

Ordinanza del DFI concernente la manipolazione di sorgenti radioattive (MSRa)

del ...

Avamprogetto per l'indagine conoscitiva

Il Dipartimento federale dell'interno, d'intesa con l'Ispettorato federale della sicurezza nucleare (IFSN),

visti gli articoli 95 capoverso 7, 96 capoverso 2, 98 capoverso 4, 101, 103 capoverso 2, 111 capoverso 2 dell'ordinanza del ...¹ sulla radioprotezione (ORaP),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza regola tutte le manipolazioni con sorgenti radioattive.

² È esclusa la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate a scopo diagnostico e terapeutico in medicina e in veterinaria.

Art. 2 Definizioni

Si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 e all'allegato 1 ORaP nonché all'allegato 1 della presente ordinanza.

Art. 3 Deroghe

Nel singolo caso l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può, su richiesta, concedere deroghe alle disposizioni della presente ordinanza se:

- a. l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica lo richiedono in caso di una novità tecnica o di un'applicazione speciale; e
- b. misure appropriate garantiscono che il rischio radiologico rimane uguale a quello incorso se le disposizioni della presente ordinanza fossero osservate.

RS 814.554

¹ **RS 814.501**

Art. 4 Messa in sicurezza di sorgenti radioattive

¹ Le sorgenti altamente radioattive di cui all'articolo 108 ORaP devono essere messe in sicurezza con adeguate misure di carattere edile e operativo contro la sottrazione e le manipolazioni non autorizzate.

² Le informazioni sensibili per la sicurezza di sorgenti altamente radioattive devono essere protette con misure amministrative e tecniche dall'accesso non autorizzato.

³ Le misure di sicurezza hanno in particolare l'obiettivo di evitare, intercettare, ritardare la sottrazione o la manipolazione non autorizzata e di consentire un intervento.

⁴ Le misure di sicurezza devono essere riportate in un piano di sicurezza. Quest'ultimo deve essere sottoposto per la verifica all'autorità di vigilanza e aggiornato regolarmente.

⁵ Nel piano di sicurezza vanno riportate in particolare le modalità per garantire l'accesso alle aree con sorgenti altamente radioattive alle sole persone autorizzate.

⁶ La presenza e l'integrità delle sorgenti altamente radioattive devono essere controllate periodicamente. La periodicità deve essere stabilita nel piano di sicurezza.

⁷ Se il bilancio di attività in un sito di deposito di sorgenti radioattive supera di oltre 100 000 volte il livello di licenza di cui all'appendice colonna 10 ORaP, l'autorità di vigilanza può esigere un piano di sicurezza e corrispondenti misure di messa in sicurezza.

Art. 5 Vincoli per la manipolazione di sorgenti non sigillate

Per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate vanno osservati, oltre ai valori operativi di cui all'appendice 3 ORaP, i vincoli di cui all'allegato 2 della presente ordinanza.

Art. 6 Tipi di settore

¹ All'interno di zone con un'intensità di dose ambientale più elevata, per la pianificazione e la regolazione delle dosi individuali devono essere allestiti e segnalati settori con una delle seguenti intensità di dose ambientale massime ammesse:

- a. tipo di settore V: in punti accessibili, intensità di dose ambientale inferiore a 0,01 mSv/h;
- b. tipo di settore W: in punti accessibili, intensità di dose ambientale tra 0,01 e 0,1 mSv/h;
- c. tipo di settore X: in punti accessibili, intensità di dose ambientale tra 0,1 e 1,0 mSv/h;
- d. tipo di settore Y: in punti accessibili, intensità di dose ambientale tra 1,0 e 10 mSv/h;
- e. tipo di settore Z: in punti accessibili, intensità di dose ambientale superiore a 10 mSv/h.

² La permanenza nei settori di tipo V-Z va sorvegliata in considerazione del principio dell'ottimizzazione di cui all'articolo 5 ORaP. La durata della permanenza va limitata in modo che non venga superata una dose individuale data.

³ Gli accessi a locali del tipo di settore Z devono poter essere bloccati con porte o travi in calcestruzzo durante l'esercizio normale.

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione ed equipaggiamento

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 7 Piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione

¹ Per i locali di irradiazione di cui agli articoli 30 e 31 e i locali di medicina nucleare di cui agli articoli 27 e 28, il richiedente deve allegare alla domanda di licenza i piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione, in particolare:

- a. una pianta dei locali in scala 1:20 o 1:50 sulla quale figura la disposizione delle sorgenti radioattive e delle possibili direzioni delle radiazioni facenti stato per la determinazione delle distanze;
- b. disegni in sezione qualora necessari per determinare le aree da proteggere;
- c. tabelle di calcolo contenenti le indicazioni di cui all'allegato 7;
- d. una descrizione dell'impianto di allarme e sicurezza.

² I piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione devono essere stati controllati da periti in radioprotezione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 lettera c ORaP. Questi provvedono affinché l'esecuzione dei lavori avvenga conformemente alle prescrizioni di cui al capoverso 1.

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

¹ La tecnica di costruzione e il contrassegno delle sorgenti radioattive sigillate sono disciplinati dagli articoli 105 e 106 ORaP.

² Il fornitore deve allegare a ogni sorgente radioattiva un certificato del produttore, su cui sono riportate almeno le indicazioni seguenti:

- a. classificazione ISO sulla base di un esame del tipo, se l'attività della sorgente radioattiva supera di 100 volte il livello di licenza di cui all'appendice 3 colonna 10 ORaP;
- b. radionuclide, forma fisica e chimica, attività, tipo e dimensioni dell'involucro, data di fabbricazione e di misurazione;
- c. risultati dell'esame di ermeticità e di assenza di contaminazione.

Art. 9 Approvazione dei piani secondo la legge sul lavoro

Le aziende industriali che allestiscono o ristrutturano zone di lavoro per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate o locali di irradiazione per unità di irradiazione devono rispettare, conformemente all'articolo 7 capoverso 1 della legge sul lavoro del 13 marzo 1964, le prescrizioni in materia di approvazione dei piani da parte delle autorità cantonali.

Sezione 2: Zone di lavoro e zone**Art. 10** Caratteristiche edili

I requisiti edili delle zone di lavoro e delle zone di cui agli articoli 95 e 96 ORaP sono disciplinati nell'allegato 5.

Art. 11 Settori tagliafuoco

¹ Le singole zone di lavoro e zone devono essere concepite come settori tagliafuoco separati tra loro.

² È ammessa la disposizione nello stesso settore tagliafuoco di più zone di lavoro o zone, a condizione che sia osservato l'articolo 136 ORaP.

³ Se una zona di lavoro di tipo C è delimitata all'interno di un locale, per le superfici perimetrali del locale valgono i requisiti in materia di protezione dagli incendi.

⁴ L'autorità di vigilanza può, in singoli casi, aumentare i requisiti minimi per quanto concerne la resistenza al fuoco delle zone di lavoro, qualora il pericolo di incendio sia più acuto o vi sia rischio di contaminazione.

Art. 12 Pavimenti, superfici di lavoro, cappe aspiranti

¹ Nel fissare al pavimento apparecchi o attrezzature senza distanza dal suolo, ci si deve assicurare che nessun liquido possa infiltrarsi sotto gli apparecchi o sotto il rivestimento del pavimento.

² Le superfici di lavoro ed i pavimenti devono soddisfare in linea di massima gli stessi requisiti dei laboratori chimici; essi vanno realizzati in modo da essere intaccati il meno possibile dai prodotti chimici ordinari, quali acidi, basi, solventi organici e prodotti di pulizia.

³ Per le cappe aspiranti, i comandi dei rubinetti del gas e dell'acqua e gli interruttori elettrici devono essere disposti sul lato esterno.

Art. 13 Accesso

L'accesso alle zone di lavoro e alle zone deve essere allestito in modo da impedire la propagazione delle contaminazioni. I requisiti sono disciplinati nell'allegato 5.

Art. 14 Lavabi

¹ All'interno delle zone controllate e delle zone di lavoro, in prossimità delle uscite devono essere disponibili lavabi per la decontaminazione delle mani.

² I rubinetti e i distributori di sapone devono poter essere azionati senza usare le mani. Devono inoltre essere utilizzati unicamente asciugamani monouso.

Art. 15 Scarichi per rifiuti liquidi

Se all'interno di una zona di lavoro o di una zona si producono rifiuti radioattivi liquidi si devono predisporre idonei scarichi oppure recipienti collettori. L'autorità di vigilanza decide se gli scarichi devono essere allacciati a un impianto di controllo secondo l'articolo 24.

Art. 16 Aerazione

¹ Le zone di lavoro e le zone devono essere aerate in maniera sufficiente secondo i requisiti di cui all'allegato 5.

² Se non possono essere aerate a sufficienza tramite una finestra esterna, le zone di lavoro di tipo C devono essere aerate tramite circolazione artificiale. Qualora in un edificio vi siano più zone di lavoro di tipo C, l'autorità preposta al rilascio delle licenze e l'autorità di vigilanza possono esigere un'aerazione artificiale.

³ In presenza di aerazione artificiale, questa va regolata in modo che la pressione nei locali con maggiore rischio di contaminazione sia più bassa di quella dei locali con minore rischio, in particolare rispetto ai locali ad attività normale ubicati in altre parti dell'edificio.

⁴ Il titolare della licenza deve verificare almeno una volta all'anno il corretto funzionamento dell'aerazione artificiale (depressione) nelle zone di lavoro e nelle zone.

⁵ Le cappe aspiranti in posizione di lavoro, cioè con un'apertura d'aerazione di 20 cm, devono disporre di un afflusso d'aria pari ad almeno 0,5 m al secondo.

⁶ Le celle in depressione devono garantire costantemente una depressione, fintanto che al loro interno si trovano sorgenti radioattive non sigillate. Nonostante le variazioni di pressione provocate dalle fasi di lavorazione, la depressione non deve scendere al disotto di 50 Pascal. Un manometro deve indicare in permanenza il valore della depressione.

Art. 17 Scarico dell'aria

¹ Nel caso di evacuazione artificiale dell'aria, lo scarico dell'aria deve essere effettuato in modo che l'aria espulsa dal locale non possa fluire nello stesso o in altri locali.

² All'interno dell'edificio, e in condizioni normali d'esercizio, le tubazioni di scarico dell'aria vanno mantenute in depressione per tutta la loro lunghezza oppure devono essere realizzate a tenuta di gas.

³ Lo scarico dell'aria all'esterno dell'edificio deve avvenire nel rispetto dei limiti di immissione secondo l'articolo 36 capoverso 1 ORaP o del vincolo di dose riferito alla sorgente stabilito per luoghi accessibili secondo l'articolo 25 capoverso 3 ORaP.

⁴ Per le aree all'interno del perimetro aziendale valgono come vincolo i limiti di immissione in considerazione del tempo di permanenza.

⁵ L'autorità di vigilanza può esigere che la tubazione di scarico dell'aria sia dotata, per la sorveglianza dell'aria espulsa, di un raccordo per il prelievo di campioni d'aria rappresentativi oppure che tale tubazione sia permanentemente sorvegliata e che venga stabilito un bilancio delle immissioni nell'ambiente.

Art. 18 Filtri

¹ Nelle zone di lavoro del tipo A e B l'aria espulsa dalle cappe aspiranti deve essere convogliata, attraverso filtri appropriati, il più vicino possibile all'uscita delle cappe.

² Tutta l'aria espulsa dalle zone di tipo II-IV e dalle zone di lavoro di tipo A deve essere convogliata attraverso filtri appropriati.

³ L'aria aspirata dalle celle in depressione deve essere filtrata direttamente all'uscita delle celle. L'autorità di vigilanza può esigere l'impiego di filtri specifici per i nuclidi (per esempio filtri a carbone attivo, trappole refrigerate).

⁴ L'efficacia dei filtri deve essere verificata almeno una volta all'anno.

⁵ L'autorità di vigilanza approva il tipo e il montaggio dei filtri nonché i metodi per la verifica della loro efficacia.

Sezione 3: Siti di deposito di sorgenti radioattive

Art. 19 Accesso

L'accesso ai siti di deposito e l'accesso alle sorgenti radioattive, deve essere controllato e vietato ai non aventi diritto.

Art. 20 Scopo e allestimento

I siti di deposito di sorgenti radioattive di cui all'allegato 1 essere contrassegnati come tali e possono avere unicamente funzione di deposito; essi devono essere allestiti come zone controllate o sorvegliate.

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

Nei luoghi accessibili all'esterno dei siti di deposito devono essere rispettati i vincoli delle intensità di dose ambientale di cui all'allegato 2.

Art. 22 Protezione dagli incendi

¹ I siti di deposito di sorgenti radioattive devono soddisfare le seguenti classi di resistenza al fuoco conformemente alla direttiva antincendio del 26 marzo 2003

emanata dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio² in materia di protezione dagli incendi:

- a. sorgenti radioattive non sigillate e sigillate da 100 LA: EI 30/REI 30³
- b. sorgenti radioattive non sigillate superiori a 10 000 LA: EI 60/REI 60
- c. sorgenti sigillate altamente radioattive: EI 60/REI 60

² Per il deposito di sorgenti radioattive con licenza legata al tipo di cui all'articolo 27 ORaP e per il deposito dei relativi semilavorati, l'autorità di vigilanza può accordare deroghe al capoverso 1, a condizione che la protezione dagli incendi sia garantita con altre misure.

Art. 23 Aerazione

¹ I siti di deposito di sorgenti radioattive non sigillate devono poter essere aerati in maniera sufficiente. Se il bilancio di attività è superiore a 10 000 volte il livello di licenza LA, il sito di deposito deve essere aerato artificialmente.

² L'aerazione artificiale dei siti di deposito è disciplinata dall'articolo 16 capoverso 3 e dall'articolo 17.

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

Art. 24 Controllo e ritenzione delle acque di scarico

¹ L'autorità preposta al rilascio delle licenze e l'autorità di vigilanza possono esigere l'installazione di un impianto di controllo delle acque di scarico, qualora si presuma che i limiti di immissione nelle acque secondo l'articolo 36 capoverso 2 ORaP o il vincolo di dose stabilito riferito alla sorgente di cui all'articolo 25 capoverso 3 ORaP possano essere superati al momento in cui queste abbandonano il perimetro aziendale. I criteri di valutazione sono in particolare:

- a. il volume d'attività;
- b. il numero di posti di lavoro;
- c. le concentrazioni delle attività;
- d. il rischio di contaminazione dovuto alle manipolazioni previste;
- e. gli scarichi a pavimento;
- f. il tempo di dimezzamento dei nuclidi impiegati;

² Questa direttiva antincendio (12-03i) e la relativa norma di protezione antincendio (1-03i) sono ottenibili dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio, Bundesgasse 20, casella postale, CH - 3001 Berna oppure in Internet all'indirizzo www.preaver.ch/IT (e-mail: mail@vkf.ch).

³ Classe di resistenza al fuoco: «EI» per gli elementi non portanti della costruzione, «REI» per gli elementi portanti.

- g. la frequenza di cambiamento dei lavori di ricerca previsti;
- h. la frequenza di sostituzione e l'esperienza professionale del personale.

² Le zone di lavoro di tipo A e le zone di tipo I-IV devono disporre di un impianto di controllo delle acque di scarico.

³ L'autorità di vigilanza può esigere l'installazione di impianti di trattamento delle acque di scarico e un controllo del contenuto di nuclidi e di attività nelle acque di scarico dell'azienda.

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

¹ Un impianto di controllo delle acque di scarico deve raccogliere tutte le acque potenzialmente contaminate che affluiscono dalle zone di lavoro allacciate all'impianto.

² Un impianto di controllo delle acque di scarico deve disporre di almeno due serbatoi di raccolta che possono essere riempiti alternativamente.

³ L'ermeticità dei serbatoi di raccolta accessibili da ogni parte deve poter essere controllata in ogni momento. I serbatoi devono essere posti in un bacino di ritenzione in grado di accogliere il contenuto di almeno un serbatoio. I bacini di ritenzione devono essere disposti in modo da raccogliere le perdite prevedibili.

⁴ L'ermeticità dei serbatoi di raccolta interrati deve essere controllata almeno ogni tre anni.

⁵ Lo svuotamento dei serbatoi di raccolta non deve prodursi in maniera automatica. Deve avvenire in seguito a un'operazione manuale attiva come, ad esempio, il premere un pulsante o l'aprire un dispositivo di chiusura.

⁶ Ogni singolo serbatoio di raccolta deve essere dotato almeno dei seguenti dispositivi:

- a. sfioratore naturale riversante in un altro serbatoio oppure nella vasca di raccolta;
- b. indicatore di livello;
- c. sistema di allarme che entra in azione quando il serbatoio è pieno per i $\frac{4}{5}$;
- d. miscelatore;
- e. dispositivo per il prelievo di un campione rappresentativo
- f. valvole di sicurezza contro sovrappressioni e depressioni

Art. 26 Acque di scarico

¹ Tutte le acque di scarico provenienti dai servizi sanitari delle stanze di pazienti sottoposti a terapia di medicina nucleare possono essere immesse nell'ambiente solo tramite un impianto di controllo secondo gli articoli 24 e 25.

² Le gabbie, le stalle e i locali di coltura delle piante, nei quali sono applicate sorgenti radioattive non sigillate agli animali o alle piante, devono essere sistemati in modo

da impedire la contaminazione dell'ambiente e delle acque di scarico tramite gli escreti o l'acqua utilizzata per l'irrigazione.

Sezione 5: Disposizione e schermatura delle aree di medicina nucleare

Art. 27 Disposizione e allestimento di locali di medicina nucleare

¹ I laboratori di medicina nucleare, i locali di applicazione e i locali scanner adibiti alla preparazione e all'applicazione di sorgenti radioattive non sigillate nonché le stanze dei pazienti sottoposti a terapia devono soddisfare almeno gli stessi requisiti relativi alle zone di lavoro di tipo C.

² I pazienti di medicina nucleare devono disporre all'interno di una zona controllata di locali di attesa ed eventualmente riposo e di servizi igienici separati. Questi locali devono poter essere ben decontaminati.

³ La schermatura delle stanze dei pazienti sottoposti a terapia deve essere concepita in vista di un'occupazione permanente delle stesse.

⁴ La schermatura dei locali scanner, di attesa, riposo e applicazione deve essere concepita in vista di un'occupazione di 40 ore alla settimana.

Art. 28 Misure edili di schermatura

¹ Rispetto ai locali adiacenti accessibili, le aree d'attesa e i locali di riposo dei pazienti di medicina nucleare a cui sono state somministrate sorgenti radioattive non sigillate, nonché i locali di applicazione di medicina nucleare, i locali scanner e le stanze dei pazienti sottoposti a terapia devono essere dotati di una schermatura sufficiente a rispettare i vincoli in vigore per l'intensità di dose ambientale di cui all'allegato 2.

² Per il dimensionamento delle schermature si deve tenere conto, secondo l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica, delle attività applicate, delle distanze dalle aree accessibili, della durata di un'eventuale esposizione di persone e dei parametri specifici dei nuclidi. A tal fine occorre considerare:

- a. le raccomandazioni delle organizzazioni specializzate nazionali e internazionali;
- b. le guide dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

³ Le stanze dei pazienti sottoposti a terapia devono disporre di schermi mobili appropriati. Nel caso si debbano assistere pazienti immobilizzati a letto, lungo il letto del paziente deve essere posto un pannello schermante fisso alto almeno 110 cm. L'intensità di dose ambientale misurata dietro lo schermo non deve superare i valori di cui all'allegato 2.

⁴ All'esterno dei locali schermati, l'azione protettiva delle schermature deve essere assicurata fino a un'altezza di almeno 200 cm dal pavimento.

⁵ L'equivalente di piombo va scritto in modo indelebile su porte, finestre e pannelli contenenti schermature supplementari.

⁶ Nelle installazioni per la tomografia computerizzata, come la tomografia a emissione di positroni (PET) o la tomografia computerizzata a emissione singola di fotoni (SPECT), il locale di comando deve essere completamente separato e schermato dal locale di radiazione.

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

Le stanze per pazienti sottoposti a terapia residenziale di medicina nucleare devono essere dotate di servizi sanitari (lavabo, doccia, WC) propri, oppure questi ultimi devono essere disponibili nelle immediate vicinanze all'interno della zona controllata.

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

Art. 30 Ubicazione delle unità di irradiazione

¹ L'esercizio di unità di irradiazione senza protezione totale deve avvenire all'interno di locali di irradiazione.

² Se, per ragioni aziendali o tecniche, l'esercizio di unità di irradiazione senza protezione totale all'interno di locali di irradiazione non è possibile, o non è necessario per ragioni di radioprotezione, l'autorità di vigilanza può ammetterlo all'interno di altre zone sorvegliate.

³ L'ubicazione di unità di irradiazione con protezione totale non soggiace a requisiti speciali.

Art. 31 Requisiti dei locali di irradiazione

¹ I locali di irradiazione adibiti all'esercizio di unità di irradiazione devono essere allestiti come zona sorvegliata e devono rispondere ai seguenti requisiti:

- a. l'installazione di comando (tavolo di comando) deve trovarsi all'esterno del locale di irradiazione;
- b. prima di attivare la modalità di irradiazione, occorre garantire che nessuna persona si trovi più all'interno del locale di irradiazione;
- c. la modalità di irradiazione deve poter essere attivata soltanto con gli accessi chiusi e messi in sicurezza. Se questo non può essere garantito con l'utilizzo di un comando manuale a distanza, deve attivarsi un allarme acustico qualora un accesso rimanga aperto con la modalità di irradiazione attivata;
- d. il locale deve poter essere abbandonato in qualsiasi momento. Se per lasciare il locale occorre attraversare l'area di pericolo, devono essere installati anche interruttori per l'arresto d'emergenza;
- e. la modalità di irradiazione deve essere chiaramente indicata con un segnale ottico all'interno del locale di irradiazione e all'ingresso dello stesso. Qua-

lora, per ragioni tecniche, l'impiego di segnali ottici all'interno del locale di irradiazione non fosse possibile, la messa in funzione dell'impianto va indicata con un segnale acustico;

- f. l'autorità preposta al rilascio delle licenze e l'autorità di vigilanza possono esigere l'installazione di dispositivi di sicurezza supplementari nel caso in cui sussista un elevato pericolo per le persone.

² La schermatura dei locali di irradiazione è disciplinata dall'articolo 98 ORaP. Tenuto conto della frequenza d'esercizio, per la dose ambientale non possono venire superati i seguenti vincoli:

- a. 0,02 mSv in una settimana: nei locali all'esterno di zone sorvegliate;
- b. 0,1 mSv in una settimana: nei luoghi all'esterno delle zone sorvegliate non previsti per una permanenza prolungata;
- c. 0,1 mSv in una settimana: nei luoghi all'interno di zone sorvegliate dove possono sostare solo persone professionalmente esposte a radiazioni.

³ La frequenza d'esercizio di cui sopra deve essere di almeno un'ora alla settimana.

⁴ Nei luoghi dove non possono sostare persone durante l'esercizio delle unità di irradiazione la dose ambientale non è sottoposta ad alcuna limitazione.

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

¹ Il vincolo dell'intensità di dose ambientale per le unità di irradiazione in aree in cui soggiornano individui della popolazione è pari a 0,5 μ Sv l'ora se è possibile una permanenza prolungata e a 2,5 μ Sv l'ora se non è possibile una permanenza prolungata.

² Qualora non fosse possibile rispettare i vincoli delle intensità di dose ambientale di cui al capoverso 1, le aree con intensità di dose superiore devono essere segnalate chiaramente. Le persone che permangono regolarmente all'interno di queste aree sono considerate professionalmente esposte a radiazioni e devono essere sottoposte alla dosimetria.

Art. 33 Requisiti delle unità di irradiazione mobili

Le unità di irradiazione destinate all'impiego mobile devono presentare, a schermatura chiusa, un'intensità di dose ambientale inferiore a 0,1 mSv/h a un metro di distanza dalla superficie.

Capitolo 3: Misure operative

Sezione 1: Misure operative generali

Art. 34 Deposito di sorgenti radioattive

¹ Se le sorgenti radioattive non sigillate sono depositate in una zona di lavoro, l'autorità preposta al rilascio delle licenze o l'autorità di vigilanza fissa, in virtù dell'articolo 95 capoverso 3 ORaP, l'attività massima ammissibile.

² Nei depositi di sorgenti radioattive non possono essere immagazzinati materiali acceleranti della combustione né derrate alimentari.

³ Qualora siano immagazzinate più sorgenti radioattive in un medesimo deposito, esse devono essere schermate in modo che la manipolazione di una singola sorgente possa danneggiare il meno possibile la schermatura delle altre.

⁴ Ogni sorgente radioattiva deve essere depositata in maniera tale da evitare qualsiasi contaminazione e da renderne possibile l'identificazione in ogni momento.

⁵ I liquidi radioattivi devono essere depositati in un recipiente infrangibile oppure il recipiente deve essere posto in un contenitore infrangibile di capacità tale da poter contenere il liquido radioattivo, incluso il suo involucri.

⁶ Le sorgenti radioattive fisicamente, chimicamente o biologicamente instabili devono essere depositate in maniera tale da impedire il formarsi di sovrappressioni inammissibili.

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

¹ Per il trasporto delle sorgenti radioattive all'interno del perimetro aziendale, ma all'esterno delle zone controllate e sorvegliate, l'imballaggio deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. deve essere dotato all'esterno di segnali di pericolo riconoscibili con chiarezza secondo l'allegato 8 ORaP;
- b. deve schermare le radiazioni in modo tale che l'intensità di dose ambientale, misurata alla distanza di 1 m dalla superficie esterna, non superi il valore di 0,1 mSv/h e, sulla superficie stessa, il valore di 1 mSv/h;
- c. non può presentare sulle superfici esterne nessuna contaminazione trasmissibile superiore ai valori fissati nell'appendice colonna 12 ORaP;
- d. deve impedire la fuoriuscita di radioattività e la conseguente contaminazione di materiali, di persone o dell'ambiente;
- e. se le sorgenti radioattive in forma liquida, gassosa o polverosa sono contenute in un recipiente fragile, questo recipiente deve essere racchiuso in un contenitore infrangibile;
- f. nel caso di sorgenti radioattive liquide, il contenitore deve contenere materiale assorbente in quantità sufficiente da poter trattenere tutto il liquido;

- g. nel caso di sostanze radioattive gassose, il recipiente ed il contenitore devono essere a tenuta di gas.

² Durante i trasporti all'interno del perimetro aziendale, ma all'esterno delle zone controllate e sorvegliate, le sorgenti radioattive devono essere vigilate direttamente oppure si deve garantire che risultino inaccessibili a persone non autorizzate. Ci si deve inoltre assicurare che terzi non siano inutilmente esposti a radiazioni.

³ Alla consegna o all'invio di sorgenti radioattive, il cui imballaggio o contenitore rispetti le prescrizioni per i trasporti all'esterno del perimetro aziendale, non devono essere adottate misure aggiuntive per il trasporto all'interno del perimetro aziendale.

Art. 36 Smaltimento degli imballaggi delle sorgenti

I contenitori di protezione, quelli di conservazione e gli imballaggi di spedizione di sorgenti radioattive possono essere eliminati come sostanze non radioattive solo se sono stati declassati secondo l'articolo 118 ORaP e se qualsiasi avvertenza di radioattività è stata completamente rimossa. Se l'avvertenza di radioattività non può essere completamente rimossa, deve essere apposta una menzione chiaramente visibile, indicante che si tratta di un imballaggio vuoto senza contenuto radioattivo.

Art. 37 Immissioni nell'ambiente

¹ Il titolare della licenza deve stabilire un bilancio di tutte le immissioni di sorgenti radioattive nell'ambiente superiori al livello di esenzione di cui all'appendice 3 colonna 9 ORaP.

² Il bilancio può essere effettuato mediante calcolo oppure, a richiesta dell'autorità di vigilanza, sulla base di misure. Il bilancio deve essere redatto annualmente e inviato all'autorità di vigilanza con indicazione della data di consegna e del tragitto di immissione, del nuclide e dell'attività.

³ Le acque di scarico raccolte in un impianto di controllo secondo gli articoli 24 e 25 devono essere sottoposte ad una misurazione di attività prima di essere immesse nel sistema fognario o nel corso d'acqua in cui vengono convogliate.

⁴ Il controllo dell'attività delle acque di scarico è effettuato mediante analisi di laboratorio eseguita su un campione prelevato dal serbatoio di raccolta e rappresentativo del suo contenuto. In alternativa e se è nota la composizione dei nuclidi, l'attività può essere misurata direttamente nel serbatoio mediante una sonda appropriata oppure determinata con un'operazione di calcolo.

Art. 38 Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

¹ Nei locali e nelle aree in cui vengono manipolate sorgenti radioattive devono essere sempre disponibili adeguati apparecchi per la misurazione delle radiazioni ai sensi dell'articolo 100 ORaP. Nell'allegato 6 sono elencati il tipo e la quantità minima degli apparecchi necessari che devono essere disponibili per i diversi ambiti d'applicazione e le diverse attività. L'equipaggiamento per gli ambiti d'applicazione e le attività non disciplinati nell'allegato 6 deve essere stabilito secondo l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica.

² Se si manipolano sostanze radioattive volatili che possono provocare la contaminazione dell'aria inalata o dell'aria espulsa, l'autorità di vigilanza può esigere l'impiego di apparecchi di misura per il controllo della concentrazione dell'attività nell'aria inalata o nell'aria del locale.

³ L'immissione in commercio e il controllo della stabilità di misurazione nonché la portata della garanzia della qualità degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti sono retti dall'articolo 101 ORaP.

⁴ Gli strumenti di misurazione, di cui l'immissione in commercio e il controllo non sono disciplinati dall'articolo 101 capoverso 1 ORaP, devono essere calibrati dal produttore o da un altro servizio abilitato, prima della prima utilizzazione.

⁵ Subito dopo la taratura o la calibrazione degli strumenti di misurazione dev'essere stabilito un valore di riferimento per l'esame di stabilità annuale, mediante una sorgente di radiazione appropriata (sorgente di valore di riferimento, sorgente di controllo, sorgente piana). Se la divergenza rispetto al valore di riferimento è superiore al 20 per cento, l'apparecchio deve essere registrato e nuovamente tarato o calibrato secondo i capoversi 3 e 4.

⁶ Il funzionamento degli strumenti di misurazione mobili va controllato giornalmente o prima di ogni utilizzazione. Il controllo del funzionamento contempla almeno un test delle batterie, controlli del valore di fondo e la verifica del funzionamento attraverso una sorgente di radiazione.

Art. 39 Informazione al corpo dei pompieri

Il corpo dei pompieri competente deve essere informato per scritto sulla presenza e sull'ubicazione di sostanze radioattive nonché su un eventuale, particolare modo di procedere in caso di incendio. Devono essere indicati segnatamente:

- a. il piano di situazione;
- b. il nuclide;
- c. l'attività;
- d. i contenitori di sorgenti.

Art. 40 Istruzione e sorveglianza del personale di pulizia

Il personale di pulizia può lavorare all'interno delle zone controllate solo se è stato istruito in tal senso da una persona con formazione in radioprotezione e se è posto sotto la sorveglianza di quest'ultima.

Art. 41 Segnalazioni

¹ Gli accessi alle zone controllate e alle zone sorvegliate devono essere segnalati conformemente all'allegato 8 ORaP, in particolare:

- a. le zone di lavoro di cui all'articolo 95 ORaP;
- b. le zone di cui all'articolo 96 ORaP;
- c. i locali di irradiazione;

d. i siti di deposito di sorgenti radioattive.

² All'interno delle zone controllate e sorvegliate le dosi ambientali e le contaminazioni di intensità elevata devono essere contrassegnate e segnalate. Se necessario, la permanenza all'interno di questi settori deve essere specialmente controllata e limitata.

Art. 42 Metodi di lavoro e comportamento

Tutte le operazioni di lavoro con sorgenti radioattive sono organizzate in modo da evitare per quanto possibile ogni rischio di contaminazione delle persone e degli oggetti, di incorporazioni nonché di dosi in parti del corpo e nel corpo intero. Allo scopo si applicano i metodi di lavoro di cui all'allegato 3.

Art. 43 Mezzi di protezione individuale

Per la manipolazione di sorgenti radioattive nelle zone controllate o sorvegliate, il titolare della licenza deve mettere a disposizione del personale i mezzi di protezione individuale necessari e provvedere affinché detti mezzi siano adeguati alle attuali conoscenze tecniche e mantenuti in condizioni ineccepibili.

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

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

¹ All'interno delle zone di lavoro e delle zone di tipo I-IV tutte le persone sono tenute a indossare adeguati indumenti di lavoro, incluse le calzature.

² Indumenti di lavoro, scarpe o sovrascarpe devono essere indossati separatamente:

- a. nelle zone di lavoro di tipo A e B e nelle zone di tipo II o superiore;
- b. se la contaminazione superficiale o quella dell'aria all'interno di una zona controllata supera il decuplo dei vincoli riportati all'appendice 3 colonne 11 e 12 ORaP;
- c. nei lavori, il cui svolgimento può comportare contaminazioni secondo la lettera b.

³ Se necessario, nei casi di cui al capoverso 2 lettere b e c si deve:

- a. cambiare la biancheria personale;
- b. indossare una tuta protettiva, eventualmente con dispositivo di difesa dell'apparato respiratorio.

⁴ Gli indumenti di lavoro utilizzati separatamente devono essere contrassegnati in modo inequivocabile e non possono essere indossati all'esterno delle corrispondenti zone di lavoro e zone. Gli indumenti di lavoro devono essere conservati in armadi o spogliatoi separati all'interno delle zone di lavoro e delle zone; gli indumenti personali all'esterno delle stesse.

⁵ Le persone che indossano durante il lavoro tute protettive con dispositivo di difesa delle vie respiratorie devono essere in collegamento permanente con un'altra persona.

⁶ Concluso un lavoro, deve essere controllata la contaminazione della biancheria e degli indumenti di lavoro, per verificare se il suo grado supera i vincoli CS, di cui all'appendice 3 colonna 12 ORaP, e se la biancheria e gli indumenti di lavoro devono essere decontaminati. È fatto salvo il capoverso 8.

⁷ La biancheria e gli indumenti che presentano valori di contaminazione superiori a quelli fissati all'appendice 3 colonna 12 ORaP non devono essere affidati a lavanderie pubbliche.

⁸ Gli indumenti di lavoro usati, che non possono essere decontaminati al di sotto del vincolo CS, possono essere utilizzati soltanto nelle zone di tipo III e IV e solo d'intesa con l'autorità di vigilanza.

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

Nelle zone di lavoro e nelle zone il mobilio deve essere limitato allo stretto necessario. I lavori di decontaminazione devono poter essere eseguiti facilmente. Possono essere installati unicamente gli apparecchi ed i supporti necessari allo svolgimento delle operazioni con le sostanze radioattive. Le superfici di lavoro devono essere liberate da tutti gli oggetti non indispensabili; in particolare, le zone di lavoro e le zone non possono essere impiegate per attività estranee a quelle cui sono destinate.

Art. 46 Applicazione ad animali e piante

Per l'applicazione delle sorgenti radioattive non sigillate agli animali ed alle piante si applicano, oltre alle prescrizioni generali, le disposizioni seguenti:

- a. gli escreti, le parti del corpo e i cadaveri degli animali da esperimento contaminati da radioattività, nonché i mezzi di coltura vegetali radioattivi e le parti di piante non più utilizzate, che non possono essere esentati illimitatamente o liberati ai sensi degli articoli 117 e 118 ORaP, devono essere trattati come scorie radioattive (articoli 25–27 della legge del 22 marzo 1991⁴ sulla radioprotezione [LRaP], artt. 125–127 ORaP);
- b. le gabbie con animali contenenti sostanze radioattive e le colture vegetali con mezzi di coltura contrassegnati come radioattivi devono essere manipolate e immagazzinate all'interno di aree controllate.

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

¹ Le sorgenti radioattive non sigillate possono essere somministrate agli animali soltanto se il titolare della licenza dimostra che, con l'adozione di adeguate misure di radioprotezione, l'essere umano e l'ambiente non sono esposti a radiazioni in misura inammissibile.

⁴ RS 814.50

² Gli animali a cui sono state somministrate sorgenti radioattive non sigillate possono essere dimessi da una zona controllata soltanto quando può essere garantito che la risultante possibile esposizione a radiazioni degli individui della popolazione è inferiore a 10 µSv all'anno.

³ Prima della dimissione degli animali, al loro detentore deve essere consegnato un promemoria in cui sono contenute le regole di comportamento da seguire per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni del detentore stesso e di altre persone, nonché per quanto tempo vigono tali regole. Le regole di comportamento vanno illustrate nel corso di un colloquio, durante il quale vanno anche consegnate informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti.

Art. 48 Prove sul campo

La manipolazione all'aperto soggetta a licenza di sorgenti radioattive non sigillate per l'esecuzione di prove sul campo deve essere valutata nel singolo caso dall'autorità di vigilanza. In linea di massima sono applicabili le prescrizioni generali sulla manipolazione delle sorgenti radioattive non sigillate ed i provvedimenti previsti per la radioprotezione operativa.

Sezione 3: Misure operative per applicazioni di medicina nucleare

Art. 49 Protezione dei pazienti

¹ L'indicazione di esami e trattamenti di medicina nucleare a fini diagnostici o terapeutici deve essere giustificata secondo gli articoli 39–42 ORaP. Essa deve figurare nella cartella clinica.

² Per gli esami diagnostici di medicina nucleare deve essere utilizzata una tecnica adeguata ai sensi dell'articolo 43 ORaP per ottenere l'informazione necessaria al fine diagnostico con una dose minima.

³ Devono essere osservate le raccomandazioni in materia di tecniche d'esame ottimizzate di cui all'articolo 43 ORaP emesse dall'UFSP o da organizzazioni riconosciute a livello nazionale e internazionale.

⁴ Devono essere osservati i valori di riferimento diagnostici pubblicati dall'UFSP ai sensi dell'articolo 46 ORaP.

⁵ Il funzionamento corretto e ottimizzato dei sistemi di misurazione e di diagnosi della medicina nucleare deve essere assicurato da un programma di garanzia della qualità ai sensi degli articoli 58-61.

⁶ Durante l'esame di medicina nucleare, il paziente deve poter essere osservato.

Art. 50 Registrazione delle applicazioni di radiazioni

¹ Le applicazioni con sorgenti radioattive non sigillate a fini diagnostici e terapeutici devono essere registrate per ogni paziente secondo l'articolo 44 ORaP.

² Per la registrazione delle applicazioni diagnostiche con impianti a raggi X effettuate mediante apparecchi ibridi come tomografi PET o SPECT, fanno inoltre stato le disposizioni dell'ordinanza sui raggi X del...⁵.

³ I dati registrati vanno conservati in ottemperanza alle disposizioni vigenti per la cartella clinica, oppure per almeno 20 anni per le applicazioni terapeutiche e per almeno 10 anni per gli esami diagnostici.

Art. 51 Applicazione di sorgenti radioattive non sigillate

¹ L'applicazione di sorgenti radioattive non sigillate per diagnosi e terapie ambulatoriali deve avvenire in un locale di applicazione.

² L'applicazione di sorgenti radioattive non sigillate per terapie residenziali deve avvenire nella stanza del paziente oppure in un locale di applicazione ubicato il più vicino possibile.

Art. 52 Terapie ambulatoriali e residenziali

¹ I pazienti trattati con sorgenti radioattive non sigillate devono essere ricoverati in stanze separate, isolati dagli altri pazienti non trattati, nel rispetto dell'articolo 54.

² Ai pazienti sottoposti a terapia ambulatoriale con iodio 131 possono essere applicati fino a 200 MBq. Se l'applicazione supera i 200 MBq, i pazienti devono essere ricoverati, dopo l'applicazione, per un periodo di almeno 48 ore, in locali di cui al capoverso 1.

³ In singoli casi, l'UFSP può ammettere terapie ambulatoriali con iodio 131 fino a 400 MBq, se giustificate da motivi medici o sociali e qualora si possa dimostrare che l'esposizione alle radiazioni di altre persone non supera 1 mSv/anno e quella delle persone che assistono i pazienti a titolo non professionale non supera 5 mSv/caso.

⁴ Il titolare della licenza deve comunicare ogni anno all'autorità di vigilanza quali terapie residenziali e stazionarie (nuclide, attività, numero di giorni di ricovero e patologia) sono state effettuate.

⁵ Le applicazioni ripetute di piccole attività di iodio 131 per evitare un ricovero non sono giustificate, a prescindere dalla durata degli intervalli, né dal punto di vista della radioprotezione né da quello medico e pertanto non sono ammesse.

Art. 53 Escrementi di pazienti

¹ Gli escrementi dei pazienti sottoposti a terapia residenziale a cui sono state somministrate sorgenti radioattive non sigillate a fini terapeutici devono essere considerati come sorgenti radioattive non sigillate. Gli escrementi contaminati devono essere raccolti conformemente agli articoli 26 e 29.

² Gli escrementi dei pazienti in terapia ambulatoriale dimessi dalla zona controllata non devono essere sottoposti a controlli particolari.

⁵ RS 814.542.1

Art. 54 Dimissione dopo una terapia con sostanze radioattive

¹ I pazienti sottoposti a terapia residenziale possono essere dimessi dalla zona controllata solo se l'esposizione alle radiazioni di altre persone non supera 1 mSv/anno e se quella delle persone che assistono i pazienti a titolo non professionale non supera 5 mSv/caso.

² Per i pazienti sottoposti a terapia con iodio 131 si può presumere che il capoverso 1 sia adempito, se, nel rispetto delle misure di radioprotezione necessarie dopo la dimissione, l'intensità di dose ambientale misurata alla distanza di 1 m dal paziente è inferiore a 10 µSv/ora.

³ L'UFSP può, in singoli casi, autorizzare deroghe al capoverso 2 se le dimissioni sono dettate da considerazioni mediche o sociali. Il medico responsabile deve presentare un'apposita domanda e provare (p. es. la situazione personale del paziente) che i familiari e altre persone non sono in pericolo o possono trovarsi esposti a radiazioni inammissibili.

⁴ Prima di una dimissione, il medico responsabile è tenuto a spiegare al paziente, nel corso di un colloquio personale, le regole di comportamento necessarie alla radioprotezione dei familiari e di terzi. Al paziente devono inoltre essere consegnate istruzioni scritte in merito al comportamento da tenere per un periodo adeguato e un certificato con indicazione dei tipi e dei quantitativi di radiofarmaci somministrati e dell'intensità di dose a 1 m di distanza alla dimissione.

Art. 55 Trattamento delle salme contenenti sostanze radioattive

¹ Se un paziente muore nel corso di un trattamento terapeutico con sorgenti radioattive, il medico responsabile dell'esecuzione della terapia provvede affinché sia seguita la procedura secondo l'allegato 4, nel rispetto della personalità del defunto e dei principi di pietà. Il medico comunica le disposizioni prese e le indicazioni di rilievo al perito; quest'ultimo le comunica all'UFSP.

² È ammesso il trasporto della salma con i consueti veicoli e senza l'adozione di misure speciali, purché le attività indicate al capoverso 3 per l'inumazione non siano superate.

³ La cremazione o l'inumazione di una salma è ammessa se l'attività non supera i valori seguenti:

- a. inumazione: attività inferiore a 10 000 LA in conformità all'appendice colonna 10 ORaP;
- b. cremazione: attività inferiore a 1000 LA in conformità all'appendice 3 colonna 10 ORaP.

⁴ Se i criteri di cui al capoverso 3 non sono soddisfatti, l'attività deve essere ridotta almeno ai suddetti valori mediante asportazione degli organi critici o conservazione della salma a bassa temperatura.

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

Art. 56 Applicazione ed esercizio

¹ Qualora non siano utilizzate, le sorgenti radioattive sigillate devono essere conservate in recipienti di protezione.

² Le unità di irradiazione devono essere messe in sicurezza contro l'esercizio non autorizzato.

³ Il dimensionamento della zona sorvegliata per l'impiego mobile di unità di irradiazione all'esterno di locali di irradiazione deve essere stabilito in modo che non siano superate le seguenti dosi ambientali:

- a. 0,02 mSv la settimana all'interno di edifici;
- b. 0,1 mSv la settimana all'aperto.

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

¹ Per l'impiego mobile di unità di irradiazione si deve disporre dei dispositivi speciali seguenti:

- a. materiale di delimitazione (paletti, corde ecc.);
- b. cartelli d'avvertimento, lampeggiatori;
- c. se necessario, materiale di schermatura (p. es., pareti schermate);
- d. un apparecchio di misura della radiazione con allarme acustico per ciascun addetto all'impiego mobile;
- e. inoltre un apparecchio di misura dell'intensità di dose a lettura diretta.

² Il fascio primario della sorgente radioattiva fuoriuscita dal recipiente deve essere limitato, mediante un collimatore, al campo necessario.

³ Durante l'impiego mobile sul posto deve essere presente una seconda persona professionalmente esposta a radiazioni. La seconda persona deve essere istruita in modo che sia in grado di usare le unità di irradiazione conformemente alla radioprotezione e di avviare le misure del caso per la gestione di incidenti.

⁴ La zona sorvegliata va sbarrata su tutti i lati. Con un apparecchio per la misurazione dell'intensità di dose va verificato che, in considerazione della frequenza d'esercizio settimanale nel luogo d'impiego, nel punto di sbarramento non sia superato il vincolo dell'intensità di dose ambientale. La frequenza d'esercizio di cui sopra deve essere di almeno un'ora alla settimana.

⁵ A ogni impiego dell'unità di irradiazione va verificato con un apparecchio per la misurazione dell'intensità di dose se la sorgente sia fuoriuscita e rientrata correttamente nel recipiente di lavoro.

⁶ Qualora per ragioni tecniche od organizzative non fosse possibile sbarrare la zona sorvegliata in modo che i limiti dell'intensità di dose ambientale settimanale non

vengano superati (ad esempio strada trafficata), l'esame può essere eseguito soltanto previo consenso dell'autorità di vigilanza.

Capitolo 4: Garanzia della qualità, esame, manutenzione

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 58 Istruzioni d'esercizio e documentazione

¹ Il titolare della licenza deve assicurarsi che per ogni sistema di misurazione e di diagnosi della medicina nucleare, nonché per ogni unità di irradiazione, siano disponibili in ogni momento istruzioni d'esercizio redatte nella lingua abitualmente usata nell'azienda. Queste ultime devono comprendere almeno:

- a. le istruzioni per l'esercizio conforme all'uso a cui è destinato l'impianto;
- b. le istruzioni per i controlli periodici, per la manutenzione e per le necessarie registrazioni dell'impianto;
- c. le istruzioni per la riparazione di guasti.

² Il titolare della licenza si assicura che per ogni sistema di misurazione e di diagnosi della medicina nucleare, nonché per ogni unità di irradiazione siano disponibili almeno i seguenti documenti:

- a. la licenza dell'UFSP per l'installazione e l'esercizio dell'impianto;
- b. i verbali relativi a tutti gli esami eseguiti;
- c. il certificato di sorgente per le unità di irradiazione;
- d. i piani di costruzione di radioprotezione e i calcoli per i locali di irradiazione.

Sezione 2: Garanzia della qualità nelle applicazioni di medicina nucleare

Art. 59 Disposizioni fondamentali

¹ Per l'immissione in commercio di dispositivi di misurazione e diagnostici della medicina nucleare si applicano le prescrizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2011⁶ relativa ai dispositivi medici (ODmed).

² Per i requisiti fondamentali relativi alla portata e alla frequenza delle misure di garanzia della qualità per gli apparecchi di misurazione e i sistemi di diagnosi della medicina nucleare di cui all'articolo 112 ORaP, si deve tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica. A tal fine devono essere considerate:

- a. le norme nazionali e internazionali pertinenti;

⁶ RS 812.213

b. le guide dell'UFSP.

³ I risultati degli esami di qualità devono essere messi a verbale e archiviati nella documentazione dell'impianto di cui all'articolo 58.

⁴ In occasione del collaudo e dell'esame di condizione devono essere calcolati e messi a verbale i valori di riferimento per l'esecuzione degli esami di stabilità.

⁵ La ditta specializzata autorizzata secondo l'articolo 21 capoverso 1 lettera c ORaP ad attuare misure di garanzia della qualità comunica all'UFSP l'esecuzione e il risultato dei collaudi e degli esami di condizione.

⁶ L'autorità di vigilanza determina la forma e il contenuto della comunicazione.

Art. 60 Apparecchi di misurazione per determinare l'attività

¹ Per verificare il dosaggio di sorgenti radioattive non sigillate prima della loro applicazione all'essere umano, devono essere disponibili e usati strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri).

² Prima della messa in funzione, gli attivimetri devono essere sottoposti a collaudo da parte del fornitore per garantirne la corretta installazione.

³ L'immissione in commercio e il controllo della stabilità di misurazione degli attivimetri sono disciplinati dall'articolo 12 dell'ordinanza del DFGP del 7 dicembre 2012⁷ sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI).

⁴ Il titolare della licenza assicura il corretto funzionamento degli attivimetri sottoponendoli almeno ogni sei anni a manutenzione da parte di personale tecnico specializzato, seguita da un esame di condizione.

⁵ La stabilità degli attivimetri deve essere verificata regolarmente. A tal fine devono essere disponibili sorgenti di controllo adeguate.

Art. 61 Sistemi diagnostici della medicina nucleare

¹ Nel quadro della messa in funzione, il fornitore deve sottoporre i sistemi diagnostici della medicina nucleare a un collaudo.

² Il titolare della licenza assicura il corretto funzionamento dei sistemi diagnostici della medicina nucleare sottoponendoli ogni sei mesi a manutenzione da parte di personale tecnico specializzato autorizzato, seguita da un esame di condizione.

³ La stabilità dei sistemi diagnostici della medicina nucleare deve essere verificata regolarmente. A tal fine devono essere disponibili mezzi di controllo adeguati.

⁴ Per la garanzia della qualità degli apparecchi ibridi come tomografi PET o SPECT fanno inoltre stato le disposizioni dell'ordinanza sui raggi X⁸.

⁷ RS 941.210.5

⁸ RS 814.542.1

Art. 62 Preparazione e sintesi di radiofarmaci

¹ I seguenti radiofarmaci a rischio elevato devono essere preparati o sintetizzati sotto la direzione di un responsabile tecnico. Questi deve soddisfare i requisiti professionali di cui all'articolo 5 capoverso 4 lettera d dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁹ sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed):

- a. radiofarmaci basati su kit per scopi terapeutici;
- b. radiofarmaci non omologati per PET (tomografia per emissione di positroni);
- c. radiofarmaci prodotti internamente.

² I seguenti radiofarmaci possono essere preparati e sintetizzati sotto la direzione di una persona che non soddisfa i requisiti professionali di cui all'articolo 5 capoverso 4 lettera d OAMed, ma che è stata formata da un responsabile tecnico abilitato:

- a. radiofarmaci omologati basati su kit per scopi terapeutici;
- b. radiofarmaci omologati basati su kit per la diagnostica a fini commerciali;
- c. radiofarmaci non omologati per la diagnostica tra cui kit di marcatura Tc-99m o generatori.

³ Per la preparazione e la sintesi di radiofarmaci omologati basati su kit per la diagnostica tra cui kit di marcatura Tc-99m o generatori non è necessaria una formazione da parte di un responsabile tecnico abilitato secondo l'articolo 63 capoverso 3 ORaP.

⁴ La preparazione e la sintesi di radiofarmaci deve avvenire all'interno di una zona di lavoro (laboratorio isotopi) all'esterno del locale di applicazione o della stanza del paziente.

⁵ Per rispettare le necessarie regole della farmaceutica e i requisiti ambientali per la preparazione e la sintesi di radiofarmaci sterili vanno considerati l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica. A tal fine si devono considerare:

- a. le norme nazionali e internazionali pertinenti;
- b. le guide dell'UFSP.

Art. 63 Garanzia della qualità dei radiofarmaci

¹ Se i radiofarmaci sono forniti pronti per l'uso, sul posto devono essere adottate solo le misure a garanzia della qualità alle quali non ha già provveduto il produttore.

² L'attività del radiofarmaco deve essere verificata prima della somministrazione con un apparecchio di misurazione secondo l'articolo 60. Al momento dell'applicazione, la precisione del dosaggio deve di norma situarsi tra il +/- 10 per cento rispetto all'attività nominale.

³ Prima dell'applicazione sull'essere umano, la qualità dei radiofarmaci deve essere verificata secondo l'articolo 59 ORaP. A tal fine si devono considerare:

⁹ **RS** 812.212.1

- a. le informazioni specifiche del produttore;
- b. le norme nazionali e internazionali pertinenti;
- c. le guide dell'UFSP.

Art. 64 Coinvolgimento di fisici medici

¹ Nelle applicazioni di medicina nucleare i fisici medici devono essere strettamente coinvolti conformemente all'articolo 47 ORaP. A tal fine devono essere considerate le raccomandazioni internazionali e nazionali.

² Come entità minima del coinvolgimento per ciascun impianto valgono i valori seguenti:

- a. camera a raggi gamma: 3 giorni l'anno;
- b. tomografo SPECT: 5 giorni l'anno;
- c. tomografo PET: 6 giorni l'anno.

³ Se l'esperienza o lo stato della scienza e della tecnica e i restanti principi della radioprotezione lo richiedono, l'autorità di vigilanza dispone in singoli casi un coinvolgimento di fisici medici di entità maggiore rispetto a quello prescritto nel capoverso 2.

⁴ In singoli casi, l'autorità di vigilanza può ammettere un coinvolgimento di fisici medici di entità minore rispetto a quanto prescritto nel capoverso 1 se opportune misure garantiscono che il rischio radiologico rimane uguale.

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

Art. 65 Sicurezza e manutenzione

¹ La condizione e l'ermeticità delle sorgenti radioattive sigillate devono essere verificate a intervalli appropriati e con metodi adeguati. Il metodo e l'esito degli esami vanno messi a verbale.

² Le unità di irradiazione devono essere sottoposte a manutenzione e ad esame di condizione secondo le indicazioni del fabbricante o del fornitore. I risultati degli esami vanno messi a verbale.

³ Il funzionamento conforme all'uso dei dispositivi di sicurezza delle unità di irradiazione deve essere verificato e messo a verbale dal gestore secondo le indicazioni del fabbricante.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 66 Abrogazione di altri atti normativi

L'ordinanza del 21 novembre 1997¹⁰ concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate è abrogata.

Art. 67 Licenze già rilasciate

¹ I titolari di licenze per la manipolazione di sorgenti radioattive rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono:

- a. rispettare le disposizioni della presente ordinanza per la manipolazione di sorgenti radioattive;
- b. adeguare entro tre anni alle nuove disposizioni le misure tecniche ed edili adottate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, purché il capoverso 3 non disponga altrimenti.

² Il capoverso 1 lettera b si applica in particolare per:

- a. le misure di messa in sicurezza per sorgenti radioattive di cui all'articolo 4;
- b. la segnalazione di zone controllate e sorvegliate di cui all'articolo 41 capoverso 1.

³ La disposizione di cui all'articolo 28 capoverso 4 non vale per tomografi SPECT o PET installati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza con il locale di comando separato e schermato dal locale diagnostico unicamente con una parete di protezione.

Art. 68 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il

...

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset

¹⁰ [RU 1997 2923]

Allegato I
(art. 1 cpv. 2)

Definizioni

Osservazione preliminare

Le definizioni sono elencate in ordine alfabetico.

Attivimetro

Strumento per misurare l'attività di determinate sorgenti radioattive non sigillate destinate a uso medico.

Attività residua

La quantità di sostanza radioattiva rimasta in un materiale o in un corpo in un momento determinato, dopo che una precedente quantità elevata si è ridotta grazie a processi fisici, chimici e biologici, o a misure di decontaminazione.

Calibrazione

Determinazione del rapporto tra il valore effettivo della grandezza da misurare ed il valore indicato dallo strumento di misura. In presenza di forti divergenze può essere necessario ricorrere alla registrazione.

Collaudo

Esame per verificare se un prodotto è stato installato in modo da garantire la radioprotezione alla messa in funzione e durante l'utilizzo.

Contaminazione

Stato di impurità di un materiale provocato da sostanze radioattive. Per le persone si deve distinguere tra contaminazione esterna e contaminazione interna.

Contaminazione superficiale

Contaminazione di una superficie con sostanze radioattive. Sono comprese l'attività non fissata, fissata e penetrata attraverso la superficie. L'unità di misura di questa grandezza è l'attività per unità di superficie in Bq/cm².

Decontaminazione

Eliminazione o diminuzione della contaminazione prodotta da sostanze radioattive.

Deposito

Conservazione di sostanze radioattive in condizioni controllate, con protezione da inutili esposizioni alle radiazioni e dall'accesso non autorizzato.

Dispositivo di schermatura totale

Schermatura di un impianto generatore di radiazioni ionizzanti e di unità che contengono sorgenti radioattive sigillate, la quale durante l'esercizio dell'impianto confina completamente le radiazioni primarie, diffuse e parassite in modo tale da ridurre l'intensità di dose ambientale, a 10 cm di distanza dalla superficie dell'impianto, a meno di 1 μSv l'ora e da impedire che, in ogni punto accessibile, i limiti di dose per gli individui della popolazione siano superati.

Esame di condizione

Esame dello stato di un prodotto in uso e verifica dell'adempimento dei requisiti prescritti. L'esame di condizione è la parte conclusiva della manutenzione ed è effettuato durante o immediatamente dopo quest'ultima.

Esame di stabilità

Controlli di determinati parametri volti a stabilire le divergenze rispetto a vincoli di riferimento ed effettuati a intervalli regolari.

Esame non distruttivo di materiale

Esame della qualità o della struttura di un oggetto mediante irradiazione (analisi di massima della struttura).

Impianto di controllo delle acque di scarico

Dispositivo atto ad evitare che liquidi radioattivi provenienti dalle zone controllate confluiscano senza alcun controllo nella rete fognaria attraverso le acque di scarico.

Locale di irradiazione

Locale in cui è utilizzata un'unità di irradiazione non dotata di dispositivo di schermatura totale. Un locale di irradiazione è schermato in modo da consentire il rispetto nelle aree limitrofe dei vincoli di dose ambientale.

Luogo per il cambio degli abiti

Il luogo per il cambio degli abiti separa chiaramente le aree potenzialmente contaminate da quelle non contaminate, ad esempio con una barriera valicabile.

Mezzi di protezione individuale

Mezzi ausiliari di protezione contro le contaminazioni esterne ed interne nonché contro le radiazioni dirette per persone che manipolano sorgenti radioattive, quali guanti, soprascarpe, camici di laboratorio, maschere, occhiali protettivi, indumenti protettivi, strumenti prensili, pinzette, manipolatori a distanza, schermature mobili.

Misurazione comparativa

Misurazione della radioattività con diversi apparecchi o metodi di misurazione, eseguita nelle medesime condizioni di irradiazione oppure sulle medesime sorgenti radioattive, in modo da ottenere risultati comparabili tra loro, in particolare mediante la determinazione delle deviazioni dei valori nominali e il calcolo di fattori di correzione.

Monitor di contaminazione per il corpo

Apparecchio per misurare contemporaneamente la contaminazione superficiale di entrambe le mani e i piedi, e, se del caso, di altre parti del corpo con sonde di misurazione supplementari.

Monitor di contaminazione per le mani

Apparecchio di misura per determinare la contaminazione sulla superficie delle mani, concepito in modo da permettere lo svolgimento delle misurazioni senza l'ausilio delle mani. Esso dispone di 1-2 rilevatori a grande superficie (almeno 100 cm²).

Monitor di contaminazione per le mani e i piedi

Apparecchio per misurare contemporaneamente la contaminazione superficiale di entrambe le mani e i piedi con due sonde di almeno 150 cm² per le mani e una o due sonde di almeno complessivi 1000 cm² per i piedi.

Perimetro aziendale

Il perimetro aziendale comprende l'intera area dove è ubicato un impianto nucleare, un istituto di ricerca o una struttura sanitaria.

Prove sul campo

Ricerche limitate nel tempo o esperimenti scientifici in natura o su installazioni tecniche all'esterno delle zone controllate allestite stabilmente.

Resistenza al fuoco

Valutazione di parti di costruzione (delimitazioni dei locali) secondo il comportamento al fuoco, in particolare la durata della resistenza al fuoco in virtù della direttiva AICAA¹¹.

¹¹ Direttiva antincendio del 26 marzo 2003 emanata dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazioni antincendio (12-03i), stato 20.10.2008. Questa direttiva antincendio (12-03i) e la relativa norma di protezione antincendio (1-03i) sono ottenibili dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio, Bundesgasse 20, casella postale, CH - 3001 Berna oppure in Internet all'indirizzo www.preaver.ch/IT (e-mail: mail@vkf.ch).

Settori tagliafuoco

I compartimenti tagliafuoco sono settori di costruzioni e impianti separati tra di loro mediante parti della costruzione che formano compartimenti tagliafuoco. Le parti della costruzione che formano compartimenti tagliafuoco sono elementi che delimitano gli spazi come muri tagliafuoco, pareti e solette formanti compartimenti tagliafuoco, chiusure e sbarramenti antincendio. Esse devono limitare il passaggio del fuoco, del calore e del fumo.

Sistema di documentazione dell'immagine

Sistema di registrazione (ad esempio stampante) per immagini mediche sotto forma di scale di grigio. In caso di registrazione dell'immagine analogica il concetto include anche i dispositivi di trattamento della pellicola (sistemi basati sulla luce diurna o sulla camera oscura).

Sistema di riproduzione dell'immagine

Unità funzionale con uno schermo per visualizzare le immagini elaborate.

Sito di deposito

I siti di deposito per le sorgenti radioattive sono locali, installazioni o contenitori nei quali vengono depositate sorgenti radioattive al di sopra del livello di licenza secondo l'appendice 3 colonna 10 ORaP, quali locali riservati, armadi, casseforti, scaffali, frigoriferi, celle frigorifere o scomparti delle stesse, contenitori schermati, contenitori di trasporto ecc.

Taratura

Verifica ufficiale e conferma che un singolo apparecchio per la misurazione delle radiazioni (strumento di misurazione) soddisfa le prescrizioni legali in materia.

Unità di irradiazione

Apparecchio contenente una sorgente radioattiva sigillata, utilizzato a scopo di irradiazione. La sorgente radioattiva è rinchiusa in un involucro schermato, con il quale resta meccanicamente collegata in ogni condizione d'esercizio.

Zona controllata

Una zona controllata ai sensi dell'articolo 92 ORaP è un locale/un'area definito/a in cui sono necessari provvedimenti protettivi e di sicurezza specifici per evitare l'esposizione alle radiazioni dovuta a inalazione, incorporazione, irradiazione esterna o diffusione di una contaminazione.

Zona di lavoro

Tutti i locali conformemente all'articolo 95 ORaP, all'interno dei quali si opera con sorgenti radioattive non sigillate al di sopra del livello di licenza secondo l'appendice colonna 10 ORaP. Si tratta, in particolare, dei laboratori di isotopi, dei locali di attesa e di riposo dei pazienti a cui sono state somministrate sorgenti radioattive non sigillate, dei locali scanner e adibiti alle applicazioni e delle stanze dei pazienti sottoposti a terapia. Le zone di lavoro sono suddivise nei tipi A, B e C in funzione delle attività utilizzate.

Zone

Secondo l'articolo 96 ORaP, le zone sono aree nelle quali sono possibili contaminazioni di superfici o dell'aria del locale. La suddivisione avviene in funzione delle contaminazioni delle superfici e dell'aria presenti o prevedibili.

Allegato 2
(art. 5, art. 21, art. 28 cpv. 1 e 3)

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

(I vincoli per le contaminazioni sono disciplinati nell'appendice 3 colonna 11 ORaP)

1. Vincoli delle intensità di dose ambientale

a. I limiti di dose concernenti le persone fissati nell'ORaP, derivanti dall'esposizione alle radiazioni esterne, sono rispettati quando i vincoli delle intensità di dose ambientale di cui alla seguente tabella non sono superati (i vincoli devono intendersi come valori netti, ossia dedotta la radiazione di fondo naturale). Questo non significa che l'obbligo della dosimetria individuale per le persone esposte professionalmente a radiazioni sia abrogato.

Ubicazione del luogo interessato	Luogo di permanenza delle persone	Val. operativo in $\mu\text{Sv l'ora}$
<i>All'interno di una zona controllata:</i>		
all'interno di zone di lavoro e zone	– luoghi accessibili con limitazione di permanenza e debitamente contrassegnati	–
	– luoghi accessibili senza particolari limitazioni di permanenza	< 10
	– posti di lavoro stabilmente attrezzati	< 5
all'esterno di zone di lavoro e zone	– locali situati in prossimità delle zone di lavoro	< 2,5
all'interno o all'esterno di zone di lavoro e zone	– luoghi non previsti per permanenza prolungata, quali servizi igienici, corridoi, scale, sale d'aspetto, spogliatoi, archivi e magazzini senza posti di lavoro, passaggi, trombe d'ascensori; dietro gli schermi fissati stabilmente nelle stanze di pazienti sottoposti a terapia	< 25

All'esterno di una zona controllata:

all'interno del perimetro aziendale	– luoghi previsti per una permanenza prolungata, quali stanze di ospedali, appartamenti del personale, residenze per ospiti, ecc.	< 0,1
-------------------------------------	---	-------

	– posti di lavoro stabilmente attrezzati	< 0,5
	– luoghi non previsti per permanenza prolungata, quali servizi igienici, corridoi, scale, sale d'aspetto, spogliatoi, archivi e magazzini senza posti di lavoro, passaggi, trombe d'ascensori, altre aree aziendali	< 2,5
all'esterno del perimetro aziendale	– in generale, specialmente locali d'abitazione, di soggiorno, di lavoro	< 0,1
	– luoghi non previsti per permanenza prolungata, quali spazi verdi, viabilità, cantieri, ecc.	< 0,5

b. Se il vincolo non può essere ridotto mediante misure edili (schermi, sbarramenti), il titolare della licenza deve poter dimostrare all'autorità di vigilanza, sulla base di un'analisi individuale e specifica della situazione contingente, che il rispetto dei limiti di dose è garantito.

2. Manipolazione di breve durata di una sorgente radioattiva durante il periodo di una settimana

Nel caso di esposizione di breve durata e sotto controllo all'azione di una sorgente radioattiva, le intensità di dose, espresse in $\mu\text{Sv l'ora}$, possono essere corrispondentemente aumentate purché nei siti dove le persone possono soggiornare durante questo tempo le dosi ambientali non superino, come media settimanale, $100 \mu\text{Sv}$ all'interno delle zone controllate e $20 \mu\text{Sv}$ all'esterno di dette zone (oppure $100 \mu\text{Sv}$ nei siti non previsti per permanenze prolungate).

Allegato 3
(art. 42)

Metodi di lavoro

1. Tutte le operazioni con liquidi radioattivi devono essere eseguite all'interno di idonei recipienti collettori oppure su superfici di lavoro rivestite con materiale assorbente.
2. I controlli a campione della contaminazione delle superfici di lavoro e dei pavimenti devono essere effettuati almeno una volta la settimana.
3. Per evitare la contaminazione e l'incorporazione, durante la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate devono essere sempre indossati guanti adatti. Dopo ogni manipolazione deve essere verificata l'eventuale contaminazione delle mani.
4. Lavori quali la soffiatura del vetro, le saldature e i trattamenti meccanici di materiali contaminati che possono dare origine a vapori o polveri radioattive possono essere eseguiti solo quando si dispone di un efficace sistema di aspirazione. Qualora la sola aspirazione si riveli insufficiente ad impedire l'inalazione di vapori o polveri radioattive, devono essere adottati provvedimenti supplementari.
5. Durante la manipolazione di emettitori gamma, emettitori di positroni ed emettitori beta a maggiore energia, per evitare le dosi delle estremità devono essere utilizzate schermature adeguate e, per aumentare la distanza delle mani dalla sorgente radioattiva, pinze, strumenti prensili o pinzette.
6. Durante i lavori con sorgenti radioattive non sigillate non si deve portare nessun oggetto alla bocca. In particolare, è vietato introdurre nelle zone di lavoro e nelle zone I-IV cibi, bevande, tabacchi o cosmetici.
7. È possibile prelevare materiali e oggetti dalle zone controllate e farne ulteriore uso senza restrizioni soltanto se sono soddisfatte le condizioni di declassamento e nulla osta di cui all'articolo 118 ORaP.
8. Prima di dare inizio a lavori di pulizia, di revisione e di riparazione all'interno di una zona di lavoro, nonché sui sistemi di scarico delle acque e di aerazione relativi a tali aree, un perito deve verificare l'eventuale presenza di contaminazione. Devono essere adottate misure adeguate onde evitare esposizioni inutili o inammissibili alle radiazioni o la contaminazione di persone.
9. Prima di iniziare i lavori con sorgenti radioattive non sigillate che possono comportare una contaminazione superiore ai vincoli di cui all'appendice 3 colonna 12 ORaP, va preparato il materiale necessario alla decontaminazione.
10. Nelle zone di lavoro dei tipi A e B le manipolazioni di sorgenti radioattive non sigillate, qualunque sia il loro stato fisico, devono essere eseguite all'interno di celle in depressione, se l'attività è superiore a 10 000 volte il livello di licenza. In singoli casi, le manipolazioni che presentano un rischio

di incorporazione più basso possono essere eseguite, previo accordo dell'autorità di vigilanza, anche in una cappa aspirante.

11. Devono essere adottate tutte le misure atte ad evitare la propagazione delle contaminazioni. Ogni persona che lascia una zona di lavoro deve sottoporsi ad un controllo di contaminazione e, se del caso, ad una decontaminazione.
12. Il titolare della licenza deve sorvegliare le zone di lavoro di tipo A anche al di fuori dell'orario di lavoro (ad esempio giri di controllo, segnali e spie nella centrale di sorveglianza).
13. In caso di contaminazione della pelle o di incorporazione, devono essere subito adottate le misure necessarie o allertato il perito. Quest'ultimo decide come procedere e, se del caso, si avvale della collaborazione di un medico competente in materia.

Allegato 4
(art. 55 cpv. 1)

Autopsia e inumazione delle salme

In caso di decesso di un paziente durante la terapia si applica la procedura seguente.

1. Il perito responsabile della radioprotezione si occupa di determinare l'attività residua presente nella salma.
2. Nel corso di tutte le operazioni a cui la salma deve essere sottoposta quali il recupero, il deposito, l'autopsia, i preparativi per l'inumazione, secondo l'articolo 9 capoverso 1 lettera c ORaP i periti in radioprotezione faranno in modo che nessuna persona o sito venga contaminato e che le dosi di irradiazione restino le più basse possibili per tutte le persone coinvolte. A tale scopo ordinano metodi e mezzi ausiliari di lavorazione adeguati. Al termine dei lavori provvede inoltre a misurare la contaminazione e ordina, se del caso, lo svolgimento di operazioni di decontaminazione.
3. Per quanto concerne le salme di pazienti trattati con raggi gamma, il perito responsabile della radioprotezione decide in merito ad una eventuale limitazione del tempo di permanenza in prossimità della salma e ordina i provvedimenti necessari. La camera ardente deve essere contrassegnata, se del caso, con l'indicazione del nuclide e dell'attività.
4. Per l'asportazione degli organi critici deve essere previsto un locale dotato di tavolo autoptico e pavimento facilmente decontaminabili. I periti in radioprotezione devono istruire il patologo in merito al metodo di lavoro opportuno ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 lettera c ORaP, onde evitare la contaminazione di persone e oggetti. Se del caso, la dose assorbita dal patologo deve essere misurata con un dosimetro a lettura diretta. Al termine delle operazioni, i periti in radioprotezione provvedono al controllo della contaminazione del patologo e del posto di lavoro. Gli organi asportati contaminati radioattivamente devono essere trattati conformemente alle prescrizioni applicabili alle scorie radioattive (artt. 119–134 ORaP).
5. Ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 lettera c ORaP i periti in radioprotezione istruiscono il personale incaricato di preparare e inumare la salma in merito al comportamento da adottare e, se del caso, ne ordinano la dosimetria mediante dosimetri a lettura diretta.

Allegato 5
(Art. 10, 11 cpv. 4,
13, 16 cpv. 1)

Zone di di lavoro e zone: requisiti edili

Requisito	Zona di lavoro			Zona			
	A	B	C	I	II	III	IV
Resistenza al fuoco [min]^{12, 13}							
Pavimento, pareti, soffitti	90	60	30				
Porte, finestre interne	60	30	30	concetto di protezione dagli incendi Direttiva IFSN HSK-R-50			
Passaggi attraverso pareti/pavimenti/soffitti	90	60					
Serranda tagliafuoco adduzione ed evacuazione aria	x ¹⁴	x				Direttiva IFSN HSK-R-50	

¹² Direttiva antincendio del 26 marzo 2003 emanata dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazioni antincendio (12-03i), stato 20.10.2008. Questa direttiva antincendio (12-03i) e la relativa norma di protezione antincendio (1-03i) sono ottenibili dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio, Bundesgasse 20, casella postale, CH - 3001 Berna oppure in Internet all'indirizzo www.preaver.ch/IT (e-mail: mail@vkf.ch).

¹³ Classe di resistenza al fuoco: «EI» per gli elementi non portanti della costruzione, «REI» per gli elementi portanti

¹⁴ Per l'intera tabella: «x» = necessario

Requisito	Zona di lavoro			Zona			
	A	B	C	I	II	III	IV
Decontaminabilità							
Pareti	impermeabile, senza interruzioni		vernice lavabile	impermeabile, senza interruzioni			
Raccordo pavimento-parete	rialzato per 10 cm		sigillato	rialzato per 10 cm			
Pavimento, superfici di lavoro	impermeabile, senza interruzioni						
Ancoraggi al pavimento	sigillati						
Accesso							
Luogo cambio abiti		X					
Spogliatoio	X			X	X	X	X
Doccia decontam.	X			X	X	X	X
Punto di decontaminazione							
Lavabi in prossimità dell'uscita	x ¹⁵	X	X	X	X	X	X
Rubinetto + distributore di sapone azionabili senza mani	X	X	X	X	X	X	X
Asciugamano monouso	X	X	X	X	X	X	X

¹⁵ Per l'intera tabella: «x» = necessario

Requisito	Zona di lavoro			Zona			
	A	B	C	I	II	III	IV
Aerazione/filtro							
Aerazione sufficiente (finestra)			x	x			
Aerazione artificiale	x	x			x	x	x
Min. 5 ricambi d'aria l'ora	x	x			x	x	x
Depressione rispetto ai locali limitrofi	x	x			x	x	x
Depressione assicurata in mancanza di elettricità	x				x	x	x
Filtro aria espulsa cappe aspiranti	x	x			x	x	x
Filtro aria espulsa locale	x						x

Allegato 6
(Art. 38 cpv. 1)

Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti: equipaggiamento minimo necessario

Durante la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate e non sigillate, secondo l'applicazione e l'attività devono essere disponibili apparecchi di misurazione per la verifica e il controllo dell'intensità di dose ambientale e della contaminazione delle superfici.

Ambito d'applicazione, attività	Equipaggiamento minimo	Osservazioni
Singola zona di lavoro C (incl. locale applicazioni / stanza pazienti sottoposti a terapia)	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor di contaminazione per le mani in prossimità dell'uscita - Apparecchio per la misurazione dell'intensità di dose in caso di manipolazione di emettitori gamma 	Non necessario per la manipolazione esclusiva di H-3 (in questo caso, il controllo della contaminazione deve avvenire mediante «test di rilascio» e valutazione nel counter β)
Singola zona di lavoro B/A	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor di contaminazione per le mani e i piedi/Monitor di contaminazione per il corpo in prossimità dell'uscita della zona di lavoro - Monitor di contaminazione - Apparecchio per la misurazione dell'intensità di dose in caso di manipolazione di emettitori gamma 	
Più zone di lavoro all'interno di una zona controllata	<ul style="list-style-type: none"> - Monitor di contaminazione per le mani e i piedi/Monitor di contaminazione per il corpo in prossimità di ogni uscita della zona controllata - Monitor di contaminazione in ogni laboratorio - Apparecchio per la misurazione dell'intensità di dose in caso di manipolazione di emettitori gamma 	

Ambito d'applicazione, attività Sito di deposito	<ul style="list-style-type: none">- Apparecchio di allarme intensità di dose personale Equipaggiamento minimo <ul style="list-style-type: none">- Monitor di contaminazione- Apparecchio per la misurazione dell'intensità di dose in caso di manipolazione di emettitori gamma- Apparecchio allarme radiazioni acustico personale- Apparecchio per la misurazione dell'intensità di dose	Qualora sia possibile superare i vincoli di dose ambientale Osservazioni A disposizione in qualsiasi momento
Esercizio di unità di irradiazione per l'esame non distruttivo di materiale		

Allegato 7
(Art. 7 cpv. 1 lett. c)

Modello di tabella di calcolo

La tabella di calcolo deve contenere i dati seguenti:

- a. radionuclide utilizzato;
- b. attività massima manipolata in Bq;
- c. per le unità di irradiazione, frequenza d'esercizio massima in ore alla settimana;
- d. destinazione delle aree limitrofe al locale di irradiazione o ad altre zone controllate;
- e. i vincoli per la dose ambientale nelle aree limitrofe secondo l'articolo 31 capoverso 2 e l'allegato 2;
- f. distanza sorgente radioattiva/area da proteggere con indicazione se radiazione diretta (RD) o radiazione parassita (RP);
- g. fattore di attenuazione necessario per mezzo della delimitazione del locale;
- h. materiale utilizzato per le delimitazioni del locale (incl. porte e finestre) e per le schermature, incl. spessore, massa volumica apparente ed equivalente di piombo;
- i. fattore di attenuazione esistente dovuto alla delimitazione del locale.

a. Radionuclide		b. Attività massima manipolata [Bq]			c. Frequenza esercizio [h/sett.]		Descrizione locale		
Descrizione impianto					Piano		Altezza locale [m]		
Schermatura necessaria						Schermatura esistente o prevista			
Pos.	d. Area da proteggere	e. Vincolo dell'intensità di dose ambientale [mSv/sett.]	f. RD [m]	f. RP [m]	g. Fattore di attenuazione necessario	h. Materiale costruzione	h. Massa volumica apparente [kg/m ³]	h. Spessore [cm]	i. Fattore di attenuazione esistente

