



# Revisione totale delle ordinanze in materia di radioprotezione

La revisione dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) garantisce una migliore protezione della popolazione e dell'ambiente dalle radiazioni ionizzanti e al contempo adegua le basi giuridiche in materia di radioprotezione alle nuove direttive internazionali. Nella sua seduta del 26 aprile 2017, il Consiglio federale ha adottato le relative ordinanze in materia di radioprotezione, che entreranno in vigore il 1° gennaio 2018.

## Importanti novità nell'ordinanza sulla radioprotezione 2018 in merito alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate per applicazioni di medicina nucleare

### 1. Campo d'applicazione e definizioni

- a. Nuova definizione del campo d'applicazione e conseguenze (art. 1 ORaP)
  - Il campo d'applicazione dell'ORaP viene ampliato: ora non c'è più alcun limite d'attività inferiore a partire dal quale un materiale è escluso dal campo d'applicazione dell'ordinanza. Le conseguenze pratiche sono limitate, poiché continuano a esservi livelli di allontanamento (LL) e livelli di licenza (LA) che determinano i provvedimenti da adottare.
- b. Definizioni (art. 2 ORaP)
  - I livelli di allontanamento LL (ex livelli di esenzione LE) definiscono l'attività al di sotto della quale la manipolazione di un materiale non è più soggetta all'obbligo di licenza e quindi neppure alla vigilanza. Sono stati ripresi dalle direttive BSS dell'AIEA.
  - I livelli di licenza (LA) specifici dei nuclidi rimangono in gran parte invariati. Essi stabiliscono il momento a partire dal quale per un'attività diventa necessaria una licenza. Determinate attività, ad esempio l'immissione nell'ambiente di scorie radioattive oppure l'applicazione di radionuclidi al corpo umano, soggiacciono tuttavia all'obbligo di licenza anche in caso di attività inferiori al livello di licenza.
  - Viene definito materiale radioattivo il materiale che contiene radionuclidi, è attivato o contaminato con radionuclidi e soddisfa i seguenti presupposti:
    1. la sua manipolazione è soggetta all'obbligo di licenza e alla vigilanza conformemente alla legislazione in materia di radioprotezione o di energia nucleare;
    2. la sua manipolazione non è esente dall'obbligo di licenza e dalla vigilanza conformemente alla legislazione in materia di radioprotezione o di energia nucleare; il materiale radioattivo impiegato con lo scopo di sfruttarne la radioattività è definito sorgente radioattiva.

### 2. Obbligo della licenza e procedura

- a. Obbligo della licenza per applicazioni di medicina nucleare (art. 9, 111 ORaP)
  - L'immissione nell'ambiente di materiale radioattivo al di sopra dell'attività specifica del livello di allontanamento e superiore all'attività assoluta (1 kg\*LL) necessita di una licenza. Le aziende a cui viene rilasciata una licenza per la manipolazione di materiale radioattivo possono immettere nell'ambiente, senza consenso o licenza specifica, fino a 10 kg\*LL a settimana (prece-

- dentemente: 100 LE al mese).
- b. Apparecchi diagnostici in medicina nucleare e attivimetri (art. 9 lett. g ORaP)  
Le aziende che effettuano le prove di collaudo e gli esami di condizione obbligatori su apparecchi diagnostici in medicina nucleare (tomografi PET + SPECT, telecamere a raggi gamma), attivimetri o sistemi diagnostici di ricezione e di riproduzione delle immagini necessitano la relativa licenza.
  - c. Validità, adattamento e rinnovo delle licenze in essere  
Le licenze in essere rimangono valide anche dopo l'entrata in vigore dell'ORaP nel 2018, seppur secondo le nuove disposizioni. Le licenze di tutte le aziende di medicina nucleare saranno tuttavia nuovamente emesse a inizio 2018 con una struttura adattata e uniforme. La validità delle licenze rimane invariata; gli adattamenti non richiedono il versamento di emolumenti.
  - d. Emolumenti nel campo della radioprotezione  
L'emolumento forfettario diventa onnicomprensivo, vale a dire che tutte le spese amministrative per produzione della licenza, attività di vigilanza, modifiche e revoche vengono addebitate una tantum, con una validità massima di dieci anni. Con la revisione dell'ordinanza sono state ricalcolate le tariffe per tutti i tipi di licenza, con un conseguente moderato aumento medio degli emolumenti del 12%.

### 3. Immissione nell'ambiente di materiale radioattivo

Per l'immissione di materiale radioattivo (aria espulsa, acque di scarico) vigono nuovi limiti (art. 24, 112 e all. 7 ORaP). Questa novità riguarda le aziende con immissioni autorizzate di acque di scarico radioattive provenienti da stanze di terapia o immissioni nell'aria espulsa derivanti dalla produzione di nuclidi PET. L'UFSP calcolerà e definirà le immissioni possibili considerando gli attuali parametri. A fronte di un pari consumo idrico, le aziende possono in generale prendere per buono l'attuale livello di attività di immissione di acque di scarico contaminate.

### 4. Giustificazione e ottimizzazione di applicazioni mediche

L'introduzione di audit clinici (art. 41-43 ORaP) per le procedure diagnostiche e terapeutiche in medicina nucleare è intesa a ottimizzare gli esami e a evitare esami e trattamenti con radiazioni ionizzanti ingiustificati. Le aziende toccate da questa novità sono tenute a predisporre un audit almeno ogni cinque anni. Ulteriori informazioni sugli audit clinici sono disponibili all'indirizzo: [www.clinicalaudits.ch](http://www.clinicalaudits.ch).

### 5. Evento radiologico medico

Un evento radiologico medico (Art. 49 + 50 ORaP) è un evento imprevisto, nella forma di un'azione sconsiderata o non appropriata con o senza effettive conseguenze, che ha portato o avrebbe potuto portare all'esposizione non intenzionale di pazienti. Il titolare di una licenza ha l'obbligo di tenere un registro di tali eventi e deve analizzarli periodicamente con un gruppo di lavoro interdisciplinare e procedere ai necessari adeguamenti d'esercizio per impedire il verificarsi di eventi analoghi. I seguenti eventi devono essere notificati all'UFSP entro 30 giorni:

- scambi di paziente o di organo nell'ambito di dose forte;
- una moderata lesione di un organo o una moderata deficienza funzionale;
- esposizioni impreviste con una dose efficace superiore a 100 mSv.

### 6. Radiofarmaci

- a. In conformità con il diritto in materia di agenti terapeutici, il concetto di sintesi di radiofarmaci è stralciato: ora si distingue soltanto tra preparazione e produzione.
- b. I requisiti relativi alla preparazione di radiofarmaci terapeutici sono definiti ora nell'art. 63

dell'ordinanza del DFI concernente la manipolazione del materiale radioattivo (MMRa; prima: art. 31a ORaP), ma il contenuto è invariato.

## 7. Persone professionalmente esposte a radiazioni

- a. Il personale professionalmente esposto a radiazioni è classificato nelle categorie A (possibilità di accumulare annualmente dosi superiori a 6 mSv) e B (meno di 6 mSv all'anno) (art. 52 ORaP). Il personale di medicina nucleare è classificato nella categoria A in virtù del rischio di esposizione, contaminazione e incorporazione.
- b. Le donne in stato di gravidanza (art. 53 ORaP) devono, su loro richiesta, essere esentate da lavori, in particolare con materiale radioattivo non sigillato, in cui sussiste il rischio di incorporazione o contaminazione. Inoltre le donne che allattano non possono eseguire lavori con materiale radioattivo in cui sussiste un rischio elevato d'incorporazione.
- c. Per le persone professionalmente esposte a radiazioni di età compresa tra i 16 e i 18 anni vale un limite di dose di 6 mSv per anno civile.
- d. Il limite di dose per il cristallino ridotto da 150 a 20 mSv all'anno (art. 56 ORaP) non richiede ulteriori misure di radioprotezione per le consuete attività di medicina nucleare.
- e. Per attività di medicina nucleare che possono raggiungere elevate intensità di dose per le mani, deve essere portato anche un dosimetro per le estremità (art. 12 ordinanza sulla dosimetria). Nella manipolazione di sorgenti non sigillate, per evitare una sottostima della dose per le estremità, questa viene calcolata con un fattore di correzione 5 a partire dalla dose misurata. D'intesa con l'autorità di vigilanza, il titolare della licenza può stabilire e utilizzare fattori di correzione individuali attraverso misurazioni adeguate (art. 13 ordinanza sulla dosimetria).

## 8. Aree controllate e sorvegliate

- a. Nell'ottica di un'armonizzazione europea, al posto delle zone controllate saranno allestite aree controllate o aree sorvegliate per limitare e controllare l'esposizione alle radiazioni (art. 78-85 ORaP). La manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate per applicazioni di medicina nucleare deve avvenire all'interno di aree controllate. Le aree controllate devono essere allestite in modo tale che l'accesso sia possibile solamente a persone autorizzate (con chiave, badge o su ricezione). I locali situati all'interno di aree controllate in cui vengono manipolate sorgenti radioattive non sigillate continuano a essere considerati come aree di lavoro (A, B o C) e devono essere allestiti come tali (MMRa).

## 9. Strumenti di misurazione e apparecchi diagnostici in medicina nucleare

- a. L'ordinanza concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa) stabilisce quali apparecchi per la misurazione delle radiazioni devono essere presenti in un istituto di medicina nucleare (art. 38 e all. 6 MMRa). I requisiti di base degli strumenti di misurazione delle radiazioni e la procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione (verificazione, misurazione comparativa) sono definiti nell'ordinanza del DFGP sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI).
- b. L'OSMRI disciplina i requisiti di base degli attivimetri e la procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione (verificazione, misurazione comparativa). Essenzialmente questo regolamento si sviluppa in due fasi: affinché un attivimetro di un determinato modello possa essere verificato, è necessaria innanzitutto l'ammissione del modello o del tipo di costruzione in questione, per la quale deve essere dimostrato il rispetto dei requisiti di base. Un elenco degli attivimetri ammessi dal METAS è consultabile al seguente link: <http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>.
- c. L'obbligo di realizzare provvedimenti volti a garantire la qualità (controllo prima di essere utilizzate per la prima volta, controllo e manutenzione periodici) si applica, oltre che agli impianti medici a raggi X, anche ai relativi sistemi medici di ricezione, riproduzione e documentazione

delle immagini, nonché ai sistemi diagnostici in medicina nucleare e agli attivimetri (art. 100 ORaP). La ditta specializzata autorizzata ad attuare misure di garanzia della qualità comunica all'UFSP l'esecuzione e il risultato dei collaudi e degli esami di condizione (art. 60 MMRa).

- d. Per la garanzia della qualità di apparecchi ibridi come PET-CT o SPECT si applicano in aggiunta, come avviene già oggi, le disposizioni dell'ordinanza sui raggi X.

## 10. Disposizione e schermatura di locali e aree di medicina nucleare

- a. Per una protezione ottimale del personale, il locale di comando di impianti PET-CT e SPECT in futuro dovrà essere completamente separato e schermato dal locale di radiazione (art. 28 MMRa). Questo requisito non si applica a tomografi SPECT o PET-CT installati prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza nei quali il locale di comando è separato e schermato dal locale diagnostico unicamente da una parete di protezione.
- b. Inoltre, anche le aree di attesa e i locali di riposo dei pazienti di medicina nucleare a cui sono state somministrate sorgenti radioattive non sigillate devono essere dotati di una schermatura sufficiente rispetto ai locali adiacenti accessibili (art. 28 MMRa).

## 11. Terapia con sostanze radioattive

- a. Il nuovo criterio per la dimissione di pazienti sottoposti a terapie in degenza con iodio 131 (a partire da 200 MBq) è un'intensità di dose ambientale misurata alla distanza di 1 m dal paziente inferiore a 10  $\mu\text{Sv/ora}$ . Continuano a essere possibili, in singoli casi, deroghe a tali limiti se le dimissioni sono dettate da considerazioni mediche o sociali e se è possibile garantire la radioprotezione, presentando all'UFSP di apposita richiesta (art. 55 MMRa).
- b. Le stanze per pazienti sottoposti a terapia in degenza di medicina nucleare devono essere dotate di servizi sanitari propri (lavabo, doccia, WC) propri oppure questi ultimi devono essere disponibili nelle immediate vicinanze all'interno dell'area controllata (art. 29 MMRa). Tutte le acque di scarico dei servizi sanitari possono essere immesse nell'ambiente soltanto mediante apposito impianto di controllo (art. 24 e 25 MMRa).

## 12. Materiali radioattivi orfani

In futuro gli impianti di incenerimento dei rifiuti dovranno verificare la radioattività dei rifiuti che ricevono (art. 104 ORaP). L'esperienza ha dimostrato che anche le aziende di medicina nucleare possono essere interessate dall'immissione di materiale radioattivo. È quindi importante che queste ultime verifichino il proprio sistema di gestione dei rifiuti, in particolare nello spostamento all'interno dell'ospedale di pazienti di medicina nucleare, per garantire che nessun rifiuto radioattivo sia smaltito attraverso i canali convenzionali.

### 13. Formazione e aggiornamento

Per tutte le persone che manipolano le radiazioni ionizzanti viene introdotto, accanto all'obbligo generale di formazione in radioprotezione, un obbligo di aggiornamento (art. 172 ORaP). Ogni cinque anni deve essere svolto e attestato un corso di aggiornamento come da seguente tabella:

<b>Figure professionali</b>	<b>Aggiornamento quinquennale</b>	<b>Obbligo di ri-conoscimento sì/no</b>	<b>Rif. ordinanza sulla formazione in radioprotezione</b>
Specialista in medicina nucleare	8 UD*	sì	MA 3, allegato 1 tabella 3
Fisico medico	8 UD	sì	MP 1/2, allegato 2 tabella 3
Radiofarmacista con funzione di perito	16 UD	sì	Allegato 2 tabella 3 + allegato 4 tabella 3
Tecnico di radiologia medica SSS/SUP con funzione di perito	16 UD	sì	MP 5/6, allegato 2 tabella 3 + allegato 4 tabella 3
Tecnico di radiologia medica SSS/SUP senza funzione di perito	8 UD	no	MA 4, allegato 2 tabella 3

\*UD = unità didattiche

Il titolare della licenza ha l'obbligo di coordinare i corsi di formazione e aggiornamento del personale della propria azienda e di conservarne la relativa documentazione (art. 173 ORaP).