ORaP del 22 giugno 1994 era fornito un valore di LE, poiché non è disponibile alcun valore, né nel rapporto della Brenk, né nelle BSS dell'AIEA per quantità moderate di materia.

Per il H-3 e il S-35, per i quali esistono differenti forme chimiche, il calcolo di LL nel rapporto della

Brenk è stato eseguito con i coefficienti di dose più peggioranti per ognuna delle vie di esposizione (p. es., per S-35, con l' $e_{ing}$  di S-35 org. e l' $e_{inh}$  di S-35 inorg). I valori di LL così ottenuti sono stati applicati a tutte le forme chimiche del radionuclide.

### **Livelli di licenza, colonna 10**

Per ragioni di contabilità con il limite di esposizione annuale per i lavoratori nella categoria B, i limiti di licenza (LA) sono stati ricalcolati per una dose efficace impegnata di 6 mSv in luogo di 5 mSv.

Come è il caso nell'ordinanza vigente, i radionuclidi C-11, N-13 e O-15 sono trattati come i gas nobili, vale a dire che il valore di LA corrisponde all'attività presente in un locale con un volume di 1000 m<sup>3</sup> di volume con una concentrazione pari al valore di CA. Nell'AP-ORaP ciò vale anche per F-18 e Cl-38 per i quali anche la derivazione del valore di CA si basa sullo scenario d'immersione (più coerente) (cfr. cpv. dedicato a CA).

### **Vincolo per attività continua nell'aria, CA, colonna 11**

Per i gas nobili (Ar, Kr e Xe), il calcolo di CA si basa sullo scenario d'immersione dell'ORaP vigente. I valori dei coefficienti  $e_{imm}$  saranno da ora in poi quelli della pubblicazione ICRP 119, oppure quelli riportati nella Direttiva IFSN-G14. Anche i valori di CA per i radionuclidi C-11, N-13, O-15, F-18 e Cl-38 sono stati calcolati sulla base dello scenario d'immersione. Per N-13 e O-15, ciò si giustifica per il fatto che non esiste alcun coefficiente di dose d'inalazione. Per C-11, F-18 e Cl-38, lo scenario d'immersione è più peggiorante dello scenario d'inalazione, motivo per cui è stato ritenuto il primo.

Per i gas nobili che sono principalmente emettitori beta, vale a dire l'Ar-39 e Kr-85, si considera la dose per la pelle in caso d'immersione e non la dose efficace in caso d'immersione. In questo caso, il coefficiente di dose  $e_{imm}$  per la pelle proviene dal riferimento «Federal Guidance Report No. 12» [19].

### **Vincolo per la contaminazione superficiale (CS), colonna 12**

Il vincolo per la contaminazione superficiale (CS) è il vincolo di contaminazione superficiale accettato al di fuori delle zone controllate (media su 100 cm<sup>2</sup>). Non esiste alcun vincolo per la contaminazione superficiale raccomandato a livello europeo. Nel modello svizzero, il valore di CS è calcolato sulla base dei seguenti scenari, scegliendo il più sfavorevole:

- un'irradiazione della pelle contaminata continuata tutto l'anno (8760 h) non supera 50 mSv l'anno;
- un'ingestione giornaliera della contaminazione di una superficie di 10 cm<sup>2</sup> non porta a una dose efficace superiore a 0,5 mSv l'anno;
- un'inalazione unica del 10% dell'attività corrispondente a 100 cm<sup>2</sup> non porta a una dose superiore a 0,6 mSv l'anno (1/10 del livello di licenza);
- un valore massimo di 1000 Bq.cm<sup>-2</sup>.

I valori di CS dell'ORaP vigente sono arrotondati alla semi-decade, vale a dire che possono prendere i valori seguenti: 0,03, 0,1, 0,3, 1, 3, 10, 30, 100, 300 o 1000 Bq/cm<sup>2</sup>. Dopo la nuova valutazione dei valori per i vari scenari, è stato implementato un algoritmo di arrotondamento alla semi-decade senza conoscere in dettaglio quello utilizzato per la derivazione dei valori di CS dell'ORaP vigente. I valori di CS ricalcolati e arrotondati sono identici a quelli dell'ORaP vigente per 625 radionuclidi.

Nelle altre situazioni, il valore del CS ricalcolato è generalmente più elevato di quello dell'ORaP vigente e si osservano i cambiamenti seguenti:

- 1 semi-decade verso l'alto per 99 radionuclidi;
- una decade verso l'alto per 22 radionuclidi;
- 3 semi-decadi verso l'alto per 5 radionuclidi;
- due decadi verso l'alto per 3 radionuclidi (Ge-68, Pr-142m e Au-196);
- un passaggio da 3 a 1000 per il Br-80m.

Per solamente 3 radionuclidi, il CS calcolato è inferiore al CS dell'ORaP vigente (Be-7, Mo-93 e Te-123).

## Allegato 4: Grandezze di dose e metodo per l'accertamento della dose di radiazione

In questo allegato si riassumono le definizioni di dose, che comprendono da un lato quelle dell'ORaP vigente e dall'altro quelle degli standard internazionali. I fattori di ponderazione per gli organi sono stati adeguati ai nuovi valori della pubblicazione ICRP 103 [1].

### 1. Grandezze di dose

Nella versione tedesca, il termine «Äquivalentdosis» utilizzato nell'ORaP vigente è ora sostituito con «Dosisäquivalent» per le grandezze operative. Questa è la traduzione corretta dell'inglese «dose equivalent» e corrisponde all'italiano e al francese. In Germania è ancora utilizzato «Äquivalentdosis». Pur essendo molto simili (i due termini della parola composta sono solo invertiti), le due parole vengono sempre utilizzate con l'indicazione della grandezza (p.es.  $H^*(10)$ ), la distinzione dovrebbe quindi essere chiara anche nell'area germanofona e non dare adito a equivoci.

#### Tabella esemplificativa

ORaP vigente tedesco	Inglese (BSS Euratom) (ICRP 103)	AP-ORaP tedesco	AP-ORaP italiano
<b>Grandezze operative</b>			
Äquivalentdosis H	dose equivalent	Dosisäquivalent	equivalente di dose
Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$	ambient dose equivalent	Umgebungs-Dosisäquivalent	equivalente di dose ambientale
<b>Grandezze di protezione</b>			
Äquivalentdosis (HT)	equivalent dose	Äquivalentdosis	dose equivalente
	committed equivalent dose	Organ-Folgedosis $H_T(\tau)$	dose equivalente impegnata nell'organo $H_T(\tau)$

### 2. Metodo per l'accertamento della dose di radiazione

L'utilizzo di  $H_p(0,07)$  quale dose equivalente per il cristallino si fonda su una raccomandazione della CFR [30].  $H_p(0,07)$  è una grandezza adeguata per la maggior parte dei tipi di radiazione utilizzati per la sorveglianza del cristallino. L'introduzione generale di un'ulteriore grandezza operativa  $H_p(3)$  renderebbe inutilmente complicata la dosimetria. Se in futuro saranno disponibili specifici dosimetri calibrati per  $H_p(3)$ , si potrà utilizzare anche questa grandezza. Ora però è ancora presto per un disciplinamento di questa grandezza nell'AP-ORaP, poiché non è ancora chiaro come  $H_p(3)$  deve essere calibrato.

## Allegato 5: Fattori di dose per gli individui della popolazione

Questo allegato corrisponde all'allegato 4 dell'ORaP vigente. I valori per questo allegato derivano dalla pubblicazione ICRP 119 [29] e dai dati sul sito Internet dell'ICRP [22]. Come finora la tabella contiene solo un elenco di nuclidi e ogni singola classe di assorbimento. È stata aggiunta una colonna che fornisce informazioni sulla classe di assorbimento, che indica la velocità alla quale una sostanza inalata passa dai polmoni al sangue. Tipo F: elevata, tipo M: media, tipo S: lenta, tipo V: immediata (solo per alcuni gas e vapori).

## Allegato 6: Fattori di dose per radiazione da nube e dal suolo

I fattori di dose per irradiazione esterna dovuta a radiazione da nube e dal suolo non corrispondono più allo stato della scienza e della tecnica e vengono adeguati. Sono stati adottati i valori di Eckermann e Leggett [31] e per i gas nobili Kr e Xe quelli della pubblicazione ICRP 119 [29]. Per alcuni radionuclidi dell'allegato 7 dell'ORaP vigente, tuttavia, in queste pubblicazioni mancano i rispettivi valori. È previsto di farli calcolare nel corso del 2015 / 2016 e di completare corrispondentemente l'allegato ancora durante la revisione in corso dell'ORaP.

## **Allegato 7: Limiti di immissione**

I limiti di immissione per l'aria e le acque accessibili alla popolazione sono stati valutati nuovamente. In effetti, nell'ordinanza vigente i limiti di immissione nell'aria erano basati sul vincolo CA, grandezza applicata alle persone professionalmente esposte e non agli individui della popolazione, per le quali i limiti di immissione sono fissati.

Per quanto riguarda i limiti di immissione per le acque accessibili alla popolazione, il loro calcolo si basava sui valori di esenzione dell'ORaP vigente, che erano stati calcolati sulla base di uno scenario di ingestione puro. È in effetti lo scenario più pertinente per fissare un limite di immissione per le acque. I valori di esenzione dell'ORaP vigente sono stati sostituiti dai nuovi valori di esenzione e di liberazione definiti nelle BSS dell'Euratom per garantire l'armonizzazione delle prassi e per facilitare i flussi di merci alle frontiere. Questi nuovi valori di esenzione e di liberazione sono stati calcolati sulla base di scenari complessi che implicano le varie vie di esposizione (inalazione, ingestione, esposizione esterna ecc.), ma lo scenario di ingestione puro non viene considerato poiché il nulla osta in generale non si applica a «sostanze destinate al consumo». Di conseguenza, l'utilizzazione di questi nuovi valori di esenzione e di liberazione non è adatta per calcolare i limiti di immissione nelle acque accessibili alla popolazione, e non è dunque possibile sostituire semplicemente i vecchi valori di esenzione con quelli nuovi per il calcolo dei limiti di immissione. Come nell'ordinanza vigente, i limiti di immissione sono dunque calcolati considerando uno scenario di pura ingestione e i nuovi limiti di immissione si basano dunque sui coefficienti di dose di ingestione.

Per maggiore chiarezza e trasparenza, i modelli e i parametri utilizzati per i calcoli dei limiti di immissione sono stati esplicitati in un apposito allegato. Il valore di dose bersaglio utilizzato per il calcolo dei limiti di immissione per l'aria e per le acque accessibili alla popolazione è stato fissato a 0,3 mSv l'anno. Il rispetto dei limiti di immissione garantisce così che il vincolo di dose riferito alla sorgente non è superato. Contrariamente ai valori attuali, che considerano solamente le dosi indotte per gli adulti, i calcoli di dose sono stati effettuati per tre categorie di età («bambino in tenera età», «bambino di 10 anni» e «adulto»). Il valore più peggiorante viene considerato per fissare il limite di immissione.

## **Allegato 8: Designazione delle zone controllate e sorvegliate**

Rispetto all'allegato 6 vigente la designazione «zone controllate» è stata sostituita con «zone controllate e sorvegliate». Si aggiungono inoltre disposizioni sulla designazione dei tipi di zona.

## **Allegato 9: Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività**

Le sorgenti sigillate ad alta attività sono definite secondo i valori AIEA EPR-D-Values [10]. In questo allegato sono riportati i criteri di attività della maggior parte dei nuclidi noti. Per la valutazione di ulteriori nuclidi, si può consultare la pubblicazione dell'AIEA EPR-D-Values [10].

## **Allegato 10: Modifica di altri atti normativi**

Sono modificati in particolare gli atti normativi che rinviano all'ORaP vigente o che non contengono più la terminologia attuale.

Su richiesta dell'IFSN, l'allegato 6 viene adeguato anche all'ordinanza sull'energia nucleare (OENu)<sup>42</sup> affinché l'introduzione attualmente in corso nelle centrali nucleari della classificazione delle emergenze compatibile con l'AIEA sia sostenuta da una base legale.

Nell'ambito dei progetti di ricerca, gli attuali articoli 44 (concerne solo il testo tedesco) dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM)<sup>43</sup> e 23 (concerne solo il testo tedesco e francese) dell'ordinanza sulla ricerca umana (ORUM)<sup>44</sup> sono modificati e ampliati. A livello di contenuto, i capoversi 5-7 dell'articolo 44 OSRUM e i capoversi 4-6 dell'articolo 23 ORUM restano invariati, cambia solo la numerazione. Se durante lo svolgimento di un progetto o il calcolo successivo delle dosi si constata il superamento di un vincolo di dose, è imperativo notificarlo al servizio responsabile del progetto di ricerca, ossia la commissione d'etica o Swissmedic. Ciò presuppone ovviamente che la dose efficace sia accertata sistematicamente, in particolare se all'inizio non sono disponibili tutti i parametri per pro-

---

<sup>42</sup> RS 732.11

<sup>43</sup> RS 810.305

<sup>44</sup> RS 810.301

cedere ed è quindi solo stimata. Il servizio competente valuta e stabilisce in collaborazione con l'UFSP quali misure sono necessarie contro la messa in pericolo della sicurezza o della salute delle persone coinvolte. Tali misure possono ad esempio comportare la definizione di ulteriori condizioni per il prosieguo del progetto di ricerca o persino l'interruzione della sperimentazione clinica.

### 3 Bibliografia

1. ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
2. IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2014
3. BSS Euratom: Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti
4. Direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio del 22 ottobre 2013 che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano
5. UST - STAT-TAB: banca dati dell'Ufficio federale di statistica, 2010
6. Rapporto AGNEB: Auswirkungen einer verlängerten Abklinglagerung auf die radioaktiven Abfälle, Bericht der Untergruppe «Abklinglager», 2015
7. EC Radiation Protection No 175: Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European union, 2014
8. EC Radiation Protection 118: Referral Guidelines For Imaging, 2008
9. NIH publication 09-7473: National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events, 2009;
10. IAEA- EPR-D Values: Dangerous quantities of radioactive materials (D-values), 2006
11. IAEA: Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources, 2012
12. IAEA: INES – The International Nuclear and Radiological Event Scale. User's Manual, 2008
13. Regolamento sanitario internazionale (2005), adottato alla cinquantottesima Assemblea mondiale della Sanità il 23 maggio 2005, entrato in vigore per la Svizzera il 15 giugno 2007
14. Rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale IDA NOMEX: verifica delle misure di protezione d'emergenza in Svizzera, 2012
15. ICRP Publication 115: Lung Cancer Risk from Radon and Progeny and Statement on Radon, 2010
16. WHO handbook on indoor radon - a public health perspective, 2009
17. ICRP Publication 107: Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations, 2008
18. Council Directive 96/29/Euratom of 13. Mai 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation
19. Federal Guidance Report No. 12: External exposure to radionuclides in air, water and soil, 1993
20. NRPB-R245: Committed Equivalent Organ Dose and Committed Effective Doses from Intakes of Radionuclides, 1991
21. ICRP-Publication 68: Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, 1994
22. ICRP Database of Dose Coefficients: Workers and Members of the Public; Ver. 3.0, Free Educational CD Downloads
23. GSF-Bericht 7/93: Dose distributions in the ICRU sphere for monoenergetic photons and electrons and for ca. 800 radionuclides, 1993
24. IRRS Mission to Switzerland: rapporto dell'AIEA
25. IRA: Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP, 2012
26. IAEA RS-G-1.7: Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance
27. IAEA Safety Reports Series No. 44: Derivation of Activity Concentration Values for Exclusion, Exemption and Clearance
28. Brenk Systemplanung: Berechnung von Freigrenzen und Freigabewerten für Nuklide, für die keine Werte in den IAEA-BSS vorliegen, 2012
29. ICRP Publication 119: Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60, 2012
30. Raccomandazioni della CFR sulla sorveglianza dosimetrica del cristallino, 2011 (tedesco e



francese)

31. K.F Eckerman, R. W. Legget, DCPAK 3.02 - Dose Coefficient Data File Package, Oak Ridge National Laboratory. 2013

## 4 Tabella terminologica

ORaP 1994	AP-ORaP	BSS Euratom
Limite di esenzione	Livello di esenzione	Livello di allontanamento
Dose efficace	Dose efficace	Dose efficace
Limite di dose	Limite di dose	Limite di dose
Vincolo di dose	Vincolo di dose	Vincolo di dose
Valore operativo	Vincolo	
	Livello di riferimento	Livello di riferimento
Valori diagnostici di riferimento per le dosi	Livello diagnostico di riferimento	Livello diagnostico di riferimento
	Situazione di esposizione esistente	Situazione di esposizione esistente
	Situazione di esposizione pianificata	Situazione di esposizione pianificata
	Situazione di esposizione di emergenza	Situazione di esposizione di emergenza
	Esposizione professionale	Esposizione professionale
	Esposizione medica	Esposizione medica
	Esposizione della popolazione	Esposizione della popolazione
Persona non professionalmente esposta a radiazioni	Individuo della popolazione	Individuo della popolazione
Persona professionalmente esposta a radiazioni	Persona professionalmente esposta a radiazioni	Lavoratori esposti
Equivalenti di dose	Equivalenti di dose	
Dose equivalente	Dose equivalente	Dose equivalente
Equivalenti di dose ambientale	Equivalenti di dose ambientale	
	Sorgente radioattiva orfana	Sorgente orfana
	Sorgente sigillata ad alta attività	Sorgente sigillata ad alta attività
Sorgente di radiazioni	Sorgente di radiazioni	Sorgente di radiazioni
Sorgente radioattiva	Sorgente radioattiva	Sorgente radioattiva
Sorgente radioattiva sigillata	Sorgente radioattiva sigillata	Sorgente sigillata
Sorgente radioattiva non sigillata	Sorgente radioattiva non sigillata	Sorgente non sigillata
Ammissione	Omologazione	
Zona controllata	Zona controllata	Zona controllata
	Zona sorvegliata	Zona sorvegliata

## **5 Panoramica di tutti gli articoli dell'AP-ORaP**

### **Titolo primo: Disposizioni generali**

#### **Capitolo 1: Oggetto, campo d'applicazione e definizioni**

- Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione
- Art. 2 Definizioni

#### **Capitolo 2: Principi della radioprotezione**

- Art. 3 Giustificazione
- Art. 4 Ottimizzazione
- Art. 5 Limiti di dose
- Art. 6 Livelli di riferimento
- Art. 7 Vincoli di dose
- Art. 8 Procedura graduata in base al rischio

### **Titolo secondo: Formazione e perfezionamento**

#### **Capitolo 1: Disposizioni generali**

- Art. 9 Persone che devono essere formate, perfezionate o istruite
- Art. 10 Responsabilità in materia di formazione, perfezionamento e istruzione
- Art. 11 Formazione
- Art. 12 Perfezionamento
- Art. 14 Aiuti finanziari
- Art. 15 Riconoscimento di cicli di formazione e perfezionamento individuali
- Art. 16 Banca dati della formazione e del perfezionamento
- Art. 17 Autorità di riconoscimento

#### **Capitolo 2: Contenuti del disciplinamento**

- Art. 18 Contenuti del disciplinamento in generale
- Art. 19 Contenuti del disciplinamento in medicina
- Art. 20 Contenuti del disciplinamento per i settori non medici

### **Titolo terzo: Situazioni di esposizione pianificate**

#### **Capitolo 1: Licenze**

##### **Sezione 1: Obbligo della licenza**

- Art. 21 Attività e sorgenti di radiazioni soggette all'obbligo della licenza
- Art. 22 Deroghe all'obbligo della licenza

##### **Sezione 2: Procedura di rilascio della licenza**

- Art. 23 Autorità preposte al rilascio delle licenze
- Art. 24 Domande di licenza
- Art. 25 Procedura ordinaria di rilascio della licenza
- Art. 26 Procedura semplificata di rilascio della licenza
- Art. 27 Omologazione per sorgenti di radiazioni
- Art. 28 Limite di validità e comunicazione
- Art. 29 Procedimento in caso di incertezze sulla competenza nella procedura di rilascio della licenza
- Art. 30 Banca dati delle licenze

##### **Sezione 3: Obblighi del titolare della licenza**

- Art. 31            Obblighi di carattere organizzativo  
Art. 32            Obbligo d'informazione  
Art. 33            Obbligo di notifica

## **Capitolo 2: Esposizione della popolazione**

- Art. 34            Limiti di dose per individui della popolazione  
Art. 35            Accertamento delle dosi nei dintorni di aziende con una licenza di immissione di rifiuti radioattivi nell'ambiente  
Art. 36            Limiti di immissione

## **Capitolo 3: Esposizioni mediche**

### **Sezione 1: Ambiti di dose nelle metodiche per immagini a scopo medico**

- Art. 37

### **Sezione 2: Giustificazione medica**

- Art. 38            Giustificazione sostanziale  
Art. 39            Giustificazione di procedure diagnostiche o terapeutiche  
Art. 40            Giustificazione dell'applicazione individuale  
Art. 41            Esami radiologici su vasta scala  
Art. 42            Metodiche per immagini sull'essere umano a scopi non medici

### **Sezione 3: Ottimizzazione medica**

- Art. 43            Ottimizzazione di esposizioni mediche  
Art. 44            Obbligo di documentazione  
Art. 45            Rilevamento delle dosi di radiazione mediche  
Art. 46            Livelli diagnostici di riferimento  
Art. 47            Coinvolgimento di fisici medici  
Art. 48            Persone che assistono pazienti a titolo non professionale

### **Sezione 4: Pazienti**

- Art. 49            Informazione e consenso del paziente  
Art. 50            Pediatria  
Art. 51            Pazienti in stato di gravidanza e pazienti che allattano

### **Sezione 5: Audit clinici nella medicina umana**

- Art. 52            Audit clinici  
Art. 53            Coordinamento ed esecuzione  
Art. 54            Requisiti e compiti degli auditor  
Art. 55            Autovalutazione e manuale di qualità dei titolari delle licenze

### **Sezione 6: Ricerca sull'essere umano**

- Art. 56            Autorizzazioni  
Art. 57            Vincoli di dose e calcolo delle dosi

### **Sezione 7: Radiofarmaci**

- Art. 58            Immissione in commercio e applicazione  
Art. 59            Sintesi, preparazione e controllo di qualità  
Art. 60            Commissione tecnica per i radiofarmaci

### **Sezione 8: Evento radiologico medico**

- Art. 61            Definizione  
Art. 62            Obblighi

## **Capitolo 4: Esposizioni professionali**

### **Sezione 1: Persone professionalmente esposte a radiazioni**

Art. 63	Definizione e principi
Art. 64	Categorie
Art. 65	Giovani, donne in stato di gravidanza e donne che allattano
Art. 66	Personale di volo
Art. 67	Prevenzione nel settore della medicina del lavoro

### **Sezione 2: Limitazioni delle dosi**

Art. 68	Limiti di dose
Art. 69	Limite di dose per i giovani e le donne in stato di gravidanza
Art. 70	Provvedimenti in caso di superamento dei limiti di dose
Art. 71	Controllo medico in caso di superamento dei limiti di dose
Art. 72	Vincoli di dose

### **Sezione 3: Accertamento della dose di radiazione (dosimetria)**

Art. 73	Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A
Art. 74	Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria B
Art. 75	Determinazione della dose di radiazioni per mezzo di calcoli
Art. 76	Soglia di notifica per periodo di sorveglianza
Art. 77	Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili
Art. 78	Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili in caso di determinazione della dose di radiazioni per mezzo di calcoli
Art. 79	Disposizioni tecniche

### **Sezione 4: Servizi di dosimetria individuale**

Art. 80	Presupposti per il riconoscimento
Art. 81	Procedura e validità del riconoscimento
Art. 82	Autorità di riconoscimento
Art. 83	Obblighi di comunicazione del servizio di dosimetria individuale
Art. 84	Ulteriori obblighi del servizio di dosimetria individuale
Art. 85	Obbligo del segreto e protezione dei dati

### **Sezione 5: Registro centrale delle dosi**

Art. 86	Autorità preposta, scopo, disciplinamento
Art. 87	Dati elaborati
Art. 88	Diritti d'accesso
Art. 89	Conservazione e pubblicazione dei dati
Art. 90	Utilizzazione per progetti di ricerca

## **Capitolo 5: Sorgenti e impianti**

### **Sezione 1: Zone**

Art. 91	Principi
Art. 92	Zone controllate
Art. 93	Trattamento e nulla osta per le zone controllate al termine dei lavori
Art. 94	Vincoli per le contaminazioni
Art. 95	Zone di lavoro
Art. 96	Zone
Art. 97	Zone sorvegliate
Art. 98	Limitazione della dose ambientale

### **Sezione 2: Obblighi nella manipolazione di sorgenti di radiazioni**

Art. 99	Inventario, obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto
Art. 100	Trasferimento da parte del commerciante
Art. 101	Manipolazione e ubicazione di sorgenti di radiazioni

### **Sezione 3: Strumenti di misurazione**

Art. 102	Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti
----------	--

- Art. 103 Requisiti degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti  
Art. 104 Obblighi del titolare della licenza

#### **Sezione 4: Tecnica di costruzione e contrassegno delle sorgenti radioattive sigillate**

- Art. 105 Tecnica di costruzione  
Art. 106 Contrassegno  
Art. 107 Requisiti per l'immissione in commercio

#### **Sezione 5: Sorgenti sigillate ad alta attività**

- Art. 108 Definizione  
Art. 109 Inventario  
Art. 110 Requisiti  
Art. 111 Sicurezza e protezione

#### **Sezione 6: Provvedimenti volti a garantire la qualità**

- Art. 112

#### **Sezione 7: Trasporto, importazione, esportazione e transito di sorgenti radioattive**

- Art. 113 Trasporto al di fuori del perimetro aziendale  
Art. 114 Trasporto entro il perimetro aziendale  
Art. 115 Importazione, esportazione e transito

#### **Sezione 8: Sorgenti radioattive orfane**

- Art. 116

#### **Sezione 9: Esenzione dalla vigilanza delle autorità**

- Art. 117 Sostanze esenti  
Art. 118 Misurazione di declassamento

### **Capitolo 6: Scorie radioattive**

#### **Sezione 1: Disposizioni generali**

- Art. 119 Definizione  
Art. 120 Ulteriore uso o riciclaggio  
Art. 121 Divieto di miscele

#### **Sezione 2: Immissione nell'ambiente**

- Art. 122 Principi  
Art. 123 Scorie sotto forma di gas, aerosol e liquidi  
Art. 124 Provvedimenti di controllo  
Art. 125 Smaltimento di scorie solide  
Art. 126 Immissione nell'ambiente di altre scorie solide  
Art. 127 Incenerimento di scorie nelle aziende  
Art. 128 Materiali contenenti radionuclidi presenti in natura

#### **Sezione 3: Trattamento delle scorie nelle aziende**

- Art. 129 Controllo e documentazione  
Art. 130 Stoccaggio per il decadimento radioattivo  
Art. 131 Gas, polveri, aerosol e liquidi

#### **Sezione 4: Consegna**

- Art. 132 Scorie radioattive che devono essere consegnate  
Art. 133 Compiti dell'IPS quale centro di raccolta della Confederazione  
Art. 134 Gruppo di coordinamento

### **Capitolo 7: Incidenti**

#### **Sezione 1: Definizione**

Art. 135

### **Sezione 2: Prevenzione**

Art. 136 Organizzazione delle aziende

Art. 137 Rapporto sulla sicurezza

Art. 138 Misure preventive

### **Sezione 3: Gestione**

Art. 139 Provvedimenti d'urgenza

Art. 140 Obbligo di notifica dei titolari delle licenze

Art. 141 Obblighi dell'autorità di vigilanza e dell'autorità preposta al rilascio delle licenze

Art. 142 Inchiesta e rapporto dei titolari delle licenze

Art. 143 Provvedimenti da adottare in caso di superamento di un limite di immissione

Art. 144 Informazione sugli incidenti

## **Titolo quarto: Situazioni di esposizione di emergenza**

### **Capitolo 1: Definizione e livelli di riferimento**

Art. 145 Definizione

Art. 146 Livelli di riferimento per la popolazione

Art. 147 Livelli di riferimento per le persone mobilitate

### **Capitolo 2: Misure preparatorie**

Art. 148 Prevenzione delle emergenze

Art. 149 Protezione d'emergenza nei dintorni di aziende

### **Capitolo 3: Gestione**

Art. 150 Obbligo di notifica

Art. 151 Obbligo d'informazione

Art. 152 Accertamento delle dosi di radiazione

Art. 153 Direzione nella situazione di esposizione di emergenza

### **Capitolo 4: Persone mobilitate**

Art. 154 Gruppi di persone

Art. 155 Protezione della salute

Art. 156 Equipaggiamento

Art. 157 Copertura assicurativa e indennizzo

## **Titolo quinto: Situazioni di esposizione esistenti**

### **Capitolo 1: Principi**

Art. 158

### **Capitolo 2: Siti e oggetti radiologicamente contaminati**

#### **Sezione 1: Definizione**

Art. 159

#### **Sezione 2: Oggetti**

Art. 160

#### **Sezione 3: Siti**

Art. 161 Siti potenzialmente contaminati

Art. 162 Ispezione di siti

Art. 163 Risanamento di siti

### **Capitolo 3: Radon**

#### **Sezione 1: Disposizioni generali**

Art. 164 Livello di riferimento del radon  
Art. 165 Valore soglia nel luogo di lavoro  
Art. 166 Servizio tecnico e d'informazione sul radon e Piano di azione radon  
Art. 167 Competenza  
Art. 168 Riconoscimento dei servizi di misurazione del radon  
Art. 169 Obblighi dei servizi di misurazione del radon  
Art. 170 Consulenti in materia di radon  
Art. 171 Banca dati sul radon

#### **Sezione 2: Misure preventive di protezione contro il radon e misurazioni del radon**

Art. 172 Protezione contro il radon negli edifici nuovi e in ristrutturazione  
Art. 173 Misurazioni del radon nei locali di abitazione e di soggiorno  
Art. 174 Misurazioni del radon sui posti di lavoro a rischio radon

#### **Sezione 3: Provvedimenti volti a ridurre la concentrazione di radon**

Art. 175 Risanamento dal radon di edifici di nuova costruzione  
Art. 176 Risanamento dal radon di locali di abitazione e di soggiorno in edifici esistenti  
Art. 177 Provvedimenti sul posto di lavoro

### **Capitolo 4: Materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (NORM)**

Art. 178 Settori industriali interessati  
Art. 179 Materiali da costruzione

### **Capitolo 5: Contaminazione a lungo termine dopo un'emergenza**

Art. 180

### **Capitolo 6: Superamento del tenore massimo correlato a un evento nelle derrate alimentari**

Art. 181

## **Titolo sesto: Vigilanza e consulenza**

### **Capitolo 1: Vigilanza**

#### **Sezione 1: Autorità di vigilanza**

Art. 182

#### **Sezione 2: Obblighi**

Art. 183 Obbligo di archiviazione e d'informazione  
Art. 184 Informazioni sugli eventi di interesse pubblico

#### **Sezione 3: Controlli**

Art. 185 Principio  
Art. 186 Obblighi di collaborazione  
Art. 187 Coinvolgimento di terzi  
Art. 188 Controllo delle importazioni, delle esportazioni e dei transiti

#### **Sezione 4: Sorveglianza delle radiazioni ionizzanti e della radioattività nell'ambiente**

Art. 189 Competenza



- Art. 190 Reti di misurazione automatiche per la sorveglianza nei dintorni delle centrali nucleari
- Art. 191 Programma di prelievo di campioni e di misurazioni
- Art. 192 Raccolta dei dati, valutazione radiologica e rapporto
- Art. 193 Soglie di esame nella sorveglianza dell'ambiente

#### **Sezione 5: Ricerca**

- Art. 194

#### **Capitolo 2: Commissione federale della radioprotezione**

- Art. 195

#### **Titolo settimo: Disposizioni penali**

- Art. 196

#### **Titolo ottavo: Disposizioni finali**

- Art. 197 Abrogazione di un altro atto normativo
- Art. 198 Modifica di altri atti normativi
- Art. 199 Disposizioni transitorie
- Art. 200 Entrata in vigore

#### **Allegato 1: Definizione dei termini tecnici**

#### **Allegato 2: Livello di esenzione per radionuclidi presenti in natura**

#### **Allegato 3: Dati per la radioprotezione operativa, livelli di esenzione, livelli di licenza e vincoli**

#### **Allegato 4: Grandezze di dose e metodo per l'accertamento della dose di radiazione**

#### **Allegato 5: Fattori di dose per gli individui della popolazione**

#### **Allegato 6: Fattori di dose per radiazione da nube e dal suolo**

#### **Allegato 7: Limiti di immissione**

#### **Allegato 8: Designazione delle zone controllate e sorvegliate**

#### **Allegato 9: Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività**

#### **Allegato 10: Modifica di altri atti normativi**