



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

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

Rapporto esplicativo sulla revisione totale dell' Ordinanza del DFI concernente la manipola- zione di sorgenti radioattive (MSRa) (RS 814.554)

Versione per l'indagine conoscitiva, ottobre 2015

1 Parte generale

1.1 Situazione iniziale

Legislazione svizzera in materia di radioprotezione

L'ordinanza del 21 novembre 1997¹ concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate contiene prescrizioni emanate dal Dipartimento che completano e precisano l'ordinanza sulla radioprotezione del xxx² (ORaP).

La revisione della presente ordinanza tiene conto delle necessarie modifiche in conseguenza della revisione totale dell'ORaP. L'adeguamento alla terminologia della nuova ORaP comporta anche un adeguamento del titolo dell'atto, pertanto la vigente «ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate» si chiamerà «ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive». Per la nuova ordinanza sarà adottata l'abbreviazione MSRa. Oltre alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate, la MSRa disciplina anche la manipolazione di sorgenti sigillate non destinate a uso medico che sinora era disciplinata soltanto nell'ORaP. Sono state inoltre effettuate riorganizzazioni testuali e correzioni finalizzate a una migliore comprensione.

Direttive internazionali

Con la revisione dell'ORaP e, quindi, della MSRa sono stati ampiamente recepiti i requisiti fondamentali in materia di radioprotezione sanciti dalle direttive e dagli standard internazionali, ad esempio dai Basic Safety Standards (BSS)³.

1.2 Contenuti della revisione, principali modifiche

Adeguamenti all'ORaP rivista e all'attuale avamprogetto ORaP (AP-ORaP):

Denominazione di zone di lavoro e zone

La nozione di «zona controllata» è stata sostituita nell'ORaP, a causa di una rielaborazione del concetto di zone di lavoro e zone, con «zona controllata» e «zona sorvegliata».

Messa in sicurezza di sorgenti radioattive

Sono state definite misure per la messa in sicurezza di sorgenti altamente radioattive e si esige l'elaborazione di un piano specifico di sicurezza che deve essere sottoposto a verifica all'autorità di vigilanza. Le misure previste tengono conto delle raccomandazioni della International Atomic Energy Agency (IAEA).

Requisiti per le zone

Per i diversi tipi di zone sono state emanate prescrizioni concernenti le misure di sicurezza che corrispondono ai requisiti per le zone di lavoro in base al possibile potenziale di pericolo.

Requisiti per la schermatura dei locali di medicina nucleare

I locali e le zone dove soggiornano pazienti esposti a sorgenti radioattive a scopi diagnostici o terapeutici devono essere schermati in misura sufficiente rispetto ai locali adiacenti. Ciò riguarda soprattutto le stanze dei pazienti sottoposti a terapia e i locali dove sostano i pazienti della diagnostica PET (p. es. esami con F-18 FDG). Sono stati definiti requisiti specifici per la schermatura di questi locali.

Dimissione dopo una terapia con sostanze radioattive

Rispetto al disciplinamento dell'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate viene stabilito, invece del valore di 5 µSv l'ora, un limite per la dimissione di 10 µSv l'ora a 1 metro di distanza dal paziente. Questo valore è compatibile con le raccomandazioni della Commissione europea «Protezione dalle radiazioni 97»⁴ e tiene conto del fatto che nella maggior parte dei Paesi europei sono ammesse attività residue più elevate al momento della dimissione.

¹ RS 814.554

² RS 814.501

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

⁴ Cfr. Protezione dalle radiazioni 97, Protezione dalle radiazioni conseguenti a terapia con iodio-131 (esposizione dovuta a pazienti esterni o a pazienti dimessi dal centro di cura), Commissione europea, Direzione generale «Ambiente», 1998

Garanzia della qualità nelle applicazioni di medicina nucleare

In base all'ORaP rivista, le misure volte a garantire la qualità nelle applicazioni di medicina nucleare devono essere attuate da ditte specializzate, munite della necessaria autorizzazione conformemente ai requisiti per l'installazione e l'esercizio di sistemi a raggi X per uso medico. Queste ditte comunicano quindi all'UFSP l'esecuzione e i risultati del collaudo e dell'esame di condizione.

Coinvolgimento di fisici medici

Il coinvolgimento di fisici medici ai sensi dell'articolo 47 AP-ORaP viene precisato per le applicazioni di medicina nucleare.

Ristrutturazioni

Aggiunte, abbreviazioni, riformulazioni e correzioni di articoli o capoversi nonché degli allegati

Le disposizioni della presente ordinanza sono state armonizzate con disposizioni analoghe di altre ordinanze, in particolare con quelle dell'ordinanza sui raggi X (OrX) e dell'ordinanza sulle sorgenti radioattive in medicina (OSRM). Altre disposizioni, parzialmente riformulate a livello redazionale e strutturale, chiariscono la vigente situazione giuridica. Gli articoli e i capoversi in questione non vengono approfonditi qui di seguito.

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

Attuazione delle nuove disposizioni nell'ambito dell'attività di autorizzazione e di vigilanza dell'UFSP.

1.3.2 Cantoni

Nessuna ripercussione.

1.3.3 Industria

L'installazione e la garanzia della qualità di apparecchiature diagnostiche di medicina nucleare sono ora soggette all'obbligo di licenza. Le ditte autorizzate sono tenute a comunicare all'UFSP lo svolgimento e il risultato del collaudo e dell'esame di condizione, analogamente alla procedura ormai consolidata prevista per l'esercizio di apparecchiature mediche a raggi X. Dal momento che già oggi, conformemente all'OrX, le ditte devono comunicare gli esami di condizione per i controlli di qualità sulle apparecchiature ibride (tomografo PET, tomografo SPECT), l'onere aggiuntivo per le ditte specializzate è limitato. Inoltre l'UFSP intende mettere a disposizione un sistema elettronico per la comunicazione dei controlli affinché in futuro sia possibile rinunciare ai moduli cartacei.

2 Commenti ai singoli articoli

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

La MSRa disciplina la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate e sostituisce l'ordinanza del 21 novembre 1997 concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate. La normativa contempla anche la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate ad eccezione di quelle utilizzate in medicina, rette da un'apposita ordinanza parimenti sottoposta a revisione (OSM [sinora OSRM]; RS 814.501.512). Le disposizioni tecniche concernenti la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate sono state in parte riprese dalla vigente ORaP.

Art. 2 Definizioni

Le definizioni pertinenti per l'intera ordinanza sono spiegate all'allegato 1. Le definizioni che ricorrono solo in alcuni capitoli o capoversi sono spiegate nella rispettiva posizione.

Art. 3 Deroghe

Nell'ulteriore diritto d'esecuzione tecnico-operativo sull'ORaP rivista le clausole generali spiegano che sono ammesse deroghe alle prescrizioni, se lo richiedono l'esperienza e lo stato della scienza e della

tecnica. Una clausola in tal senso, che consente di derogare a prescrizioni tecniche e d'esercizio (operative), è esplicitamente contenuta anche nella MSRa. Appropriate misure devono tuttavia sempre garantire che il rischio radiologico sia uguale (o inferiore) a quello incorso se le disposizioni della presente ordinanza fossero osservate. L'UFSP verifica l'ammissibilità della deroga solo su domanda di un richiedente o di un titolare della licenza.

Art. 4 Messa in sicurezza di sorgenti radioattive

L'articolo 111 AP-ORaP esige misure, specificate nel presente articolo, sulla messa in sicurezza di sorgenti altamente radioattive (per impedire l'accesso non autorizzato o la sottrazione). Le misure proposte tengono conto delle raccomandazioni emanate dalla International Atomic Energy Agency (IAEA).

Art. 5 Vincoli per la manipolazione di sorgenti non sigillate

Il contenuto rimane invariato rispetto al vigente articolo 4.

Art. 6 Tipi di settore

Per regolamentare l'accesso alle zone sono definiti tipi di settore, per i quali vengono stabilite le intensità di dosi ambientali ammesse e le condizioni dell'accesso e della permanenza. La norma corrisponde alla prassi attuale negli impianti nucleari e nella maggior parte degli impianti di ricerca con modello a zone. È stata ripresa dalla direttiva HSK-R-07⁵.

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione ed equipaggiamento

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 7 Piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione

Cpv. 1

Per i locali di irradiazione e i locali utilizzati per la medicina nucleare, tra cui i locali di applicazione, i locali scanner e di riposo, nonché le stanze dei pazienti sottoposti a terapia, devono essere presentati all'autorità preposta al rilascio delle licenze, oltre alla domanda di licenza, i piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione con i necessari dati e i calcoli sulle schermature. Con queste indicazioni l'autorità preposta al rilascio delle licenze può valutare se le misure tecniche edili previste per la radioprotezione sono sufficienti. La forma della tabella di calcolo e l'entità dei dati necessari sono indicate nel modello all'allegato 7.

Cpv. 2

Poiché i piani relativi alle misure tecniche edili sono in prevalenza allestiti dalla ditta che si occupa dell'installazione dell'impianto e vengono messi a disposizione per presentare la domanda di licenza, i dati e l'esecuzione dei lavori devono essere verificati dal perito. La verifica prevede tra l'altro di controllare se per i calcoli sono stati utilizzati i parametri d'esercizio indicati dal richiedente e se le distanze prestabilite, i materiali previsti per la costruzione e gli spessori dei materiali, nonché l'utilizzo dei locali adiacenti, corrispondono alla situazione effettiva. Questa disposizione si è affermata nella vigente ordinanza sui raggi X per uso medico.

Art. 8 Tecnica di costruzione, contrassegno e certificato delle sorgenti radioattive sigillate

Analogamente alla disposizione di cui all'articolo 3 ORM, anche per le sorgenti radioattive non ad uso medico si richiede che il produttore e il fornitore di ogni sorgente radioattiva sigillata fornisca un certificato delle sorgenti che le specifichi con le indicazioni elencate.

Art. 9 Approvazione dei piani secondo la legge sul lavoro

Il contenuto corrisponde al vigente articolo 7.

⁵ Richtlinie für den überwachten Bereich der Kernanlagen und des Paul Scherrer Institutes (solo in tedesco), IFSN, giugno 1995

Sezione 2: Zone di lavoro e zone

Art. 10 Caratteristiche edili

La regolamentazione sulle caratteristiche edili viene estesa alle zone di cui all'articolo 96 AP-ORaP. Per una migliore visione d'insieme i requisiti edili delle zone di lavoro e delle zone sono riportati nella tabella all'allegato 5. L'entità delle misure edili rimane invariata rispetto ai requisiti sinora in vigore.

Art. 11 Settori tagliafuoco

Cpv. 1 e 2

Le diverse affermazioni dei periodi 1-3 del vigente articolo 5 capoverso 1 sono state suddivise tra gli articoli 10 e 11 capoversi 1 e 2.

Cpv. 3

Corrisponde al vigente articolo 5 capoverso 1 lettera a.

Cpv. 4

Corrisponde al vigente articolo 5 capoverso 2.

Art. 12 Pavimenti, superfici di lavoro, cappe aspiranti

Cpv. 1

Una rigorosa applicazione della disposizione può essere sproporzionata in caso di impiego esclusivo di radionuclidi a vita breve oppure in zone dove esistono soltanto costituenti attivati degli impianti. In questi casi possono essere ammesse deroghe secondo l'articolo 3 AP-ORaP.

Cpv. 2

In merito ai requisiti per i laboratori chimici, le direttive CFSL contengono ad esempio avvertenze sulle caratteristiche di pavimenti e superfici di lavoro che, se fossero intaccati dai detergenti impiegati, diverrebbero difficilmente decontaminabili.

Cpv. 3

Corrisponde al vigente articolo 5 capoverso 5.

Art. 13 Accesso

I requisiti dettagliati per l'accesso alle zone di lavoro e alle zone sono riportati nella tabella all'allegato 5 e rimangono invariati rispetto all'ordinanza vigente concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate.

Art. 14 Lavabi

Nella sostanza l'articolo corrisponde alle disposizioni sinora in vigore. Dal momento che l'esigenza di un lavabo all'interno di una zona di lavoro è in contraddizione con i requisiti di locali sterili (ad esempio laboratorio di radiofarmacia), l'articolo 3 prevede la possibilità per l'autorità di vigilanza di concedere deroghe nel caso in cui siano adottate altre misure per evitare la propagazione delle contaminazioni. Questo avviene, ad esempio, se la zona di lavoro è accessibile tramite una serranda munita di un lavabo. Il requisito dell'utilizzo esclusivo di asciugamani monouso di cui al capoverso 3 è stato ripreso dal vigente allegato 3 numero 7.

Art. 15 Scarichi per rifiuti liquidi

La disposizione è ora vincolante anche per le zone.

Art. 16 Aerazione

I requisiti per l'aerazione devono essere stabiliti anche per le zone e sono contenuti nella tabella all'allegato 5. In aggiunta al precedente articolo 11 è richiesto che il corretto funzionamento dell'aerazione (mantenimento della depressione) sia verificato ogni anno.

Art. 17 Scarico dell'aria

L'emissione dello scarico dell'aria dalle zone di lavoro e dalle zone viene definita anche per il perimetro aziendale. Anche qui si applicano i limiti di immissione considerando il periodo di permanenza, che per un perimetro aziendale è di regola a 40 ore la settimana.

Cpv. 5

L'esigenza della sorveglianza e dell'allestimento di un bilancio dell'aria espulsa viene ulteriormente precisata all'articolo 18. Il capoverso si riferisce alla verifica dello scarico e non al filtraggio dello scarico. Per questo motivo la disposizione è stata ripresa dall'articolo 18 e inserita qui.

Art. 18 Filtri

Cpv. 1

La scelta dei filtri appropriati è determinata dai radionuclidi utilizzati tenendo conto delle norme internazionali come DIN 25425-1:2013-05.

Cpv. 4

Rispetto all'attuale articolo 12 capoverso 5 viene precisata la periodicità della verifica del filtro. Una verifica annuale dell'efficacia dei filtri è un onere sostenibile.

Sezione 3: Siti di deposito di sorgenti radioattive

Art. 19 Accesso

Le condizioni dell'accesso limitato per i siti di deposito sono state spostate dalle definizioni ai capoversi 1 e 2. A differenza di quanto avviene nel vigente articolo 10, le disposizioni si applicano anche alle sorgenti sigillate. I requisiti edili rimasti invariati rispetto all'attuale normativa sono riportati nella tabella all'allegato 5.

Art. 20 Scopo e allestimento

Il presente articolo corrisponde al vigente articolo 15 capoverso 1.

Art. 21 Intensità di dose ambientale all'esterno dei siti di deposito

Il presente articolo corrisponde al disciplinamento del vigente articolo 3 riguardante la schermatura dei siti di deposito.

Art. 22 Protezione dagli incendi

In realtà le sorgenti sigillate, in particolare quelle altamente radioattive, hanno in prevalenza la certificazione ISO, di conseguenza sono anche protette dagli incendi. In caso d'incendio c'è tuttavia il rischio che la schermatura si fonda e i soccorritori siano dunque in pericolo.

Art. 23 Aerazione

Nessuna osservazione.

Sezione 4: Trattamento delle acque di scarico, impianti di controllo

Art. 24 Controllo e ritenzione delle acque di scarico

Cpv. 1

I requisiti del vigente articolo 13 capoversi 1 e 3 sono riuniti nel capoverso 1. La disposizione del vigente articolo 13 capoverso 2 viene tralasciata, perché non vale in particolare per le stanze dei pazienti sottoposti a terapia, anch'esse da classificare come zona di lavoro C.

Cpv. 2

L'esigenza d'installare obbligatoriamente un impianto di controllo delle acque di scarico è stabilita non solo per le zone di lavoro di tipo A, ma anche per le zone di tipo I-IV. In linea di principio tutte le condotte delle acque di scarico provenienti da queste zone devono essere allacciate all'impianto di controllo delle acque di scarico.

Cpv. 3

Corrisponde al capoverso 5 del precedente articolo 13.

Art. 25 Disposizione dell'impianto di controllo delle acque di scarico

Il presente articolo rimane nella sostanza invariato rispetto alla normativa vigente. Dal momento che sono tuttora in funzione serbatoi interrati e non è possibile effettuare un controllo visivo di eventuali perdite, al capoverso 3 viene inoltre stabilito come verificare l'ermeticità di tali impianti. Al capoverso 6

è altresì sancito che i serbatoi collettivi devono essere provvisti di valvole di sicurezza contro sovrappressioni e depressioni. Tale requisito intende evitare avarie, verificatesi in passato all'interno di diverse aziende.

Art. 26 Acque di scarico

Il presente articolo corrisponde al requisito vigente di cui all'articolo 36 e all'articolo 28 capoverso 1.

Sezione 5: Disposizione e schermatura delle zone di medicina nucleare

Art. 27 Disposizione e allestimento di locali di medicina nucleare

Cpv. 1

Corrisponde al vigente articolo 32 capoverso 1.

Cpv. 2

In particolare per le applicazioni con le tecniche PET è necessario predisporre locali di attesa e di riposo nonché servizi igienici separati all'interno della zona controllata del reparto di medicina nucleare, per garantire il rispetto dei vincoli per l'intensità di dose ambientale e la contaminazione.

Cpv. 3

Corrisponde al vigente articolo 32 capoverso 2.

Cpv. 4

Disciplina il tempo di occupazione dei locali di medicina nucleare per il dimensionamento della schermatura necessaria. Corrisponde alla prassi seguita negli scorsi anni e all'esperienza acquisita, secondo la quale questi parametri consentono di rispettare i limiti di dose ammessi in particolare per il personale di medicina nucleare.

Art. 28 Misure edili di schermatura

Sinora non sono state considerate in particolare le applicazioni con le tecniche PET. Affinché siano rispettati i vincoli per l'intensità di dose ambientale di cui all'allegato 2, nei locali dove i pazienti sostano a lungo sono necessarie schermature. Queste vengono dimensionate in base ai nuclidi e alle attività utilizzati, alle distanze effettive tra sorgenti e possibili zone di sosta, al tempo di permanenza e ai vincoli per l'intensità di dose ambientale ammessi nei locali adiacenti. L'UFSP pubblicherà guide per il calcolo delle schermature necessarie nelle applicazioni in questione, tra cui diagnostica PET o terapia con iodio 131.

Cpv. 3

Rispetto al vigente articolo 32 capoverso 3, la parte del periodo «fatta eccezione per i casi di terapie con applicazione di soli raggi beta» è stata abrogata, perché anche nelle applicazioni con i soli raggi beta può essere opportuno ricorrere ad appropriati schermi mobili per ottimizzare la radioprotezione del personale.

Cpv. 4

Si tratta di un ulteriore requisito rispetto all'attuale normativa, tuttavia corrisponde alla prassi corrente e alle disposizioni sancite dall'ordinanza sui raggi X per uso medico. Per soddisfare questo requisito è sufficiente di norma che gli schermi presentino i valori necessari di schermatura fino a un'altezza di 2 metri dal suolo dei locali adiacenti. In determinate situazioni si deve inoltre tenere conto dell'effetto della radiazione terziaria (effetto skyshine).

Cpv. 5

La dichiarazione richiesta delle schermature supplementari di piombo su porte, finestre e pareti corrisponde alle disposizioni sancite dall'ordinanza sui raggi X per uso medico.

Cpv. 6

Se per i tomografi computerizzati si utilizzano soltanto pannelli protettivi per schermare la radiazione diffusa rispetto al locale di comando, in queste zone l'intensità di dose ambientale può aumentare per l'effetto skyshine. Con la richiesta separazione e schermatura totale del locale di comando, così come previsto anche dall'ordinanza sui raggi X per uso medico, la radioprotezione può essere ottimizzata con

semplici misure. In base all'articolo 67 capoverso 4 la presente disposizione non vale per le installazioni esistenti.

Art. 29 Servizi sanitari nelle stanze dei pazienti sottoposti a terapia

Rispetto al vigente articolo 36, viene sancito che all'interno della zona controllata le stanze per pazienti sottoposti a terapia devono essere dotate delle necessarie installazioni sanitarie (doccia, WC, lavabo). Attualmente questo presupposto non è sempre soddisfatto relativamente alla doccia. Per la realizzazione di tali misure edili è previsto un termine transitorio di tre anni.

Sezione 6: Disposizione e schermatura per la manipolazione di unità di irradiazione

Art. 30 Ubicazione delle unità di irradiazione

L'ubicazione delle unità di irradiazione utilizzate a scopi non medici è oggi disciplinato nell'articolo 60 ORaP. Nell'articolo 101 AP-ORaP la regolamentazione di questo aspetto viene delegato al DFI, che ottempera a questo obbligo con l'articolo 30 P-MSRa.

Art. 31 Requisiti dei locali di irradiazione

I requisiti sono stati ripresi dall'articolo 60 ORaP. L'osservanza dei vincoli per l'intensità di dose ambientale indicati considerando la frequenza d'esercizio garantisce il rispetto dei vigenti limiti di dose.

Art. 32 Requisiti delle unità di irradiazione fisse ubicate all'esterno di locali di irradiazione

L'osservanza dei valori operativi di intensità di dose ambientale prescritti garantisce che il limite di dose ammesso per le persone facenti parte della popolazione non superi 1 mSv/anno.

Art. 33 Requisiti delle unità di irradiazione mobile

L'articolo 33 P-MSRa corrisponde all'articolo 68 capoverso 1 della vigente ORaP.

Capitolo 3: Misure operative

Sezione 1: Misure operative generali

Art. 34 Deposito di sorgenti radioattive

Cpv. 1

Se vengono predisposti siti di deposito all'interno di zone di lavoro, si applicano i requisiti di cui agli articoli 19-23.

Cpv. 2

Per impedire la diffusione di contaminazioni in caso di incendi e per proteggere contro l'incorporazione viene ora richiesto che nei locali adibiti a deposito non si trovino né siano immagazzinati materiali acceleranti della combustione né derrate alimentari.

Cpv. 6

Il requisito dello stoccaggio di sorgenti radioattive instabili viene generalizzato rispetto al vigente articolo 15 capoverso 6.

Art. 35 Trasporto di sorgenti radioattive all'interno del perimetro aziendale

Cpv. 1

I trasporti all'interno del perimetro aziendale possono essere effettuati anche se le sostanze radioattive non sono destinate a essere riutilizzate nell'azienda stessa. Questo punto è stato corretto rispetto al vigente articolo 16 dell'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate. È stato inoltre precisato che le condizioni qui stabilite per il trasporto si applicano soltanto al di fuori delle zone controllate e sorvegliate. Con l'autorizzazione dell'autorità cui compete il rilascio delle licenze o dell'autorità di vigilanza i trasporti possono essere effettuati ai sensi dell'articolo 3 in deroga ai requisiti di cui al capoverso 1, a condizione che sia possibile dimostrare che la radioprotezione è garantita (ad esempio trasporto di componenti di grandi dimensioni con attività radioattiva).

Cpv. 2

Il termine «estraneo» è stato sostituito da «terzi».

Cpv. 3

Gli imballaggi conformi all'ADR possono non soddisfare in ogni caso il requisito di cui al capoverso 1 lettera b, tuttavia sono senz'altro accettabili per i trasporti esclusivamente all'interno del perimetro aziendale. Di conseguenza è stato aggiunto questo ulteriore capoverso, affinché per i colli provenienti dall'esterno del perimetro aziendale o in uscita da esso non debbano essere adottate ulteriori misure di schermatura per il trasporto parziale interno.

Art. 36 Smaltimento degli imballaggi delle sorgenti

Il presente articolo sostituisce il vigente articolo 17. Il possibile obbligo di riutilizzazione o rivalorizzazione di sorgenti radioattive è già sancito nell'articolo 120 AP-ORaP e qui non deve più essere menzionato. I capoversi 1 e 2 del vigente articolo 17 sono stati pertanto abrogati. I capoversi 1 e 2 del vigente articolo 17 sono stati pertanto abrogati. Il capoverso 3 è stato integrato in modo tale che, per rilasciare il nulla osta agli imballaggi, si debba altresì garantire l'osservanza del livello di esenzione.

Art. 37 Immissioni nell'ambiente

Cpv. 1

In linea di principio per tutte le immissioni di sostanze radioattive superiori al livello di esenzione di cui all'appendice 3 colonna 9 AP-ORaP occorre stabilire un bilancio, anche per le immissioni a norma dell'articolo 125 AP-ORaP.

Cpv. 3

È possibile immettere direttamente in un corso d'acqua le acque di scarico radioattive provenienti da un impianto di controllo che rientrano nel limite autorizzato.

Art. 38 Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

Cpv. 1

L'equipaggiamento minimo necessario di strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti per la manipolazione di sorgenti radioattive viene elencato all'allegato 6, differenziando per ambito di applicazione.

Cpv. 2

Il possibile requisito di allestire un bilancio dello scarico dell'aria contaminata radioattivamente viene già stabilito all'articolo 18 e non deve essere ripetuto qui.

Cpv. 3

L'immissione in commercio nonché il controllo della stabilità di misurazione degli apparecchi per la misurazione delle radiazioni ionizzanti sono disciplinati dall'ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione e dall'ordinanza del DFGP del 7 dicembre 2012 sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI) emanata d'intesa con il DFI e il DATEC. Essa stabilisce quali apparecchi di misurazione devono essere sottoposti a una prova di omologazione e tarati prima della loro prima utilizzazione e per quali applicazioni.

Cpv. 4

Per garantirne il corretto funzionamento, gli apparecchi di misurazione delle radiazioni per i quali nella OSMRI non sono definiti requisiti devono essere calibrati prima della prima utilizzazione e ricalibrati dopo eventuali riparazioni o dopo aver constatato uno scarto inaccettabile. Affinché una calibrazione sia efficace, il servizio che se ne occupa deve possedere le seguenti competenze tecniche:

- conoscenza del funzionamento e dell'utilizzo dell'apparecchio di misurazione da calibrare;
- conoscenza nella determinazione dell'approssimazione della misurazione;
- conoscenza della tracciabilità delle misure campione utilizzate;
- adeguata infrastruttura tecnica per la misurazione;
- documentazione e validazione della procedura di calibrazione.

Al momento della calibrazione deve essere emesso un apposito certificato, che contenga i seguenti elementi:

- commissionario e committente;

- descrizione e identificazione inequivocabile dell'apparecchio di misurazione;
- data della calibrazione;
- nome e firma della persona incaricata della calibrazione;
- dati sulla tracciabilità;
- entità della calibrazione;
- breve descrizione della procedura e delle condizioni di misurazione;
- risultati della misurazione e indicazione dell'approssimazione.

Cpv. 5 e 6

L'articolo 103 capoverso 1 AP-ORaP stabilisce misure volte a garantire il funzionamento degli apparecchi di misurazione, che ai capoversi 5 e 6 sono specificate per apparecchio e applicazione.

Art. 39 Informazione al corpo dei pompieri

Corrisponde al vigente articolo 21 capoverso 1.

Art. 40 Istruzione e sorveglianza del personale di pulizia

In linea di principio nelle zone controllate si deve prevedere che si verifichino contaminazioni. Per questo motivo il personale di pulizia può eseguire solo i lavori per i quali è stato autorizzato e istruito da periti. Gli addetti alle pulizie che operano almeno una volta alla settimana nelle zone controllate sono considerati professionalmente esposti a radiazioni secondo l'articolo 63 capoverso 1 AP-ORaP.

Art. 41 Segnalazioni

La nozione di zona controllata è stata sostituita dalle nuove nozioni di zona controllata e zona sorvegliata ai sensi del articolo 91 AP-ORaP.

Art. 42 Metodi di lavoro e comportamento

Rimane invariato rispetto al vigente articolo 23.

Art. 43 Mezzi di protezione individuale

Rimane invariato rispetto al vigente articolo 24.

Sezione 2: Misure operative per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate

Art. 44 Indumenti di lavoro nelle zone di lavoro e nelle zone

Il presente articolo disciplina ora anche i requisiti per gli indumenti di lavoro nelle zone.

Art. 45 Mobilio e attrezzature nelle zone di lavoro e nelle zone

Il presente articolo disciplina anche l'entità e la possibilità di decontaminazione del mobilio e delle attrezzature nelle zone.

Art. 46 Applicazione ad animali e piante

Per esperienza la possibilità di ammettere deroghe alle disposizioni di cui al capoverso 1 non risulta necessaria. Non occorre neppure mettere in circolazione prodotti animali e vegetali ai quali sono state applicate sorgenti radioattive non sigillate. Per questi motivi i capoversi 2 e 3 del vigente articolo 28 sono stati abrogati senza essere sostituiti.

Cpv. 1 lett. b

Le procedure di esenzione in seguito a misurazione nell'applicazione di sorgenti radioattive ad animali e piante sono state adeguate alle prescrizioni riviste dell'ORaP.

Cpv. 1 lett. c

Le gabbie con animali contenenti sostanze radioattive e le colture vegetali con mezzi di coltura contrassegnati come radioattivi devono essere stazionate e coltivate all'interno di zone controllate.

Art. 47 Somministrazione di sorgenti radioattive non sigillate ad animali a fini veterinari

Se vengono somministrate sorgenti radioattive non sigillate ad animali a fini veterinari, diagnostici e terapeutici, devono essere adottate misure per la radioprotezione analogamente all'applicazione di sorgenti radioattive non sigillate a persone.

Cpv. 1

La somministrazione di sorgenti radioattive a fini veterinari è ammessa soltanto se sono adottate le necessarie misure di radioprotezione per il rispetto dei limiti e dei vincoli.

Cpv. 2 e 3

Con l'osservanza di un'esposizione massima di 10 µSv l'anno dopo la dimissione degli animali trattati si ottempera al principio di ottimizzazione di cui all'articolo 5 AP-ORaP. L'osservanza dell'esposizione massima di 10 µSv l'anno è pertanto ragionevole per gli animali e i loro detentori se sono seguite appropriate regole di comportamento.

Art. 48 Prove sul campo

Le prove sul campo soggette a licenza sono sempre valutate individualmente dall'autorità di vigilanza ed eventualmente esaminate sul posto. Non è dunque necessario differenziare la procedura nella manipolazione di sorgenti radioattive al di sotto e al di sopra del centuplo del livello di licenza, com'era sinora sancito nell'ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate.

Sezione 3: Misure operative per applicazioni di medicina nucleare

Art. 49 Protezione dei pazienti

I requisiti per ottimizzare le esposizioni a scopi medici a protezione dei pazienti sono già stabiliti in modo dettagliato nell'articolo 43 AP-ORaP. I capoversi 1-3 del vigente articolo 31 sono dunque abrogati. È abrogato anche il vigente capoverso 4, poiché gli articoli 49 e 59 AP-ORaP disciplinano i necessari requisiti. Il nuovo articolo stabilisce che l'indicazione e la giustificazione degli esami e dei trattamenti devono essere annotate nella cartella clinica considerando le raccomandazioni in materia di tecniche diagnostiche ottimizzate e i valori di riferimento diagnostici. Analogamente alle disposizioni dell'ordinanza sui raggi X per uso medico la nuova ordinanza sancisce che il paziente può essere osservato durante gli esami diagnostici di medicina nucleare.

Art. 50 Registrazione delle applicazioni di radiazioni

I requisiti di cui all'articolo 43 capoverso 3 AP-ORaP per la registrazione delle cartelle cliniche sono precisati per le applicazioni di medicina nucleare.

Cpv. 3

È stabilito un termine di conservazione unitario sovracantonale di almeno 10 anni per gli esami diagnostici e 20 anni per le applicazioni terapeutiche.

Art. 51 Applicazione di sorgenti radioattive non sigillate

La disposizione corrisponde al vigente articolo 33.

Art. 52 Terapie ambulatoriali e residenziali

La disposizione concernente l'applicazione ambulatoriale e il ricovero di pazienti, ai quali è stato somministrato lo iodio 131 a scopi terapeutici, corrisponde al vigente articolo 34.

Cpv. 4

Rispetto alla vigente disposizione di cui all'articolo 35 capoverso 3, il nuovo articolo stabilisce che devono essere comunicati anche il numero dei giorni di ricovero e la patologia delle terapie effettuate. L'autorità di vigilanza riceve così dati aggiuntivi per valutare i possibili effetti negativi sull'ambiente.

Cpv. 5

La disposizione secondo la quale l'applicazione frazionata di iodio 131 non è ammessa in quanto non giustificata né ai fini della radioprotezione né dal punto di vista medico corrisponde a una prassi pluriennale ed è stata anche confermata dalla Società svizzera di medicina nucleare (SSMN).

Art. 53 Escrementi di pazienti

La disposizione corrisponde al vigente articolo 35.

Art. 54 Dimissione dopo una terapia con sostanze radioattive

Le prescrizioni tuttora in vigore sul ricovero e sulla dimissione di pazienti sottoposti a terapia con iodio 131 si rifanno alla direttiva del 1° settembre 1978 sulla radioprotezione nella terapia con iodio radioattivo. Da tempo gli ospedali coinvolti chiedono di ammorbidire i criteri di dimissione dei pazienti ricoverati sottoposti a terapia, argomentando con il fatto che rispetto ad altri Paesi europei la Svizzera prevede i limiti più restrittivi per le dimissioni.

Dal punto di vista della radioprotezione i limiti per la dimissione possono essere innalzati, anche se ciò comporta una riduzione dello standard di radioprotezione per i familiari dei pazienti sottoposti a terapia e l'ambiente. Un limite per la dimissione di 10 µSv l'ora a 1 metro di distanza dal paziente è compatibile con le «Raccomandazioni della Commissione europea 97»⁶ e i 200 MBq di attività residua, per la quale è ammessa anche un'applicazione ambulatoriale. Questo limite per la dimissione si avvicina inoltre alla normativa tedesca (3,5 µSv l'ora a 2 metri di distanza).

I criteri per la dimissione di pazienti sottoposti a terapia con nuclidi diversi dallo iodio 131 devono essere stabiliti in base ad accertamenti individuali e ipotesi generali di cui al capoverso 1.

Cpv. 3

In base al vigente articolo 37 capoverso 3, l'UFSP può autorizzare dimissioni anticipate se dettate da considerazioni mediche e sociali. Con il previsto innalzamento dell'intensità di dose al momento della dimissione l'UFSP valuterà in modo più restrittivo le future richieste (dimissione in caso di un'intensità di dose superiore a 10 µSv l'ora a 1 metro di distanza dal paziente) ed eventualmente chiederà ulteriori misure di radioprotezione per le dimissioni anticipate.

Cpv. 4

La norma concernente l'informazione e la documentazione sulla terapia da fornire al paziente e ai familiari corrisponde alle disposizioni sinora in vigore e alla prassi. Le informazioni e la documentazione sono destinate ai pazienti stessi, ai familiari e al personale di cura. Con il certificato sulla terapia eseguita e sui criteri di dimissione il paziente può fornire la spiegazione di eventuali allarmi radioattivi presso gli uffici doganali o altri servizi di misurazione.

Art. 55 Trattamento delle salme contenenti sostanze radioattive

La disposizione corrisponde in sostanza al vigente articolo 38.

Cpv. 3

La disposizione è stata ripresa dal vigente allegato 6 numero 6.

Sezione 4: Misure operative per la manipolazione di sorgenti sigillate e unità di irradiazione

Art. 56 Applicazione ed esercizio

È ripreso dall'articolo 68 ORaP attualmente in vigore.

Art. 57 Impiego mobile di unità di irradiazione per l'esame non distruttivo di materiale all'esterno di locali di irradiazione

È ripreso dall'articolo 60 ORaP attualmente in vigore.

Capitolo 4: Garanzia della qualità, esame, manutenzione

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 58 Istruzioni d'esercizio e documentazione

Oltre alle istruzioni d'esercizio viene ora richiesto che per ogni impianto sia disponibile la documentazione tra cui la licenza d'esercizio, le istruzioni e i verbali dei controlli di qualità, i piani e i calcoli sulle

⁶ Protezione dalle radiazioni 97, Protezione dalle radiazioni conseguenti a terapia con iodio 131 (esposizione dovuta a pazienti esterni o a pazienti interni dimessi dal centro di cura), Commissione europea, Direzione Generale "Ambiente", Sicurezza nucleare e protezione civile, 1998

misure edili di radioprotezione nonché le istruzioni vigenti all'interno dell'azienda. Questo requisito è stabilito per impianti analoghi anche nell'ordinanza sui raggi X per uso medico.

Sezione 2: Garanzia della qualità nelle applicazioni di medicina nucleare

Art. 59 Disposizioni fondamentali

La nozione di apparecchi diagnostici è sostituita da sistemi diagnostici. I sistemi diagnostici di medicina nucleare sono costituiti dalla camera a raggi gamma, dal tomografo SPECT o dal tomografo PET, nonché dai sistemi di riproduzione e di documentazione dell'immagine (in base alle definizioni all'allegato 1). Questa modifica è analoga a quella dell'ordinanza sui raggi X.

In sostituzione dell'allegato 4 attualmente in vigore, in questo capoverso viene stabilita l'entità dei controlli di qualità delle applicazioni di medicina nucleare. L'UFSP emanerà inoltre guide specifiche concernenti le misure volte a garantire la qualità delle diverse applicazioni. Queste si orientano in particolare alle norme internazionali della National Electrical Manufacturers Association (NEMA) o della International Electrotechnical Commission (IEC).

Cpv. 5

Analogamente agli esami di condizione svolti sugli impianti medici a raggi X, la ditta autorizzata a eseguire il controllo comunica all'UFSP lo svolgimento e il risultato del collaudo e dell'esame di condizione condotti sugli impianti di misurazione e diagnostici della medicina nucleare.

Art. 60 Apparecchi di misurazione per determinare l'attività

Il requisito dell'articolo 60 capoverso 1 corrisponde al vigente articolo 31 capoverso 4 lettera c. Per gli attivimetri è mantenuto l'obbligo di controllo per mantenere la stabilità della misurazione, disciplinato nell'OSMRI. L'esecuzione di un collaudo e di un esame di condizione dell'installazione da parte del fornitore nonché di esami di stabilità (sinora all'allegato 4) si orienta tuttora alle norme riconosciute a livello nazionale e internazionale. L'UFSP emanerà istruzioni sull'entità delle misure di garanzia della qualità per gli attivimetri.

Art. 61 Sistemi diagnostici della medicina nucleare

La garanzia della qualità (sinora all'allegato 4) si orienta tuttora alle norme riconosciute a livello nazionale e internazionale. L'UFSP emanerà guide sull'entità delle misure di garanzia della qualità per i sistemi diagnostici della medicina nucleare tra cui le camere a raggi gamma, i tomografi PET e SPECT. Nel caso dei sistemi tomografici a raggi X per gli apparecchi ibridi (tomografi SPECT, tomografi PET) si applicano inoltre le disposizioni dell'ordinanza sui raggi X.

Art. 62 Preparazione e sintesi di radiofarmaci

Per la preparazione e la sintesi di radiofarmaci sono necessarie appropriate conoscenze tecniche, classificate in base ai rischi esistenti. Mentre la sintesi e la preparazione di radiofarmaci con un elevato potenziale di rischio possono essere effettuate solo sotto la direzione di un responsabile tecnico che soddisfa le esigenze professionali, per altri radiofarmaci è sufficiente una formazione oppure è necessario il supporto da parte di questo responsabile tecnico.

Come finora, si richiede che i radiofarmaci siano preparati o sintetizzati all'esterno del locale di applicazione in un laboratorio isotopi. In casi debitamente giustificati (ad esempio per i radiofarmaci PET con vita breve) l'autorità di vigilanza può rinunciare a questo presupposto se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3.

I requisiti per la preparazione e la sintesi di radiofarmaci corrispondono sostanzialmente a quanto stabilito dal vigente articolo 31 capoverso 4 lettera b e dall'allegato 4 in vigore. Considerando le direttive nazionali e internazionali, in particolare la direttiva europea "Guidelines on current good radiopharmacy practice" (cGRPP), l'UFSP emanerà istruzioni concernenti l'osservanza delle necessarie regole farmaceutiche nella preparazione e nella sintesi.

Art. 63 Garanzia della qualità dei radiofarmaci

Cpv. 1

La qualità di ogni medicamento somministrato a una persona deve essere controllata prima che la sua applicazione venga autorizzata, ossia nella sua forma pronta per l'uso. Ciò significa che per un prodotto fornito pronto per l'uso devono essere controllati in loco solo gli aspetti di garanzia della qualità che non siano già stati controllati nel luogo di produzione.

Cpv. 2

L'attività del radiofarmaco deve essere verificata con un attivimetro prima della somministrazione. La precisione richiesta per il momento dell'applicazione corrisponde alle norme correnti. In casi giustificati è possibile derogare a questa disposizione ai sensi dell'articolo 3.

Cpv. 3

Le esigenze in materia di garanzia della qualità dei radiofarmaci corrispondono in linea di massima a quanto sancito dal vigente articolo 31 capoverso 4 lettera b e dall'allegato 4 in vigore. Devono essere osservate le informazioni specifiche del produttore nonché le pertinenti norme nazionali e internazionali. L'UFSP, considerando in particolare la direttiva europea "Guidelines on current good radiopharmacy practice" (cGRPP), emanerà guide concernenti il controllo della qualità dei radiofarmaci.

Art. 64 Coinvolgimento di fisici medici

Il presente articolo disciplina la portata del coinvolgimento di fisici medici nelle applicazioni della medicina nucleare ai sensi dell'articolo 47 AP-ORaP. Questo nuovo articolo precisa il coinvolgimento. Le indicazioni sull'entità minima corrispondono alla proposta elaborata in un gruppo di lavoro dagli operatori del settore (requirements for medical physicists in nuclear medicine and radiology). All'autorità di vigilanza viene accordato un certo margine discrezionale, in particolare se in un'azienda esistono diversi impianti identici oppure se diversi team utilizzano uno stesso impianto. L'obiettivo deve sempre essere quello di un'ottimizzazione efficiente ed efficace per il personale e i pazienti ottenuta con il coinvolgimento di fisici medici. Occorre perseguire un buon coordinamento con le ditte specializzate, addette al controllo della qualità.

L'UFSP può adottare o autorizzare disposizioni diverse, sintonizzate sul caso specifico. Queste possono comprendere una riduzione (in base all'articolo 3) dei requisiti minimi o, secondo il capoverso 2, un loro aumento in base all'esperienza, allo stato della scienza e della tecnica o ai restanti principi della radioprotezione. Se necessario, è possibile stabilire anche soluzioni o termini transitori.

Sezione 3: Garanzia della qualità nell'esercizio di sorgenti radioattive sigillate e unità di irradiazione

Art. 65 Sicurezza e manutenzione

Le esigenze di garanzia della qualità nell'esercizio di sorgenti radioattive sigillate e unità di irradiazione sono riprese dall'articolo 73 ORaP in vigore.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 66 Abrogazione di altri atti normativi

L'ordinanza del 21 novembre 1997⁷ concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate è abrogata.

Art. 67 Licenze già rilasciate

Le licenze, che sono state rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, rimangono in vigore fino al loro rinnovo o alla loro scadenza. Il loro contenuto è tuttavia conforme alle prescrizioni della presente ordinanza.

Le aziende nelle quali si manipolavano sorgenti radioattive prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono adeguarsi alle misure tecniche ed edili stabilite dalla presente ordinanza entro tre anni dalla sua entrata in vigore.

⁷

Art. 68 Entrata in vigore

Aggiornamento.

Allegato 1

Definizioni

Le definizioni sono state riprese dall'ordinanza vigente concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate e sono state integrate con quelle impiegate per la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate utilizzate a scopi non medici.

Allegato 2

Vincoli delle intensità di dose ambientale durante la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate

Corrisponde all'allegato 2 dell'ordinanza vigente.

Allegato 3

Metodi di lavoro

L'elenco dei metodi di lavoro è ripreso per la maggior parte dall'ordinanza vigente e integrato, in particolare per quanto concerne i metodi di lavoro per evitare le elevate dosi delle estremità e il procedimento in caso di contaminazione della pelle o di incorporazione di sorgenti radioattive.

Allegato 4

Autopsia e inumazione delle salme

Corrisponde all'allegato 6 dell'ordinanza vigente.

Allegato 5

Zone di lavoro e zone: requisiti edili

I requisiti edili relativi alle zone di lavoro sono stati ripresi dal capitolo 2, sezioni 1 e 2 dell'ordinanza vigente, sotto forma di tabella. Inoltre sono state fissate analogamente alle disposizioni per le zone di lavoro anche quelle per le zone.

Allegato 6

Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti: equipaggiamento minimo necessario

Il presente allegato disciplina il tipo e il numero di strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti che, durante la manipolazione di sorgenti radioattive, devono essere messi a disposizione sul posto secondo l'ambito d'applicazione e l'attività.

Allegato 7

Modello di tabella di calcolo

Questo modello di tabella di calcolo riporta la forma e la portata dei dati che devono essere presentati dal richiedente per il calcolo della schermatura nell'esercizio dei locali di irradiazione e dei locali di medicina nucleare.