



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

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

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

Aprile 2017

Indice

1	In generale	3
1.1	Situazione iniziale	3
1.2	Contenuto della revisione, principali modifiche	3
1.2.1	Principi per la revisione	3
1.2.2	Campo d'applicazione, livello di allontanamento, livelli di licenza	3
1.2.3	Situazioni e categorie di esposizione; limiti di dose, livelli di riferimento, vincoli di dose	4
1.2.4	Procedura graduata in base al rischio	5
1.2.5	Licenze	5
1.2.6	Formazione	6
1.2.7	Audit clinici	6
1.2.8	Esposizioni professionali dovute a sorgenti di radiazioni naturali	6
1.2.9	Sorgenti sigillate ad alta attività	6
1.2.10	Materiale radioattivo orfano	6
1.2.11	Incidenti, emergenze e altri eventi	6
1.2.12	Radon	7
1.2.13	Siti contaminati da radiazioni	7
1.2.14	Basi scientifiche	7
1.2.15	Terminologia	8
1.3	Ripercussioni	8
1.3.1	Confederazione	8
1.3.2	Cantoni	9
1.3.3	Proprietari di case	9
1.3.4	Aziende con sorgenti di radiazioni naturali	9
1.3.5	Aziende con materiali radioattivi orfani	9
1.3.6	Aziende che realizzano misure atte ad assicurare la qualità	9
1.3.7	Audit clinici	10
1.3.8	Scorie radioattive	10
1.3.9	Essere umano e ambiente	10
2	Commento ai singoli articoli	11
3	Bibliografia	75
4	Panoramica di tutti gli articoli dell'ORaP	77

1 In generale

1.1 Situazione iniziale

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

L'ordinanza del 22 giugno 1994¹ sulla radioprotezione (ORaP) si basa sulle raccomandazioni dell'ICRP del 1990 (ICRP 60). Nel 2007 è stata pubblicata una nuova versione delle raccomandazioni (pubblicazione ICRP 103) [1], che sostituisce quella del 1990. Fra l'altro, vi vengono introdotti un nuovo concetto per la suddivisione di situazioni e categorie di esposizione e un corrispondente sistema di protezione. Per il calcolo della dose equivalente, i fattori di ponderazione vengono aggiornati in conformità al più recente stato della scienza. Ora vi viene anche chiesta la protezione dell'ambiente (piante, animali) dalle radiazioni ionizzanti.

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

Anche basandosi sulle raccomandazioni dell'ICRP e in stretta collaborazione con l'AIEA, la Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) ha elaborato la direttiva BSS [3], che è stata pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 17 gennaio 2014. I Paesi membri dell'UE hanno tempo fino al 6 febbraio 2018 per applicare questa direttiva nel loro diritto nazionale. Alcuni ambiti, come i limiti di dose e i livelli di allontanamento, sono vincolanti e devono essere applicati alla lettera. In altri settori, come il radon, le libertà degli Stati membri sono maggiori e possono venire considerate le particolarità nazionali.

1.2 Contenuto della revisione, principali modifiche

1.2.1 Principi per la revisione

L'articolo 9 della legge del 22 marzo 1991² sulla radioprotezione (LRaP) stabilisce che devono essere presi provvedimenti secondo il più recente stato della scienza e della tecnica per limitare l'esposizione alle radiazioni. La legislazione svizzera in materia di radioprotezione va perciò riveduta conformemente alle raccomandazioni internazionali per la radioprotezione, considerando in primo luogo le proposte di applicazione delle direttive BSS dell'AIEA e dell'Euratom, ciò in ogni caso in settori nei quali è significativo lo scambio con i Paesi confinanti. Saranno comunque tenute in considerazione anche le specificità nazionali e confermate le soluzioni consolidate. L'elevato livello di protezione viene mantenuto, tuttavia occorre introdurre, nei limiti del possibile, un sistema graduato in base ai rischi.

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

1.2.2 Campo d'applicazione, livello di allontanamento, livelli di licenza

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. Le materie prime di origine naturale non sono più esplicitamente escluse dal campo d'applicazione, bensì soggiacciono come NORM³ alle disposizioni della presente ordinanza.

I livelli di allontanamento definiscono l'attività al di sotto della quale la manipolazione di un materiale

¹ RS 814.501

² RS 814.50

³ NORM = Naturally occurring radioactive material

non è più soggetta all'obbligo di licenza, quindi neppure alla vigilanza. Fa eccezione l'applicazione di radionuclidi al corpo umano, ai quali non si applicano livelli di allontanamento. Affinché per i materiali o le scorie non sorga alcun problema nel caso di un passaggio del confine, è importante che questi livelli di allontanamento siano armonizzati su scala internazionale. I livelli di esenzione nella vigente ORaP devono quindi venire adeguati a quelli delle BSS dell'AIEA, che sono stati ripresi anche dalle BSS dell'Euratom.

I livelli di licenza definiscono il momento a partire da quando per un'attività diventa necessaria una licenza. Essi sono mantenuti poiché hanno soltanto ripercussioni nazionali. Determinate attività, ad esempio l'immissione nell'ambiente di scorie radioattive, soggiacciono tuttavia all'obbligo di licenza anche in caso di attività inferiori al livello di licenza.

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

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

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

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

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

Le **situazioni di esposizione** sono introdotte ex novo e suddivise come segue:

- Le *situazioni di esposizione pianificate* (la sorgente di radiazioni è sotto controllo) comprendono la manipolazione pianificata di sorgenti di radiazioni, incluse le disattivazioni, l'eliminazione di scorie radioattive e il risanamento di zone precedentemente contaminate. Rientrano nelle situazioni di esposizione pianificate anche gli eventi potenziali, che non sono da attendere con sicurezza, ma che possono essere causati da un incidente con una sorgente di radiazioni o guasti a impianti tecnici o errori di manovra. Le situazioni di esposizione pianificate costituiscono la base di tutte le situazioni di esposizione.
- Le *situazioni di esposizione di emergenza* (la sorgente di radiazioni non è sotto controllo e la popolazione è in pericolo) sono emergenze che sono o possono essere connesse con un'esposizione a radiazioni e richiedono provvedimenti d'urgenza per la protezione della popolazione. I limiti di dose possono essere superati e si applicano livelli di riferimento.
- Le *situazioni di esposizione esistenti* si verificano già al momento in cui si deve prendere una decisione in merito al loro controllo, ad esempio nel caso di un'esposizione della popolazione alla radiazione naturale (p. es. radon) e di esposizioni in ragione di attività precedenti (siti contaminati da radiazioni).

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

Questa ripartizione in categorie e situazioni di esposizione crea da un lato chiarezza nella regolamentazione. Dall'altro, i passaggi tra le diverse categorie e situazioni di esposizione devono essere definiti

in modo preciso. Sostanzialmente, tutte le persone rientrano nella categoria della popolazione, anche sul posto di lavoro. Ora, se a causa del suo lavoro una persona è esposta a un livello elevato di radiazioni, essa rientra nella categoria dell'esposizione professionale. Nelle esposizioni esistenti vi è solo la categoria di esposizione della popolazione. Se le esposizioni esistenti, per esempio tramite radon o zone contaminate, portano a esposizioni sul posto di lavoro, valgono come esposizioni professionali pianificate. Il passaggio da caso normale della situazione di esposizione pianificata a una situazione di esposizione di emergenza viene provocato da un evento e comporta l'intervento dello Stato maggiore federale NBCN. Invece, il passaggio da una situazione di esposizione di emergenza alla situazione di esposizione esistente o pianificata con procedure normali è una decisione politica ed è sempre presa dal Consiglio federale.

Per le diverse situazioni e categorie si applicano differenti **limiti di dose**, **vincoli di dose** o **livelli di riferimento**. Questo consente di prevedere – e pertanto attuare in maniera sistematica – obiettivi di protezione e misure adeguati e proporzionati alla singola situazione (figura 1). Le dosi derivanti dalle diverse situazioni di esposizione sono cumulative.

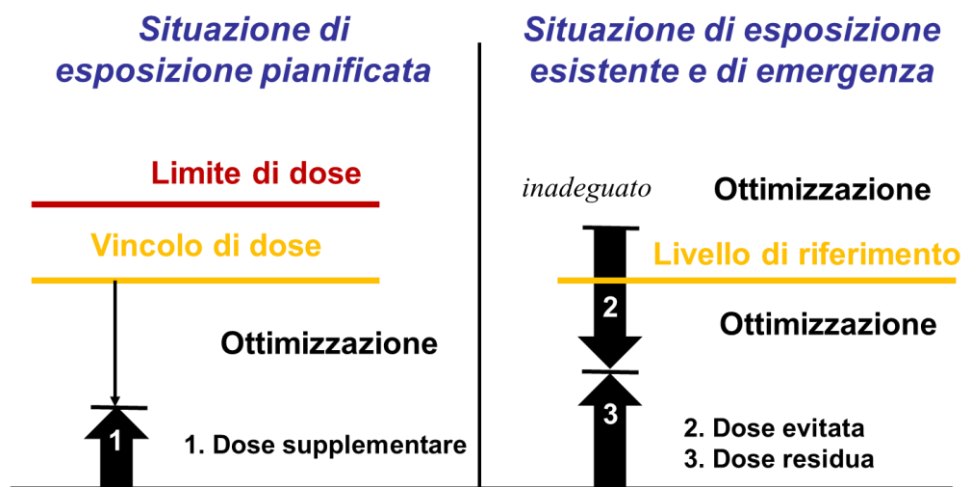


Figura 1: limiti di dose, vincoli di dose e livelli di riferimento

L'applicazione dei *limiti di dose* non è mutata e i valori sono armonizzati su scala internazionale.

I *livelli di riferimento* sono utilizzati nel caso di esposizioni di emergenza e di esposizioni esistenti se imporre limiti di dose fosse sproporzionato o controproducente. Il livello di riferimento costituisce un limite al di sopra del quale il carico di radiazioni è inadeguato, di conseguenza è necessario adottare provvedimenti. Ma anche i valori di dose inferiori al livello di riferimento sono soggetti a procedure di ottimizzazione e devono essere adottati provvedimenti per ridurre il carico di radiazioni della popolazione. I *vincoli di dose* sono uno strumento per l'ottimizzazione al di sotto dei limiti di dose o nella medicina, dove non vengono usati limiti di dose.

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

1.2.4 Procedura graduata in base al rischio

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

1.2.5 Licenze

La presente modifica introduce tre generi di procedure di licenza, secondo il principio della procedura graduata in base al rischio. Nella **procedura ordinaria di rilascio della licenza**, le documentazioni vengono controllate in dettaglio dall'autorità preposta al rilascio delle licenze. Per applicazioni con ri-

schio più esiguo viene introdotta una **procedura semplificata di rilascio della licenza** nella quale viene esaminata solamente la completezza delle documentazioni. Le **omologazioni** corrispondono alle licenze attuali. Diversamente dalle licenze nella procedura ordinaria e semplificata, sono rilasciate non per un'attività, ma per sorgenti di radiazioni con un potenziale di rischio esiguo.

1.2.6 Formazione

Nel sistema educativo svizzero, le conoscenze in materia di radioprotezione sono trasmesse in modo non omogeneo per i diversi campi di applicazione. Per semplificare la comprensione si ricorre all'espressione unificata **formazione in radioprotezione**. La formazione in radioprotezione viene modernizzata. Ora è introdotto un aggiornamento regolare e obbligatorio, con il quale si intende garantire che le competenze, le conoscenze e la preparazione specifica acquisite in radioprotezione siano mantenute e aggiornate. Per distinguere chiaramente tra l'ampliamento delle conoscenze (perfezionamento) e l'aggiornamento delle conoscenze esistenti (aggiornamento) viene sistematicamente utilizzato il termine di **aggiornamento** in radioprotezione, spiegato all'articolo 3 della legge sulle professioni mediche (LPMed)⁴.

Si rinuncia a una distinzione tra periti e persone competenti poiché in passato questa distinzione ha dato spesso adito a incertezze. Si parla invece di formazione necessaria in radioprotezione e di una funzione di **perito in radioprotezione**.

1.2.7 Audit clinici

Per ridurre le dosi di radiazione nella medicina e per migliorare costantemente l'assistenza ai pazienti, a livello internazionale è usuale eseguire **audit clinici** nella radiologia, nella radio-oncologia e nella medicina nucleare con i quali si garantisce che le applicazioni mediche di radiazioni siano giustificate e ottimizzate. Vengono poste le basi affinché anche in Svizzera possano essere eseguiti audit clinici.

1.2.8 Esposizioni professionali dovute a sorgenti di radiazioni naturali

Nell'ambito delle esposizioni professionali, vengono considerate anche le sorgenti di radiazioni naturali. Ciò concerne in particolare i posti di lavoro con una forte esposizione al radon e le industrie dove si utilizzano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura. Queste aziende necessitano ora di una licenza e devono sottoporre a dosimetria il proprio personale. Ora anche il **personale di volo** si considera professionalmente esposto a radiazioni e la loro dose di radiazioni deve essere determinata individualmente. L'autorità di vigilanza competente è l'Ufficio federale dell'aviazione civile (UFAC).

1.2.9 Sorgenti sigillate ad alta attività

Le sorgenti sigillate ad alta attività sono ora disciplinate uniformemente nelle BSS dell'AIEA e nelle BSS dell'Euratom. Questa definizione internazionale è ripresa nell'ORaP. Per queste sorgenti occorre un concetto di sicurezza secondo il codice di condotta dell'AIEA [4].

1.2.10 Materiale radioattivo orfano

Il materiale radioattivo orfano non è più sotto il controllo del proprietario o del titolare della licenza poiché è stato trasferito, rubato o smaltito in modo inappropriato. Vi è il pericolo che le persone siano irradiate o che l'ambiente sia contaminato o che nella lavorazione dei metalli si producano metalli contaminati. Per questi motivi gli impianti di incenerimento dei rifiuti e le aziende che lavorano i metalli devono garantire con procedure di controllo adeguate che il materiale radioattivo orfano non finisca nel loro processo di lavorazione. Per poter verificare l'importazione/l'esportazione involontaria o illegale di materiale radioattivo orfano, in futuro l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) organizzerà controlli mirati per l'importazione, l'esportazione e il transito di merce, in collaborazione con la Direzione generale delle dogane.

1.2.11 Incidenti, emergenze e altri eventi

Si distingue più chiaramente tra incidenti ed emergenze. Gli **incidenti** possono verificarsi nello svolgimento di attività pianificate, quindi appartengono alle situazioni di esposizione pianificate. Può ad esempio trattarsi del superamento di un limite di dose in una persona professionalmente esposta. Pur

⁴ RS 811.11

se l'incidente deve essere annunciato all'autorità di vigilanza, vi si può però per lo più fare fronte autonomamente nell'azienda. Non si prevedono conseguenze per la popolazione e non dovranno essere adottate misure per proteggerla. Per la popolazione rimane valido il limite di 1 mSv.

A differenza degli incidenti, nel caso di **emergenze** i limiti di dose per gli individui della popolazione possono essere superati e si rendono necessari provvedimenti per la protezione della popolazione. In queste situazioni, vigono livelli di riferimento e si applicano provvedimenti conformi alla strategia di radioprotezione. Le competenze per ordinare l'adozione di provvedimenti d'urgenza secondo la strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi nell'ordinanza sugli interventi NBCN⁵ sono state attribuite alla Centrale nazionale d'allarme (CENAL). I livelli di riferimento alla base dei provvedimenti sono stabiliti nell'ORaP e altri pacchetti di misure (p. es. successive evacuazioni) devono essere coordinati nell'ambito dello Stato maggiore federale NBCN e definiti dal Consiglio federale.

Poiché in medicina non sono applicabili limiti di dose, occorre trattare in modo particolare, ad esempio, l'irradiazione inadeguata cui è stato esposto un paziente. Per questo tipo di eventi non si parla di incidente bensì di **evento radiologico medico**. Gli eventi radiologici medici gravi devono essere notificati all'autorità di vigilanza.

L'autorità di vigilanza informa la popolazione su emergenze, incidenti ed eventi radiologici medici di interesse pubblico. Nell'ambito della radioprotezione, possono anche verificarsi eventi che non sono né incidenti né emergenze né eventi radiologici medici ma comunque di interesse pubblico, ad esempio il ritrovamento di siti contaminati. È importante che le autorità di vigilanza informino la popolazione pure in casi del genere (figura 2).



Figura 2: Panoramica degli eventi

1.2.12 Radon

Sulla base di studi epidemiologici, in direttive internazionali e da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) si raccomanda di ridurre il livello di riferimento per il radon nei locali di abitazione e di soggiorno. Queste raccomandazioni vengono ora attuate per i nuovi edifici e in caso di risanamenti. Si applica ora un livello di riferimento di 300 Bq/m³ invece di un limite di 1000 Bq/m³.

1.2.13 Siti contaminati da radiazioni

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

1.2.14 Basi scientifiche

Le basi scientifiche e le fonti dei dati negli allegati sono state verificate e i valori adeguati alle attuali

⁵ RS 520.17

pubblicazioni. Nel commento ai singoli articoli sono menzionate le fonti e nel capitolo 3 sono riassunte in una bibliografia.

1.2.15 Terminologia

La terminologia dell'ORaP è stata verificata e in parte adeguata alla terminologia internazionale. Nei limiti del possibile sono state riprese le definizioni delle BSS dell'Euratom (figura 3). «Sorgente di radiazioni» (sinora «sorgenti radioattive») è utilizzato come iperonimo per gli impianti che emettono radiazioni ionizzanti e per il materiale radioattivo. È inoltre introdotto il termine «materiale radioattivo» e messo in relazione all'obbligo di licenza. Si parla di materiale radioattivo quando la sua manipolazione è soggetta all'obbligo di licenza. «Sostanza radioattiva» è utilizzato come sinonimo.



Figura 3: Panoramica delle definizioni

Le definizioni dosimetriche tedesche sono state sistematicamente adeguate alla nuova norma DIN 6814-3:2016-08 «Begriffe in der radiologischen Technik – Teil 3: Dosimetrie » [5] e quindi all'area linguistica germanofona. In francese e in italiano le definizioni dosimetriche corrispondono alla traduzione diretta dall'inglese (pubblicazione ICRP 103) per assicurarne la compatibilità con la terminologia utilizzata in queste regioni linguistiche.

Non si parla più di «persone non professionalmente esposte a radiazioni», bensì di «individui della popolazione».

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

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

1.3 Ripercussioni

1.3.1 Confederazione

La neo introdotta filosofia della «procedura graduata in base al rischio» nell'ambito del rilascio delle licenze e nella vigilanza consente la focalizzazione sui rischi elevati. Le risorse delle autorità possono così essere impiegate in modo mirato dove il potenziale di rischio per i pazienti, il personale, l'essere umano in generale e l'ambiente è grande. Aumenta tuttavia il numero di aziende sottoposte all'obbligo della licenza, come ad esempio le aziende con posti di lavoro esposti al rischio radon oppure quelle in cui si manipolano materiali contenenti radionuclidi presenti in natura (NORM). La vigilanza su queste aziende e la dosimetria causano un aumento del carico di lavoro per l'UFSP. Poiché anche il persona-

le di volo è considerato professionalmente esposto a radiazioni, l'UFAC è ora responsabile dell'esecuzione dei corrispondenti articoli nell'ordinanza. L'UFSP registra i dati dosimetrici del personale di volo nel registro centrale delle dosi.

Dopo la revisione dell'ORaP, all'UFSP saranno attribuiti alcuni nuovi compiti per i quali l'Ufficio necessiterà di maggiori risorse. Tra questi figurano l'introduzione degli audit clinici nella medicina, l'introduzione dell'obbligo di aggiornamento, la vigilanza e l'esecuzione nell'ambito della messa in sicurezza di sorgenti radioattive orfane e ad alta attività, i controlli mirati alla dogana e il centro nazionale di competenza per le zone contaminate a lungo termine e i siti contaminati.

Il progetto di revisione è stato realizzato sotto la responsabilità dell'UFSP in collaborazione con le altre due autorità di vigilanza in materia di radioprotezione, ossia l'IFSN e la Suva.

1.3.2 Cantoni

I Cantoni già oggi attuano la protezione della popolazione contro il radon. Contrariamente a ora, non ci sono più zone specifiche a elevata concentrazione di radon. I Cantoni svolgono tutti i compiti di misurazione nelle scuole e nelle scuole dell'infanzia. D'ora in poi informano sull'osservanza dei provvedimenti di protezione contro il radon nell'ambito delle procedure di rilascio dell'autorizzazione edilizia per i nuovi edifici e le trasformazioni. Tale procedura è già consuetudine in alcuni Cantoni.

Finora sono stati identificati circa 15 000 edifici in cui si superava il livello di riferimento di 300 Bq/m³. La nuova prassi causerà un maggiore onere di coordinamento tra i dipartimenti della sanità e i dipartimenti delle costruzioni dei vari Cantoni.

1.3.3 Proprietari di case

Dal 1995 sono stati costruiti annualmente tra 14 000 e 18 000 nuovi edifici d'abitazione in Svizzera [7]. Qualora un nuovo edificio disponga di locali abitativi a contatto con il terreno oppure di una cantina o uno scantinato con suolo naturale, per una casa monofamiliare vanno previsti costi supplementari per la protezione contro il radon per circa 2000 franchi (meno dello 0,5 % dei costi complessivi di un nuovo edificio). Per il resto, le misure d'isolamento contro l'umidità proteggono anch'esse contro il radon. Di norma, un risanamento dal radon fatto a regola d'arte costa circa da 4000 a 8000 franchi per una casa monofamiliare. Questi costi si riducono considerevolmente se il risanamento dal radon si combina con altri lavori di ristrutturazione all'involucro dell'edificio.

1.3.4 Aziende con sorgenti di radiazioni naturali

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

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

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

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

1.3.5 Aziende con materiali radioattivi orfani

Le aziende in cui vi è un elevato rischio di presenza di materiali radioattivi orfani devono riuscire a rintracciarli mediante adeguate procedure di sorveglianza. Inoltre devono eventualmente prevedere dispositivi di misurazione e il personale deve essere istruito di conseguenza. Saranno interessate circa 30–50 aziende di trasformazione del metallo e impianti di incenerimento dei rifiuti. Molti di essi hanno soddisfatto già oggi queste richieste volontariamente a causa dei possibili rischi economici.

1.3.6 Aziende che realizzano misure atte ad assicurare la qualità

Le aziende che realizzano misure atte ad assicurare la qualità su sistemi di ricezione e di riproduzione delle immagini della medicina umana e veterinaria e su impianti, apparecchi diagnostici in medicina nucleare e strumenti di misurazione per determinare l'attività (attivimetri) sono sottoposte all'obbligo di

licenza per queste attività. Ciò riguarderà circa 30 aziende.

1.3.7 Audit clinici

L'introduzione di audit clinici è volta a consentire di ridurre al minimo gli esami e i trattamenti ingiustificati con radiazioni ionizzanti e ottimizzare i processi e le risorse. Secondo una prima stima (estrapolazione di dati di diversi studi esteri), i potenziali risparmi potrebbero arrivare a 100 milioni di franchi l'anno. Inoltre si potrebbero ridurre le spese sanitarie derivanti da esposizioni ingiustificate non ottimizzate.

Gli audit clinici (da svolgere comunque al massimo ogni cinque anni) comportano costi per le aziende. In base alle stime attuali, si prevedono costi compresi tra 4000 e 7000 franchi per azienda e per audit. Inoltre, durante gli audit le aziende dovranno mettere a disposizione il personale necessario. In primo luogo, tuttavia, possono trarre vantaggio dagli audit, poiché migliorano la qualità delle prestazioni erogate ai pazienti nonché i propri processi e l'utilizzo efficiente delle risorse.

1.3.8 Scorie radioattive

In taluni ambiti, i mutati livelli di allontanamento comportano una riduzione delle scorie, in altri porteranno invece a un aumento delle scorie radioattive. Il Gruppo di lavoro della Confederazione per lo smaltimento delle scorie radioattive (AGNEB) ha elaborato un rapporto [8], in cui illustra le conseguenze dei nuovi livelli di allontanamento sulla quantità delle scorie provenienti dall'esercizio e dalla disattivazione delle centrali nucleari e dalla ricerca (corrispondenti alla maggior parte delle scorie radioattive prodotte in Svizzera). Nell'ambito della disattivazione delle centrali nucleari e degli impianti di ricerca, il recepimento dei nuovi livelli di allontanamento provocherà all'incirca un raddoppio delle quantità di scorie, il che è ascrivibile in gran parte ai livelli di allontanamento inferiori del Co-60, dell'Eu-152 e dell'Eu-154. Tale conseguenza verrà tuttavia in gran parte compensata da un sistematico stoccaggio trentennale per il decadimento radioattivo (volto a sfruttare il tempo di dimezzamento di determinati radionuclidi), finora non previsto dagli operatori delle centrali nucleari. I nuovi livelli di allontanamento non hanno praticamente ripercussioni sulla quantità di scorie delle centrali nucleari.

I nuovi livelli di allontanamento non influiranno quasi per nulla nemmeno sulle quantità di scorie dell'industria e della ricerca. La quantità di scorie della medicina è assai esigua e non subirà cambiamenti rilevanti per via dei nuovi livelli di allontanamento.

1.3.9 Essere umano e ambiente

La modifica dei livelli di allontanamento ha un impatto sulle sostanze immesse nell'ambiente che, a loro volta, possono ripercuotersi sull'esposizione della popolazione. Con il passaggio da un modello fondato unicamente sull'ingestione come base della vigente ordinanza (ingestione di un kg con un'attività specifica uguale al livello di esenzione [LE]) a un sistema multi-scenario, d'ora in poi i nuclidi che emettono radiazioni alfa (emettitori alfa) saranno valutati in modo meno rigoroso e i nuclidi ad alta attività e a vita lunga che emettono radiazioni gamma saranno oggetto di una valutazione più severa. Ciò può essere spiegato con l'incorporazione di elementi probabilistici negli scenari. Ad esempio, l'ingestione di un kg di materiale smaltito è piuttosto improbabile. Da un lato i nuovi livelli di allontanamento si basano su scenari riconosciuti a livello internazionale che possono essere considerati più realistici. L'ipotesi secondo la quale livelli di allontanamento superiori implicherebbero l'immissione nell'ambiente di una quantità più elevata di emettitori alfa a vita lunga non è corretta. D'altro canto, nella disattivazione di centrali nucleari che genera una grande quantità di materiale sono piuttosto altri i nuclidi rilevanti, ad esempio il Co-60 o l'Eu-152, per i quali i livelli di allontanamento sono stati addirittura ridotti.

2 Commento ai singoli articoli

Ingresso

L'articolo 83 della legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF)⁸ è ora citato nell'ingresso dell'ORaP come base per il controllo medico di lavoratori dipendenti professionalmente esposti a radiazioni (art. 56) conformemente all'ordinanza sulla prevenzione degli infortuni (OPI)⁹.

Titolo primo: Disposizioni generali

Capitolo 1: Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

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

Il campo d'applicazione comprende tutte le situazioni di esposizione per le radiazioni ionizzanti artificiali o naturali (cpv. 2). Esso è stato ampliato nel senso che, rispetto all'ORaP vigente, ne fanno parte anche il materiale con attività inferiori ai livelli di allontanamento (LL) e talune materie prime naturali.

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

Art. 2 Definizioni

I termini rilevanti per la comprensione dell'ordinanza sono definiti in questo articolo. I termini rilevanti per la comprensione di singoli capitoli sono definiti di volta in volta nel rispettivo capitolo. Altri termini tecnici sono definiti nell'allegato 1 mentre la terminologia riguardante le dosi nell'allegato 4. I termini sono stati adeguati il più possibile alle BSS dell'Euratom.

Capitolo 2: Principi della radioprotezione

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

Art. 3 Giustificazione

L'articolo precisa la giustificazione conformemente all'articolo 8 LRaP. Occorre ponderare complessivamente i vantaggi e gli svantaggi per l'essere umano e l'ambiente. Oltre alle alternative senza esposizione alle radiazioni, ora è sancito che nella ponderazione devono essere considerate anche quelle con minima esposizione a radiazioni. Si tratta soltanto di una precisazione e non di una sostanziale modifica della prassi sinora seguita in materia di giustificazione.

Non c'è più alcun limite inferiore dell'esposizione a partire dal quale questa è considerata giustificata di per sé.

Art. 4 Ottimizzazione

Il processo di ottimizzazione, d'importanza centrale nella radioprotezione, deve essere applicato in tutte e tre le situazioni di esposizione. In ogni applicazione concreta deve essere rispettato il principio

⁸ RS 832.20

⁹ RS 832.30

ALARA¹⁰: l'esposizione alle radiazioni deve essere tenuta al livello più basso possibile e ragionevole. L'ottimizzazione è un processo iterativo proiettato al futuro volto a evitare o ridurre esposizioni future. Nell'ottimizzazione devono essere considerati sia le dosi individuali di singole persone sia il numero di persone esposte sia la dose collettiva. Per l'ottimizzazione è importante considerare anche le esposizioni potenziali. La riduzione di un'esposizione non deve fare sì che in tal modo si aumenti la probabilità di un'esposizione nettamente maggiore, per esempio a causa di un incidente. Nel complesso l'ottimizzazione deve contribuire alla sicurezza del sistema e deve essere orientata alla migliore protezione possibile dell'essere umano e dell'ambiente.

Art. 5 Limiti di dose

L'applicazione di limiti di dose è estremamente importante nella radioprotezione. Si tratta di restrizioni riferite alle persone in situazioni di esposizione pianificate che devono essere rispettate. Il superamento di un limite di dose è considerato un incidente. I limiti di dose concreti per gli individui della popolazione e le persone professionalmente esposte a radiazioni sono definiti nei rispettivi capitoli.

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

Art. 6 Livelli di riferimento

I livelli di riferimento sono utilizzati in situazioni di esposizione di emergenza e in situazioni di esposizione esistenti. In tali situazioni è possibile che vengano superati limiti di dose o che il fatto d'imporsi risulti sproporzionato o addirittura controproducente. Sono perciò fissati livelli di riferimento superiori ai limiti di dose. Le esposizioni superiori a tali livelli sono inadeguate e devono essere evitate. Al di sotto del livello di riferimento è necessaria un'ottimizzazione.

In una situazione di emergenza è probabile che il limite per la popolazione non possa essere rispettato a livello locale. Il livello di riferimento definito costituisce un limite al di sopra del quale il carico di radiazioni non è accettabile, pertanto è obbligatorio adottare provvedimenti. Ma anche i valori di dose inferiori al livello di riferimento sono soggetti al processo di ottimizzazione e devono essere adottati provvedimenti per ridurre il carico di radiazioni della popolazione. Le direttive internazionali prescrivono intervalli per i livelli di riferimento in una situazione di emergenza, ma i singoli Paesi devono definire ed emanare valori tenendo conto delle specificità nazionali. I livelli di riferimento per le esposizioni in situazioni di emergenza non fungono da obiettivi, ma servono piuttosto a elaborare pacchetti di misure nell'ambito della strategia generale di radioprotezione.

Un altro esempio è la situazione di esposizione esistente della popolazione al radon. A causa della geologia, in molte regioni della Svizzera la dose per l'esposizione al radon ammonta a più di 1 mSv l'anno. L'onere per far rispettare il limite di dose sarebbe esageratamente grande. Viene perciò introdotto un livello di riferimento che deve essere rispettato.

I livelli di riferimento per le esposizioni di emergenza sono riportati agli articoli 133 e 134. I livelli di riferimento per le situazioni di esposizione esistenti sono definiti negli articoli 148 e 155.

Art. 7 Vincoli di dose

I vincoli di dose sono restrizioni in prospettiva della dose riferiti alla sorgente da parte di una singola sorgente di radiazioni in situazioni di esposizione pianificate. Fissare vincoli di dose è uno strumento per l'ottimizzazione e deve tenere conto dell'evoluzione della tecnica. Sul posto di lavoro, il vincolo di dose deve servire a determinare quanta dose è da prevedere in un'attività precisa. I vincoli di dose per le persone professionalmente esposte a radiazioni sono definiti internamente all'azienda dal titolare della licenza come parte del processo di ottimizzazione (cpv. 2).

I vincoli di dose rivestono un'importanza particolare nella medicina, poiché in questo ambito non sono applicati limiti di dose. I vincoli di dose per limitare l'esposizione di persone che assistono pazienti a titolo non professionale e di volontari nella ricerca sono introdotti nell'ORaP. Come vincoli di dose per trattamenti specifici di pazienti vengono impiegati i cosiddetti «livelli diagnostici di riferimento» (che non vanno confusi con il livello di riferimento di cui all'art. 6).

Per ottimizzare l'esposizione della popolazione, l'autorità preposta al rilascio delle licenze può stabilire vincoli di dose riferiti alla sorgente (cpv. 3). Nel caso di un superamento di questo vincolo di dose rife-

¹⁰ ALARA = as low as reasonably achievable

rito alla sorgente, l'autorità di vigilanza adotterà perciò provvedimenti.

Nel caso del superamento di un vincolo di dose nelle esposizioni professionali o mediche spetta al titolare della licenza adottare i provvedimenti necessari e ottimizzare la radioprotezione.

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

Art. 8 Procedura graduata in base al rischio

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

Titolo secondo: Situazioni di esposizione pianificate

Capitolo 1: Licenze

Sezione 1: Obbligo della licenza

Le attività soggette all'obbligo della licenza sono stabilite nell'articolo 28 LRAp. In ragione dell'adeguamento a raccomandazioni internazionali, nella presente sezione sono ulteriormente precisate le attività e le sorgenti di radiazioni soggette all'obbligo della licenza (incl. le possibili eccezioni). Inoltre vengono sottoposte all'obbligo della licenza ulteriori attività in base all'articolo 29 lettera a LRAp. L'obiettivo di tale ampliamento è un accresciuto livello di protezione per le persone esposte a radiazioni, per i pazienti e per l'ambiente.

Art. 9 Attività soggette all'obbligo della licenza

La lettera a disciplina l'obbligo della licenza per qualunque manipolazione di materiale la cui attività superi il livello di licenza (materiale radioattivo). Come ulteriore requisito dell'obbligo della licenza è stabilito anche il superamento del livello di allontanamento. Ciò è necessario, perché altrimenti la manipolazione di materiale in quantità sufficientemente elevata con attività specifiche trascurabili, come quelli presenti anche in natura, sarebbe soggetta all'obbligo della licenza.

La lettera b disciplina l'obbligo della licenza per la manipolazione di gas sigillati. In questa disposizione non viene utilizzato il livello di allontanamento poiché un'attività specifica in Bq/g non può essere utilizzata per i gas.

Alla lettera c è disciplinato un caso particolare della manipolazione, ossia l'immissione di materiale nell'ambiente. In linea di principio, in questo caso deve essere considerata solo l'attività specifica come criterio. L'immissione nell'ambiente di quantità molto esigue di materiale con un'attività specifica al di sopra di LL è possibile senza licenza, poiché la misurazione di singoli becquerel (decadimenti al secondo) per quantità minime è quasi impossibile nella prassi e le conseguenze della loro immissione nell'ambiente sono irrilevanti. Per questo motivo è stato introdotto come secondo criterio il livello di allontanamento in termini di attività assoluta (attività di 1 kg di materiale, la cui attività specifica corrisponde al livello di allontanamento. Si garantisce così che non sia immesso nell'ambiente in modo incontrollato alcun materiale la cui attività specifica (e attività assoluta [1 kg x LL]) superi il livello di allontanamento. L'utilizzo in un laboratorio di materiale con attività superiori al livello di allontanamento e inferiori al livello di licenza è dunque possibile senza licenza. Tuttavia, se questo materiale non viene più utilizzato, secondo l'articolo 108 rientra nella categoria delle scorie radioattive, la cui immissione nell'ambiente soggiace all'obbligo di licenza, come qui stabilito.

Analogamente alla lettera c, la lettera d limita il commercio di materiale la cui attività specifica supera il livello di allontanamento, che pertanto può essere commercializzato solo in modo controllato.

Secondo la lettera e l'applicazione di radionuclidi al corpo umano necessita comunque di una licenza. L'aggiunta intenzionale di radionuclidi nella produzione di derrate alimentari, alimenti per animali, giocattoli, gioielli, bigiotteria e cosmetici è fondamentalmente vietata ai sensi dell'articolo 25. La lettera e riguarda l'impiego di prodotti che non siano già stati vietati all'articolo 25, ad esempio i medicinali.

La lettera f disciplina l'obbligo della licenza per le aziende che impiegano persone professionalmente esposte a radiazioni. Tale obbligo vale per il personale impiegato sia nella propria azienda sia in un'azienda diversa dalla propria (p. es. in caso di prestito di personale). Questa disposizione riguarda anche le aziende che impiegano personale all'estero. L'obbligo della licenza per l'impiego di personale professionalmente esposto a radiazioni era finora implicito per via del potenziale di rischio insito nelle attività soggette a tale obbligo. Questo disciplinamento è necessario perché ci sono aziende per le quali l'obbligo della licenza vige unicamente a determinate condizioni a causa dell'impiego di personale professionalmente esposto a radiazioni. Si tratta di aziende con posti di lavoro esposti a radon o NORM.

La lettera g sottopone all'obbligo della licenza attività quali l'allestimento, la manutenzione e la realizzazione di misure volte a garantire la qualità su impianti, su apparecchi diagnostici in medicina nucleare nonché sui rispettivi componenti (p. es. telecamere per tomografia a emissione di positroni [PET], telecamere a raggi gamma, monitor diagnostici), nonché attivimetri. Gli apparecchi diagnostici in medicina nucleare non emettono radiazioni ionizzanti e non ricadono quindi sotto l'articolo 28 LRAp. Sussiste tuttavia il rischio di dosi più elevate per i pazienti e il personale in caso di installazione inadeguata o manutenzione insufficiente. Poiché sinora queste aziende dovevano già attenersi alle pertinenti istruzioni per la garanzia della qualità e in parte dispongono già di una licenza per la manipolazione di sorgenti di taratura, questo adeguamento non genera alcun onere supplementare elevato, bensì legalizza semplicemente la prassi corrente. Per gli stessi motivi sono ora sottoposti all'obbligo della licenza anche i provvedimenti atti ad assicurare la qualità su sistemi di ricezione e di riproduzione delle immagini nella medicina umana e veterinaria.

La lettera h assoggetta all'obbligo della licenza l'ulteriore uso di oggetti radiologicamente contaminati. In questo caso, la giustificazione è determinante per il rilascio della licenza. Nel settore degli oggetti radiologicamente contaminati si verificano situazioni in cui è ragionevole e giustificato autorizzare un ulteriore uso degli oggetti invece di smaltirli, procedura che corrispondeva già alla prassi odierna delle autorità.

La lettera i concerne le attività di rami industriali che manipolano NORM, assoggettate all'obbligo della licenza se il personale di un'azienda è considerato come professionalmente esposto a radiazioni oppure se si teme che un'attività possa danneggiare la qualità dell'acqua potabile in quanto porta alla presenza di radionuclidi naturali nell'acqua. Lo stesso vale per tutte le altre ripercussioni su altre vie d'esposizione che possono comportare pericoli per la radioprotezione. La lettera i corrisponde alla disposizione dell'articolo 25, paragrafo 3 delle BSS dell'Euratom.

Art. 10 Derghe all'obbligo della licenza

Secondo l'articolo 29 lettera b LRAp, il Consiglio federale può esonerare talune attività dall'obbligo della licenza se può essere escluso qualsiasi pericolo dovuto a radiazioni ionizzanti. Le deroghe contenute alle lettere a, b e c corrispondono al disciplinamento vigente nell'ORaP in termini di contenuti. Sono stati aggiornati i rimandi alle pertinenti disposizioni ADR e SDR in materia di trasporti, che sono citate come aiuto per i soggetti sottoposti al diritto, ma non costituiscono un doppio disciplinamento.

La lettera d corrisponde parzialmente al vigente disciplinamento dell'articolo 125 capoverso 3 lettera c dell'ORaP. Lo smaltimento di componenti di strumenti di cronometria contenenti trizio è soggetto comunque al generale obbligo della licenza. L'aggiunta di «al trizio» per specificare il tipo di «pittura luminescente» garantisce che questa disposizione non riguardi la pittura luminescente al radio.

La lettera e disciplina la deroga all'obbligo della licenza per la manipolazione di apparecchi che emanano radiazioni parassite, sinora esclusi dal campo di applicazione.

La lettera f riguarda esclusivamente le collezioni (piccole quantità). I minerali metallici sono rocce o minerali, quindi sono inclusi nelle collezioni.

Lettera g: le sorgenti di radiazioni ammesse in base alla procedura per l'omologazione possono essere utilizzate senza licenza individuale.

Il principio alla base della lettera h corrisponde a quello dell'articolo 2 capoverso 3 dell'ORaP vigente. Le attività e le sorgenti di radiazioni, per le quali secondo la legge federale del 21 marzo 2003 sull'energia nucleare¹¹ (LENu) è necessaria una licenza o una decisione di disattivazione (durante la fase di disattivazione), sono in generale escluse dall'obbligo della licenza secondo l'ORaP. All'articolo

¹¹ RS 732.1

11 capoverso 2 sono enunciate le competenze dell'IFSN in qualità di autorità di vigilanza ai sensi della presente ordinanza.

La lettera i intende fare chiarezza in merito al disciplinamento dell'obbligo della licenza per le compagnie aeree, poiché anche il personale di volo è considerato professionalmente esposto a radiazioni. Gli articoli 51–77 sono applicabili alle compagnie aeree, ma l'autorità competente per l'impiego di personale di volo è l'UFAC. Le licenze dell'UFAC sono rilasciate ai sensi dell'ordinanza sulla navigazione aerea (ONA)¹², nell'osservanza degli articoli 51–77 della presente ordinanza. Non è dunque necessaria un'ulteriore licenza secondo l'ORaP.

Sezione 2: Procedura di rilascio della licenza

Conformemente al principio sancito all'articolo 8, vi sono ora differenze graduali nella procedura inerente alle domande per l'ottenimento della licenza. Ora viene stabilito che le domande possono essere giudicate conformemente al potenziale di rischio secondo la procedura graduata. Concretamente è possibile ora distinguere la procedura ordinaria di rilascio della licenza da quella semplificata. L'introduzione della valutazione secondo una procedura graduata di rilascio della licenza avviene nel senso dell'armonizzazione europea e corrisponde inoltre alla prassi già in atto delle autorità svizzere preposte al rilascio delle licenze.

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

Art. 11 Autorità preposte al rilascio delle licenze

A parte una ristrutturazione dei capoversi e un'aggiunta, l'articolo corrisponde all'articolo 127 vigente. Per l'IFSN quale autorità preposta al rilascio delle licenze sono state aggiunte le attività svolte in impianti nucleari «non soggette a obbligo di licenza o a decisione di disattivazione in virtù della LENU», considerando che in futuro esisterà questa fase di disattivazione.

Art. 12 Domande di licenza

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 126 capoverso 1 vigente. Conformemente al tipo di attività o di manipolazione e ai rischi ad esse connessi, le autorità preposte al rilascio delle licenze chiedono di fornire informazioni. Queste possono comprendere, in particolare:

- competenze e provvedimenti organizzativi per la protezione e la sicurezza;
- indicazioni sui periti (formazione/aggiornamento);
- caratteristiche concettuali dell'impianto o sorgente radioattiva;
- indicazioni sull'esposizione in ambito professionale e sull'esposizione della popolazione nelle normali condizioni d'esercizio;
- valutazione della sicurezza tecnica delle attività e dell'impianto;
- misure preventive per evitare incidenti;
- piano di protezione in caso di emergenza (ev. rapporto sulla sicurezza);
- provvedimenti per la garanzia della qualità (manutenzione, esami);
- provvedimenti per lo smaltimento di scorie radioattive;
- analisi del rischio secondo il capoverso 2.

Il capoverso 2 consente alle autorità preposte al rilascio delle licenze di richiedere, in caso di elevato potenziale di rischio radiologico, anche un'analisi del rischio, che può essere eseguita in conformità alle disposizioni internazionali dell'AIEA (GSR Part 7) e attribuita alle classi di emergenza ivi previste.

Conformemente all'articolo 11b capoverso 1 della legge federale sulla procedura amministrativa (PA)¹⁴, il capoverso 3 chiede esplicitamente un recapito svizzero. Quest'ultimo doveva finora essere richiesto successivamente per ogni caso singolo interessato. L'invio di decisioni all'estero non è ammesso per principio.

A seconda dell'ambito di competenza dell'autorità preposta al rilascio delle licenze, il capoverso 4 au-

¹² RS 748.01

¹⁴ RS 172.021

torizza il DFI o l'IFSN a emanare ulteriori disposizioni riguardo alla forma, al contenuto e alla portata dei documenti e delle prove richiesti.

Art. 13 Procedura ordinaria di rilascio della licenza

Le licenze rilasciate secondo la procedura ordinaria costituiranno anche in futuro la normalità e sono considerate la forma più onerosa della procedura. I dettagli relativi alla procedura e all'onere delle autorità sono definiti nel capoverso 2. Con «completezza» s'intende la presentazione di tutti i dati richiesti e della necessaria documentazione supplementare, con «forma» la correttezza formale (p. es. impiego dei moduli giusti o presenza della firma), «portata» si riferisce alla documentazione sufficientemente ampia per gli impianti con un elevato potenziale di rischio, in particolare anche alla presentazione di un'analisi del rischio ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2, affinché gli esperti dell'autorità di vigilanza possano procedere a una giusta valutazione.

L'esame è così molto più approfondito ed esteso di quello previsto dalla procedura semplificata (art. 14), il quale consiste unicamente in una verifica della completezza (attività amministrativa).

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

Art. 14 Procedura semplificata di rilascio della licenza

Le licenze rilasciate secondo la procedura semplificata lo possono essere in determinati casi definiti, se le attività comportano un potenziale di rischio esiguo per l'essere umano e l'ambiente. Esse contengono tutte le indicazioni necessarie sui titolari delle licenze e sulle attività autorizzate. La procedura semplificata di rilascio della licenza è impiegata solitamente nelle applicazioni mediche situate nell'ambito di dose debole, per esempio per il funzionamento di piccoli apparecchi a raggi X negli studi dentistici (cpv.1 lett. a). Altri esempi per la procedura semplificata sono le domande per il funzionamento di impianti dotati di schermatura totale o parziale (cpv. 1 lett. b). Nella procedura semplificata di rilascio della licenza, le indicazioni dei richiedenti equivalgono a un'autodichiarazione. I richiedenti confermano con la loro firma che conoscono e osservano tutti i presupposti per l'ottenimento della licenza. Le autorità preposte al rilascio delle licenze e le autorità di vigilanza esaminano solamente la forma e la completezza delle documentazioni ricevute. L'attività di vigilanza è soprattutto di natura amministrativa e comprende, ad esempio, l'esame e la valutazione delle segnalazioni in merito agli esami degli impianti radiologici. L'autorità di vigilanza è libera di stabilire priorità di vigilanza anche in tali aziende o, in casi motivati, di valutare approfonditamente i documenti della domanda o di effettuare un'ispezione.

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

Art. 15 Omologazione per sorgenti di radiazioni

Per le sorgenti di radiazioni di cui all'articolo 29 lettera c LRaP è ora richiesta una licenza invece di un'ammissione. L'omologazione per sorgenti di radiazioni è una nuova forma speciale di licenza e corrisponde alla vigente ammissione (artt. 128–131). Viene rilasciata per determinati impianti e sorgenti radioattive con potenziale di rischio esiguo dopo che è stata svolta una prova di homologazione. Numericamente, le homologazioni riguardano una parte assai piccola (circa 80) delle circa 21 000 licenze attive complessive.

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 128 capoverso 1 vigente con la differenza che la lettera c è stata eliminata e la lettera a è stata leggermente riformulata. Questa modifica consente di rilasciare homologazioni anche per gli impianti dotati di dispositivi di protezione parziali.

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

ve essere esaminata la giustificazione (cpv. 2).

I capoversi 3 e 4 corrispondono al diritto vigente, salvo adeguamenti terminologici.

Art. 16 Limite di validità e comunicazione

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

Art. 17 Procedimento in caso di incertezze sulla competenza nella procedura di rilascio della licenza

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

Art. 18 Banca dati delle licenze

L'UFSP gestisce una banca dati nella quale si amministrano tutte le licenze rilasciate ai sensi dell'ordinanza sulla radioprotezione (cpv. 1). Il capoverso 2 disciplina lo scopo della banca dati, che consiste nel mettere a disposizione i dati necessari per il rilascio delle licenze e nel semplificare e velocizzare le pratiche amministrative nella procedura di rilascio delle licenze. Inoltre devono essere messi a disposizione i dati per le attività di vigilanza, ad esempio ispezioni o analisi di incidenti (lett. c), al fine di facilitare, velocizzare e migliorare l'attività di vigilanza. In un disciplinamento specifico sulla banca dati sono regolamentati nel dettaglio i provvedimenti tecnici e organizzativi, in particolare le possibilità di accesso a tutti i servizi che elaborano dati. Si garantisce così l'elaborazione dei dati a destinazione vincolata.

Nella banca dati vengono registrati documenti e informazioni sulle domande di licenza con indicazioni sui dati personali dei titolari delle licenze, sulla categoria di azienda, sulla formazione dei periti e sulle licenze stesse. Nel settore della formazione e dell'aggiornamento dei periti vi è un nesso con la banca dati della formazione e dell'aggiornamento disciplinata nell'articolo 179 (cfr. cpv. 3 lett. g). L'inserimento del numero d'identificazione delle imprese (IDI) al capoverso 3 lettera h consente un'identificazione univoca delle persone fisiche e giuridiche richiedenti. Il numero di cliente Suva figurante alla lettera i serve alla Suva in qualità di autorità di vigilanza come base amministrativa per svolgere le sue attività di vigilanza in modo efficiente.

Il capoverso 5 precisa i diritti di accesso individuali. Hanno diritto di accesso i collaboratori delle autorità preposte al rilascio delle licenze e di vigilanza per i loro settori e i responsabili delle applicazioni informatiche se ciò è necessario per l'adempimento dei loro compiti. I titolari delle licenze registrati hanno l'accesso elettronico alle loro licenze. Né i Cantoni né i loro servizi d'intervento possono accedere direttamente alla banca dati, poiché non sono autorità di vigilanza, tuttavia l'autorità preposta al rilascio delle licenze comunica regolarmente le proprie decisioni in materia di licenze ai Cantoni interessati (cfr. art. 16 cpv. 2). I Cantoni ottengono così le informazioni in merito a tutte le licenze attive nel proprio territorio. Secondo l'articolo 126 capoverso 6 riguardante le *misure preventive*, a loro volta le aziende sono tenute a informare gli organi e i servizi d'intervento cantonali competenti riguardo ai materiali radioattivi presenti al proprio interno.

In merito alla durata di conservazione si applicano le disposizioni della legge federale sull'archiviazione¹⁵ (cfr. anche l'art. 185 della presente ordinanza).

Sezione 3: Obblighi del titolare della licenza

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

¹⁵ RS 152.1

Gli articoli 19–21 riguardano obblighi generali dei titolari delle licenze, motivo per cui vengono menzionati in questo capitolo. Secondo l'articolo 16 LRAp, il titolare della licenza o le persone che dirigono un'impresa sono responsabili dell'osservanza delle prescrizioni sulla radioprotezione. A tal fine assumono un numero adeguato di periti ai quali conferiscono le competenze e i mezzi necessari all'adempimento dei loro compiti. Vi fanno riferimento anche i capoversi 1 e 2 dell'articolo 19.

Gli obblighi dei titolari delle licenze riguardano sempre di regola i proprietari delle imprese se (ancora) manca la licenza (cfr. messaggio del 17 febbraio 1988¹⁶ concernente la legge sulla radioprotezione).

Art. 19 Obblighi di carattere organizzativo

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

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

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

Art. 20 Obbligo d'informazione

In linea di principio, questo articolo corrisponde all'articolo 132 capoverso 3 dell'ORaP vigente. La novità consiste nel fatto che l'obbligo d'informazione è ora inteso nel senso di una formazione adeguata all'attività in questione e non più come l'obbligo d'informare sui pericoli. Devono essere informate le persone che possono essere esposte a radiazioni, ad esempio il personale o i visitatori.

Art. 21 Obbligo di notifica

In linea di principio, valgono gli obblighi di annunciare ai sensi dell'articolo 35 capoverso 1 LRAp. Poiché lì non è citato il cambiamento del perito, il capoverso 1 lettera b concretizza i casi di cui all'articolo 133 capoverso 1 vigente. L'articolo 133 capoverso 2 vigente è stato inserito nel capitolo 6 sugli obblighi dei titolari delle licenze nella manipolazione di sorgenti di radiazioni (art. 98 cpv. 2). Lo stesso vale per gli articoli 134 e 135 vigenti (ora art. 86 e 87).

Capoverso 3: lo smarrimento o il furto di una sorgente radioattiva soggetta all'obbligo della licenza è considerato un incidente ai sensi dell'articolo 122 e soggiace in ogni caso all'obbligo di notifica. Non è tuttavia soggetto all'obbligo di notifica lo smarrimento per escrezione di semi di iodio impiantati in un paziente.

Capitolo 2: Esposizione della popolazione

Art. 22 Limiti di dose per individui della popolazione

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

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

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

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

¹⁶ FF 1988 II 159

Art. 23 Accertamento delle dosi in prossimità di aziende con una licenza di immissione nell'ambiente

In prossimità delle centrali nucleari sono accertate sistematicamente le dosi annue che ricevono le persone più esposte, che vivono nei dintorni. Tuttavia ciò non avviene necessariamente in altre aziende con una licenza per l'immissione nell'ambiente secondo gli articoli 111–116. L'obiettivo di questo articolo è dunque di rendere obbligatorio l'accertamento delle dosi nel caso in cui i rischi dell'esposizione lo giustifichino, come lo esigono anche le raccomandazioni internazionali (p. es. art. 66 cpv. 1 delle BSS dell'Euratom). Per garantire la possibilità di confronto fra tutte le dosi accertate, i metodi e gli strumenti di accertamento esistenti sono estesi ad altri tipi di attività. Le autorità preposte al rilascio delle licenze stabiliscono come l'azienda debba accertare le dosi di radiazione. L'accertamento deve essere unitario in tutti gli ambiti.

La direttiva G14 dell'IFSN [9] stabilisce il metodo di calcolo e le condizioni da applicare per determinare il carico di radiazioni cui è esposta la popolazione nei dintorni delle centrali nucleari (immissione di sostanze radioattive nell'aria o nell'acqua). La direttiva si applica a tutti gli impianti nucleari in Svizzera. È un testo tecnico e molto dettagliato di quasi cento pagine, il cui contenuto non può essere integrato in una licenza.

L'UFSP non dispone di disciplinamenti corrispondenti, ma nelle sue licenze può stabilire prescrizioni analoghe.

Art. 24 Limiti di immissione

Il rispetto dei limiti di immissione nell'ambiente in prossimità di un'azienda che rilascia sostanze radioattive nell'aria o nelle acque o radiazioni ionizzanti dirette nei dintorni garantisce che nessun individuo della popolazione possa essere esposto a una dose efficace superiore al limite di 1 mSv l'anno considerando le possibili vie di esposizione. I limiti di immissione si applicano pertanto all'ambiente o per estensione a tutti i luoghi accessibili al pubblico nei dintorni di un'azienda autorizzata al rilascio e suscettibile di generare una radiazione ionizzante diretta. I luoghi accessibili sono ad esempio l'area adiacente al perimetro non accessibile liberamente dell'azienda o all'esterno delle aree controllate o sorvegliate, se un'azienda è liberamente accessibile, ad esempio un ospedale o un'università.

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

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

Capoverso 3: si tratta di un adeguamento dell'articolo 102 capoverso 3 dell'ORaP vigente. Nella versione finora vigente il capoverso era formulato in modo impreciso e confuso, poiché mescolava le nozioni del vincolo di dose riferito alla sorgente e del limite di immissione. La limitazione della dose ambientale causata da una determinata sorgente di radiazioni è stabilita all'articolo 79. Il tenore di questo capoverso garantisce invece che le dosi ambientali causate dalla radiazione esterna (tenuto conto di tutte le sorgenti) in un determinato luogo, dove le persone possono trattenersi in permanenza, rimangano talmente basse che, considerando il tempo di permanenza e tutti gli altri percorsi di esposizione, non possano portare a un superamento dei limiti di dose per gli individui della popolazione. Una dose ambientale in un locale di abitazione può essere assimilata a una dose individuale, poiché una persona può risiedervi in permanenza.

Capitolo 3: Attività non giustificate

Art. 25

Questo articolo si basa sulle raccomandazioni delle BSS dell'Euratom. L'aggiunta intenzionale di ra-

dionuclidi nella produzione di derrate alimentari, alimenti per animali, giocattoli, gioielli, bigiotteria e cosmetici non è giustificata. L'articolo vieta inoltre ogni aggiunta, anche in quantità minime, di radionuclidi artificiali come pure l'aggiunta di radionuclidi naturali, se la loro attività specifica è superiore a quella solitamente presente nell'ambiente. Lo stesso vale per l'impiego di procedure che comportano un'attivazione dei materiali utilizzati successivamente nella produzione di giocattoli, gioielli e articoli di bigiotteria. Sono anche vietati l'importazione, l'esportazione e il commercio di tutti i prodotti menzionati.

Capitolo 4: Esposizioni mediche

Alcuni articoli della vigente ordinanza sulla radioprotezione decadono in parte o del tutto.

Il contenuto dell'articolo 23 dell'ORaP vigente non viene ripreso nella stessa forma, poiché il consenso dei pazienti è sufficientemente disciplinato nella legislazione cantonale. Viene invece introdotto un obbligo generale di informazione.

Il contenuto dell'articolo 26 dell'ORaP vigente viene ripreso. I necessari presupposti per poter eseguire radioscopie vengono tuttavia disciplinati nell'ordinanza sulla formazione. I requisiti minimi per l'impiego esclusivo di impianti muniti di amplificatore d'immagine e regolazione automatica dell'intensità di dose sono a oggi soddisfatti con l'attuale stato della tecnica.

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

Viene meno l'articolo 28 dell'ORaP vigente. Gli esami fisiologici rientrano nella legge sulla ricerca umana (LRUm)¹⁷.

Quando in questo capitolo si parla esplicitamente di pazienti si intendono le persone, quindi pazienti della medicina umana e non animali. D'altro canto, tutte le disposizioni riguardanti il personale si applicano sia alla medicina umana, sia a quella veterinaria. Sono dunque applicabili anche alla medicina veterinaria solo gli articoli 26–29, 32, 35 e 36. Gli ambiti di dose di cui all'articolo 26 e l'ottimizzazione nell'articolo 32 costituiscono un'eccezione: nonostante siano menzionati i pazienti, riguardano pure la medicina veterinaria, poiché anche le esposizioni ottimizzate degli animali provvedono a ridurre l'esposizione del personale.

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

Art. 26

La definizione *a dosi elevate* è stata finora utilizzata in maniera contraddittoria in vari settori (nella formazione, nella garanzia della qualità, nel coinvolgimento di fisici medici o nelle licenze). Per questo motivo viene introdotta una graduazione in tre parti all'interno della scala di applicazioni radiodiagnostiche. I tre ambiti di dose (debole, medio e forte) corrispondono alla proposta suddivisione della pubblicazione EC Radiation Protection 118 [11] (escluso il vol. IV) e si basano sulle raccomandazioni della Commissione federale della radioprotezione (CPR).

Al momento dell'entrata in vigore, nell'ambito di dose debole rientrano in particolare le radiografie ai denti, al torace o alle estremità. Nell'ambito di dose medio rientrano in particolare le radiografie dello scheletro assiale, del bacino e dell'addome nonché alcune tomografie computerizzate monofase. La maggior parte delle altre tomografie computerizzate, degli esami di medicina nucleare e delle procedure di radiologia interventistica fanno parte dell'ambito di dose forte.

La classificazione di singoli esami negli ambiti di dose incombe all'UFSP.

Sezione 2: Giustificazione medica

Nell'applicazione di radiazioni nella medicina vale il principio della giustificazione su tre livelli in conformità alla pubblicazione ICRP 103. In proposito, si distingue tra la giustificazione sostanziale (livello 1), la giustificazione di procedure diagnostiche e terapeutiche (livello 2) e la giustificazione dell'applicazione individuale (livello 3). Se un'esposizione in ambito medico non è giustificabile, non può venire eseguita.

¹⁷ RS 810.30

Art. 27 Giustificazione sostanziale

Per le esposizioni mediche si può partire dal presupposto che l'applicazione di radiazioni è più benefica che dannosa per il paziente. Questo livello 1 della giustificazione è considerato come acquisito.

Art. 28 Giustificazione di procedure diagnostiche o terapeutiche

In Svizzera la responsabilità per la giustificazione del livello 2 spettava sinora esclusivamente al medico curante. Da parte dell'autorità, viene unicamente esaminata ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)¹⁸ la conformità tecnica di un apparecchio impiegato e, su questa base, rilasciata una licenza per l'esercizio dell'apparecchio.

Ora viene introdotta una giustificazione esplicita al livello 2. Come previsto nella pubblicazione ICRP 103, la CPR elabora raccomandazioni in collaborazione con le associazioni professionali, ad esempio direttive di invio per medici che prescrivono le applicazioni o direttive per la buona prassi di lavoro.

Art. 29 Giustificazione dell'applicazione individuale

Sia i medici che prescrivono le applicazioni (inviati) sia i medici che le eseguono devono procurarsi precedenti risultanze diagnostiche rilevanti per l'esposizione e tenerne conto.

I medici inviati devono mettere a disposizione del medico che esegue l'applicazione le informazioni complete sull'indicazione clinica (esame medico dal quale scaturisce un parere favorevole all'applicazione di radiazione ionizzante) affinché questi possa assumersi la propria responsabilità in merito alla giustificazione dell'applicazione.

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

Le direttive di invio devono essere adeguate alle particolarità locali, poiché la prassi clinica dipende da competenze, organizzazione e tecnica locali.

Il medico che esegue l'applicazione risponde della giusta scelta delle metodiche. Ne fa parte anche la rinuncia a un'applicazione se essa non è giustificata per una certa indicazione. Solo il medico che esegue l'applicazione ha la formazione necessaria per procedere alla giustificazione definitiva.

Art. 30 Esami radiologici su vasta scala

Con questa disposizione si assicura che gli screening vengano eseguiti soltanto nell'ambito di programmi che sono stati disposti da un'autorità sanitaria. Si rinuncia all'introduzione di una licenza per i programmi di screening da parte dell'UFSP. In questo modo le autorità sanitarie cantonali possono avviare screening in autonomia. Non è consentito iniziare screening che vengono avviati da privati e non rientrano nell'ambito di un programma disposto da un'autorità sanitaria. Possono effettuare screening le organizzazioni incaricate dalle autorità sanitarie, come una lega cantonale contro il cancro. In linea di principio, i requisiti ai fini della garanzia della qualità sono stabiliti dall'autorità che ha disposto lo screening, se non esistono pertinenti ordinanze al livello sovraordinato della Confederazione, come per esempio l'ordinanza del 23 giugno 1999¹⁹ sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia nel caso dello screening mammografico.

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

Si rinuncia a una normativa esplicita riguardante una procedura radiologica su un individuo asintomatico per il riconoscimento precoce di una malattia (individual health assessment). Al di fuori degli esami su vasta scala, le procedure radiologiche possono essere eseguite per il riconoscimento precoce di malattie solo in presenza di un particolare rischio individuale di malattia in base a fattori di rischio scientificamente riconosciuti. Il medico che la esegue deve preventivamente giustificare e documentare in modo specifico l'esposizione individuale alle radiazioni, nel rispetto delle direttive e degli standard vigenti.

¹⁸ RS 812.213

¹⁹ RS 832.102.4

Art. 31 Metodiche per immagini sull'essere umano a scopi non medici

Tutte le metodiche per immagini a scopi non medici sull'essere umano devono essere giustificate, ma non si possono usare gli stessi criteri come per la giustificazione medica. Devono essere considerati aspetti socioeconomici e il bene della collettività.

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

Le applicazioni su ordine della polizia, delle autorità doganali o delle autorità di giustizia, oppure a scopi di sicurezza devono per quanto possibile situarsi nell'ambito di dose debole. Se questo requisito non può essere soddisfatto, occorre motivarlo e documentarlo. È accettata una motivazione generica, interna all'ospedale, per casi specifici, ad esempio la ricerca del cosiddetto «bodypacking» (sospetto di trasporto di droga nel corpo) mediante un determinato protocollo di tomografia computerizzata.

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

Sezione 3: Ottimizzazione medica

Art. 32 Ottimizzazione di esposizioni mediche

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

Nella radioterapia non viene richiesta necessariamente una pianificazione basata sulla tomografia computerizzata. Ad esempio è tuttora possibile ricorrere a disposizioni standardizzate dei campi. Anche in medicina nucleare l'attività necessaria per la terapia può essere calcolata, per esempio sulla base dell'età e del peso del paziente.

Nell'articolo 24 dell'ORaP vigente, per la protezione del paziente viene richiesto soltanto l'impiego di appositi dispositivi. Mediante provvedimenti di ottimizzazione tecnici e ulteriori provvedimenti di ottimizzazione operativi è però possibile risparmiare una quantità nettamente superiore di dose o migliorare la qualità dell'immagine. Dunque, non solamente vanno utilizzati dispositivi di protezione, bensì sfruttati appieno tutti i dispositivi tecnici. Inoltre la tecnologia utilizzata deve essere conforme allo stato della scienza e della tecnica.

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

Art. 33 Obbligo di documentazione

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

Art. 34 Rilevamento delle dosi di radiazione mediche

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

I titolari delle licenze devono mettere a disposizione dell'UFSP i dati di cui necessita per stabilire i livelli diagnostici di riferimento. Per indicazioni specifiche, come quelle elencate al capoverso 2 lettera e, l'UFSP può esigere soltanto la rilevazione prospettica per un determinato periodo, se queste indicazioni non vengono rilevate nell'attività clinica quotidiana. I dati non disponibili non possono essere ri-

chiesti.

Art. 35 Livelli diagnostici di riferimento

I livelli diagnostici di riferimento (LDR) servono all'individuazione di situazioni in cui il carico di radiazioni per il paziente supera la prassi di esame abituale. Il concetto di LDR è riconosciuto internazionalmente, è stato introdotto dall'ICRP e da tempo si è confermato in tutta la Svizzera come mezzo d'aiuto importante per l'ottimizzazione della dose del paziente. I livelli di riferimento nazionali per i tipi più frequenti di esami sono stabiliti empiricamente dall'UFSP e si basano sulla distribuzione di dosi reali facilmente misurabili, che hanno un rapporto diretto con la dose del paziente e che permettono di conseguenza una gestione efficiente della dose. Nel rilevamento e nella valutazione dei dati necessari per determinare i LDR, l'UFSP collabora strettamente con le associazioni specializzate. I LDR sono conformi allo stato attuale della scienza e della tecnica.

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

Art. 36 Coinvolgimento di fisici medici

Il coinvolgimento della fisica medica nell'esposizione di pazienti a scopi medici viene disciplinato in un proprio articolo in conformità alle istruzioni delle BSS dell'Euratom. Nelle ordinanze d'esecuzione possono essere precisati i requisiti riguardo all'impiego di fisici medici per le applicazioni terapeutiche.

Le prescrizioni che definiscono lo standard auspicato in Svizzera vanno elaborate dalle associazioni professionali e dalle associazioni di categoria e stabilite in direttive in collaborazione con l'UFSP.

Art. 37 Persone che assistono pazienti a titolo non professionale

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

I principi della giustificazione e dell'ottimizzazione si applicano anche alle persone che prestano assistenza a titolo non professionale, si rinuncia a una menzione esplicita di questo fatto.

Sezione 4: Pazienti

Art. 38 Informazione del paziente

La portata e la forma dell'informazione ai pazienti dipendono dalla portata dell'esposizione a radiazioni del paziente e dalle complicanze mediche che possono risultare. Per le applicazioni a basso rischio è considerata sufficiente un'informazione passiva, ad esempio l'esposizione di opuscoli informativi.

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

Art. 39 Pediatria

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

Art. 40 Pazienti in stato di gravidanza e pazienti che allattano

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

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

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

Nel caso di esami di medicina nucleare, le donne che allattano devono venire informate in modo specifico.

Sezione 5: Audit clinici nella medicina umana

Art. 41 Scopo, contenuto e oggetto

Gli audit clinici sono controlli che si concentrano in particolare sull'articolo 8 (giustificazione) e sull'articolo 9 (limitazione dell'esposizione alle radiazioni) della LRaP. Dal 2013 gli audit clinici sono parte integrante della strategia approvata dal Consiglio federale «Sanità2020»²¹ e sono destinati a fornire un importante contributo al miglioramento della tutela della salute e alla qualità della sanità pubblica.

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

Confrontando la prassi seguita nelle aziende con lo stato della scienza e della tecnica occorre tenere conto anche delle differenze culturali e strutturali.

Il capoverso 3 sancisce che l'UFSP può disporre un audit ogni cinque anni presso qualunque organizzazione che ha una licenza per le menzionate applicazioni sull'essere umano. Si intendono organizzazioni con applicazioni nelle quali il paziente (e occasionalmente anche il personale medico) è esposto a dosi elevate (cfr. art. 26). Il capoverso 3 lettera a non concerne la TC a fascio conico nell'ambito di dose debole.

Il ciclo quinquennale offrirà alle organizzazioni sottoposte ad audit tempo sufficiente per attuare raccomandazioni nella fase tra due audit. In considerazione del numero elevato di istituti in Svizzera, è possibile che sia sottoposto ad audit un campione, di cui un comitato direttivo composto di rappresentanti delle diverse associazioni specializzate e dell'UFSP definisce i criteri di selezione.

Gli audit clinici sono un complemento agli audit tecnici dell'UFSP, non si creeranno doppioni. È inoltre previsto di non svolgere un audit tecnico in un'azienda in cui viene svolto un audit clinico nello stesso anno.

Art. 42 Coordinamento, preparazione ed esecuzione

Conformemente all'articolo 189, l'UFSP può incaricare esperti di coordinare, preparare ed eseguire gli audit clinici.

Lo scopo del capoverso 1 è che i terzi incaricati abbiano la necessaria accettazione sociale e siano tecnicamente competenti.

Il capoverso 2 disciplina che gli auditor debbano disporre di esperienza professionale pluriennale nei settori specifici per i quali sono competenti. Oltre alle competenze tecniche, gli auditor devono potere esibire conoscenze nel sistema degli audit.

Per evitare conflitti d'interesse, viene chiesto che gli auditor siano indipendenti dalle aziende sottoposte ad audit. Il comitato direttivo può precisare i criteri di selezione degli auditor e definirne altri.

Il capoverso 3 dispone che l'UFSP metta a disposizione dei terzi incaricati i dati necessari per eseguire gli audit clinici. Si tratta di informazioni della banca dati delle licenze (art. 18). Occorrono, ad esempio, indicazioni concernenti le licenze nelle aziende per pianificare un programma di audit. Tutti i dati vengono trattati confidenzialmente.

Il capoverso 4 disciplina l'obbligo di comunicare immediatamente all'UFSP le divergenze notevoli. In un caso simile, l'UFSP può avviare provvedimenti. Il summenzionato comitato direttivo stabilisce quando classificare una divergenza come «notevole».

²¹ www.ufsp.admin.ch/Sanità2020

Art. 43 Autovalutazione e manuale di qualità dei titolari delle licenze

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

Il capoverso 2 disciplina che ogni organizzazione conosca i propri processi interni e che, qualora necessario, debba migliorarli con l'obiettivo di garantire un impiego ottimizzato di radiazioni ionizzanti per i pazienti. Per ottenere ciò, i titolari delle licenze allestiscono un manuale di qualità che deve costituire la base di discussione per l'audit. Il manuale può essere in forma cartacea o elettronica. È possibile fare riferimento ai documenti concernenti la gestione della qualità eventualmente esistenti.

Capoverso 3 lettera a: tutte le competenze e le responsabilità (in particolare nel settore della radioprotezione) devono venire descritte. Mediante chiare competenze e responsabilità viene, da un lato, definita chiaramente la ripartizione di diversi compiti. Dall'altro, si migliora la comunicazione interna e si facilita l'integrazione di nuovi collaboratori nel processo lavorativo.

Capoverso 3 lettera b: tutti gli apparecchi vengono descritti nel manuale di qualità. Caratteristiche come l'età degli apparecchi o il numero della licenza dell'UFSP devono essere accessibili. Vi figurano poi elementi e piani tecnici degli apparecchi e piani di manutenzione. Devono venire menzionate le prescrizioni vigenti sulla formazione all'apparecchio e quelle riguardanti i comandi e la manutenzione.

Capoverso 3 lettera c: devono venire descritte le prescrizioni concernenti la formazione e l'aggiornamento, un accento particolare va posto sul settore della radioprotezione. Vengono poi menzionate le possibilità che il personale può sfruttare per aggiornarsi (p. es. letteratura, corsi ecc.).

Capoverso 3 lettera d: nel manuale di qualità sono descritte la giustificazione dell'applicazione individuale nonché la rispettiva prassi di invio. Vi sono indicate le informazioni (p. es. dati anagrafici dei pazienti, anamnesi, sintomatologia, domande, fattori di rischio ecc.) che i medici invianti devono mettere a disposizione dei medici che eseguono l'applicazione. Sono inoltre riportate le raccomandazioni comunicate ai medici invianti riguardo ai requisiti delle applicazioni mediche di radiazioni e agli invii.

Vi è descritto quali direttive per l'invio vengono messe a disposizione dei medici invianti ed eventualmente come esse siano adeguate alle specificità locali.

Conformemente all'articolo 29, il medico che esegue l'applicazione si assume la responsabilità della scelta corretta della procedura. Nel manuale di qualità è descritto quali provvedimenti vengono adottati affinché questa responsabilità possa essere assunta. Secondo l'articolo 29 capoverso 4 occorre menzionare le basi sulle quali poggiano le decisioni sulla scelta dell'applicazione e deve figurare chi prende le decisioni. Inoltre, occorre descrivere quali provvedimenti vengono adottati qualora sia stata eseguita un'applicazione ingiustificata.

Spesso i medici invianti, cui spetta la responsabilità dell'indicazione in base al quadro clinico generale, prescrivono le applicazioni al di fuori dell'azienda sottoposta ad audit. Se in questi casi la responsabilità della scelta corretta della procedura non può essere assunta interamente all'interno dell'azienda, il titolare della licenza deve motivare questa circostanza e deve poter dimostrare come garantisce l'osservanza delle direttive per l'invio.

Capoverso 3 lettera e: va descritta l'usuale prassi in materia di applicazioni impiegando le radiazioni ionizzanti. Fra l'altro, occorre indicare come viene identificato il paziente, quali disposizioni esistono per l'impiego di mezzi di protezione, come vengono trattate le pazienti gestanti e se è prescritto quando i pazienti debbano essere respinti.

Capoverso 3 lettera f: sotto questo punto viene descritta la gestione delle dosi. Occorre menzionare le indicazioni sulle disposizioni vigenti internamente riguardo alle dosi e la presenza di statistiche. Inoltre, si deve descrivere come viene gestita l'esposizione del personale alle radiazioni. Nell'ambito della medicina nucleare è sufficiente una stima dell'attività, non deve essere necessariamente indicata la dose efficace.

Capoverso 3 lettera g: viene descritto come è valutata la qualità dei risultati degli esami e dei trattamenti. Nella diagnostica è intesa la qualità delle immagini e dei referti, nella terapia l'efficacia del trattamento. I processi, che influenzano la qualità nella diagnostica o nella terapia, vanno valutati e descritti. Ne fanno parte, per esempio, anche le norme per redigere rapporti o la descrizione di processi che disciplinano lo scambio di dati.

Capoverso 3 lettera h: vengono descritti provvedimenti che garantiscono la qualità nei settori tratta-

mento dei pazienti, tecnica e radioprotezione. Ne fanno parte anche provvedimenti nel settore dell'informatica.

Se il titolare di una licenza ha già una gestione della qualità che copre gli ambiti richiesti, vi si può rinviare.

Capoverso 3 lettera i: va descritto lo svolgimento dell'autovalutazione. Vengono elencati gli ambiti esaminati e viene descritta la ripartizione dei compiti. Viene altresì descritto quali conoscenze si acquisiscono grazie all'autovalutazione e come vengono elaborati e applicati provvedimenti.

Sezione 6: Ricerca sull'essere umano

La procedura di autorizzazione di progetti di ricerca sull'essere umano viene disciplinata dalla legge sulla ricerca umana (LRUm)²³ e dalle sue ordinanze d'esecuzione. La valutazione degli aspetti concernenti la radioprotezione nell'ambito della procedura di autorizzazione viene eseguita dalla commissione d'etica oppure da Swissmedic. L'UFSP emana, ove necessario, il proprio parere tecnico all'attenzione dell'una o dell'altra. Vengono riprese le definizioni della LRUm. Gli esami fisiologici rientrano ora sotto la LRUm.

Art. 44 Autorizzazioni

La procedura di autorizzazione di progetti di ricerca con radiazioni ionizzanti sottostà alle disposizioni della LRUm. Per condurre sperimentazioni cliniche con farmaci che possono emettere radiazioni ionizzanti occorre eventualmente anche un'autorizzazione ai sensi della legge sugli agenti terapeutici (LATer).²⁴

Art. 45 Vincoli di dose e calcolo delle dosi

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

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

L'entità del vincolo di dose è stata scelta a metà della fascia proposta dalla pubblicazione ICRP 103 per probandi in caso di modesti benefici per la società. Nella LRUm non è prevista la valutazione del beneficio di un progetto di ricerca per la società, che quindi non può essere giudicato dalle Commissioni etiche.

Il vincolo di dose per le persone partecipanti per le quali non sono attesi benefici diretti di 5 mSv o, in casi eccezionali, 20 mSv di dose efficace l'anno concede un sufficiente margine di manovra alla ricerca clinica e tiene conto dell'approccio basato sul rischio in materia di radioprotezione. Con la nuova legislazione, contrariamente a quella vigente devono venire considerati, da un lato, tutte le sorgenti di radiazioni agenti e, dall'altro, il fattore di incertezza del calcolo delle dosi. I limiti di dose per ogni progetto di ricerca sono stati sostituiti da un vincolo di dose per anno. Anche questo contribuisce ad aumentare il grado di libertà nei progetti di ricerca pluriennali. In caso di superamento del vincolo di dose, l'UFSP viene coinvolto nella valutazione, garantendo così il principio dell'ottimizzazione vigente in materia di radioprotezione.

²³ RS 810.30

²⁴ RS 812.21

Sezione 7: Radiofarmaci

Art. 46 Immissione in commercio e applicazione

Le esperienze compiute negli ultimi anni hanno dimostrato che esistono alcuni aspetti poco chiari riguardo all'immissione in commercio e all'applicazione di radiofarmaci. Di conseguenza viene chiaramente stabilito che questi medicinali sono pienamente assoggettati alla LATer.

Per i radiofarmaci, oltre alla normale omologazione, è possibile anche l'omologazione semplificata conformemente all'articolo 14 LATer o un'autorizzazione temporanea secondo l'articolo 9 capoverso 4 LATer se sono soddisfatti i requisiti in vigore del diritto in materia di agenti terapeutici. È inoltre possibile importare radiofarmaci omologati soltanto all'estero con autorizzazioni speciali ai sensi dell'articolo 36 capoverso 2 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)²⁵ e utilizzare radiofarmaci non soggetti all'obbligo di omologazione secondo l'articolo 9 capoverso 2 LATer che possono essere prodotti con le rispettive autorizzazioni da aziende radiofarmaceutiche interne agli ospedali. Le eccezioni previste nella LATer per l'impiego di farmaci non omologati nell'ambito di progetti di ricerca clinica o di autorizzazioni nel singolo caso si applicano anche ai radiofarmaci. Per tutte le omologazioni e le autorizzazioni ai sensi del diritto sugli agenti terapeutici la responsabilità spetta a Swissmedic (per le autorizzazioni di progetti di ricerca eventualmente anche alla commissione d'etica coinvolta) ma, in virtù della sua competenza, la Divisione radioprotezione dell'UFSP esprime i consensi e i pareri necessari.

Dal momento che l'etichettatura di radiofarmaci è disciplinata anche da disposizioni del diritto sugli agenti terapeutici, l'elenco dei requisiti per l'etichettatura è stato ridotto a quelli rilevanti ai fini della radioprotezione. Considerando lo spazio limitato sulle etichette dei prodotti, altre informazioni specifiche devono essere indicate nei documenti che li accompagnano.

Art. 47 Preparazione e controllo di qualità

I radiofarmaci sono medicinali e, per quanto concerne la loro produzione e le misure atte ad assicurare la qualità, sottostanno quindi ai requisiti farmaceutici in vigore. In passato, ha portato a confusione la delimitazione delle definizioni fabbricazione e preparazione di strumenti di marcatura e kit riguardo ai radiofarmaci. La fabbricazione di radiofarmaci è disciplinata nella legislazione in materia di agenti terapeutici, la preparazione lo è invece nella presente ordinanza. La preparazione è un processo semplice, ad esempio lo scioglimento di un medicamento, la diluizione o la miscelazione con una sostanza ausiliaria necessaria per l'applicazione in conformità all'informazione tecnica (foglietto illustrativo). Tutti i componenti di una preparazione devono essere forniti come kit omologato o componente radioattivo omologato dal produttore farmaceutico. Prima di ottenere il nulla osta per l'applicazione, vale a dire nella sua forma pronta per l'uso, ogni medicamento che viene somministrato a un essere umano deve essere stato esaminato quanto alla sua qualità. Se, si procede a una marcatura di kit, il radiofarmaco che ne è così risultato deve venire esaminato prima della sua applicazione mediante il controllo di qualità prescritto nell'informazione professionale. La fabbricazione di radiofarmaci deve avvenire sotto la direzione di un responsabile tecnico, che deve soddisfare i requisiti professionali di cui all'articolo 5 capoverso 4 lettera d dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, precisati nella corrispondente ordinanza di esecuzione del DFI. I requisiti delle persone responsabili di una preparazione sono disciplinati all'articolo 63 dell'ordinanza concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa)²⁷.

Art. 48 Commissione tecnica per i radiofarmaci

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

Sezione 8: Evento radiologico medico

Art. 49 Definizione

Poiché in medicina non sono applicabili limiti di dose, gli eventi come un'irradiazione inadeguata de-

²⁵ RS 812.212.1

²⁷ RS 814.554

vono essere trattati in modo particolare. In questi casi non si parla di incidenti bensì di *eventi radiologici medici*. La definizione di evento radiologico medico viene ripresa dalla vigente ordinanza sugli acceleratori (OrAc)²⁸. Con ciò sono coperti anche eventi della medicina nucleare e della radiologia.

Art. 50 Obblighi

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

L'obbligo di notifica all'autorità di vigilanza sussiste a partire da una potenziale moderata lesione di un organo o deficienza funzionale. Ciò corrisponde al Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) [12] di grado 2. Si intendono con ciò effetti moderati o effetti ritardati come, ad esempio, una moderata stenosi indotta da radiazioni o un'alterazione cutanea con leggeri disturbi (fibrosi cutanea) che necessitano di un intervento minimo, locale, oppure tali da limitare le attività della vita quotidiana, come la spesa, il bucato, le trasferte o il disbrigo di compiti finanziari.

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

Capitolo 5: Esposizioni professionali

Sezione 1: Persone professionalmente esposte a radiazioni

Art. 51 Definizione e principi

La definizione dell'ORaP vigente è stata estesa per proteggere anche le persone esposte a radiazione naturale (NORM, radon o navigazione aerea). Ad eccezione del personale di volo, le persone che sono esposte a radiazione cosmica non sono considerate persone professionalmente esposte.

Questo articolo prevede che sono considerate professionalmente esposte a radiazioni le persone che in virtù delle loro attività professionali (o della loro formazione) possono ricevere una dose che supera uno dei limiti di dose per gli individui della popolazione.

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

Conformemente all'articolo 85 capoverso 7, nei locali in cui sono in funzione esclusivamente piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico non è più necessario allestire aree sorvegliate. In tal caso queste aziende odontoiatriche non devono più avere necessariamente personale professionalmente esposto a radiazioni se lavorano esclusivamente con piccoli impianti a raggi X. Spetta al titolare della licenza o al perito valutare se le persone interessate siano da designare come professionalmente esposte e quindi debbano essere sottoposte a dosimetria.

Le persone possono anche essere professionalmente esposte a radiazioni sulla base di un'accresciuta esposizione al radon sul posto di lavoro (cpv. 2). Tuttavia, sono considerate professionalmente esposte a radiazioni solo a partire da una dose efficace superiore a 10 mSv l'anno. Per maggiori spiegazioni in proposito si rimanda all'articolo 167.

Rispetto all'articolo 33 capoverso 2 dell'ORaP vigente, all'elenco del capoverso 4 sono state aggiunte le informazioni delle quali le persone professionalmente esposte a radiazioni devono essere periodicamente messe a conoscenza. Nell'attività di vigilanza quotidiana dell'UFSP e della Suva si è visto che le persone professionalmente esposte a radiazioni spesso non sono affatto consapevoli di queste

²⁸ RS 814.501.513

importanti informazioni.

Come avveniva finora, tutte le normative riguardanti le persone professionalmente esposte a radiazioni si applicano non soltanto ai lavoratori dipendenti, bensì anche ai lavoratori indipendenti.

Art. 52 Categorie

La suddivisione delle persone professionalmente esposte a radiazioni in due categorie corrisponde alle raccomandazioni delle BSS dell'Euratom ed è attuata nel senso di un'armonizzazione. Viene utilizzato un principio basato sul rischio. Il concetto, nuovo per la Svizzera, che suddivide le persone professionalmente esposte a radiazioni nelle due categorie A e B, è un'opportunità per miglioramenti e contemporaneamente semplificazioni nella radioprotezione. Le due categorie consentono al titolare della licenza di stabilire le priorità nelle misure di ottimizzazione in materia di radioprotezione. Anche l'attività delle autorità di vigilanza può essere adeguata alla rispettiva categoria.

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

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

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

Rientrano nella categoria A anche le persone che sono considerate professionalmente esposte a radiazioni a causa della loro esposizione al radon sul posto di lavoro,.

Fanno parte della *categoria B* le persone che svolgono esclusivamente attività nelle quali persino in caso di manipolazione errata il rischio di una dose efficace superiore a 6 mSv è molto piccolo (vale analogamente per il cristallino, le mani, i piedi e la pelle) e un incidente con superamento di un limite di dose è praticamente escluso. Gli impianti radiologici diagnostici in studi medici, dentistici e veterinari, salvo che nell'ambito di dose forte, possono essere azionati da persone della categoria B. Anche il personale di volo appartiene a questa categoria. Sono noti casi in Germania in cui singole persone hanno accumulato oltre 6 mSv in un anno. Queste persone devono poi essere trasferite nella categoria A. Per il personale di volo non è tuttavia possibile alcun incidente con radiazioni e la dose va addirittura pianificata preventivamente sulla scorta dei piani di lavoro.

Le dosi del personale di volo interessato devono venire accertate individualmente, il che può avvenire mediante calcolo con software omologato (viene disciplinato nell'ordinanza sulla dosimetria²⁹).

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

- il personale di volo ha la massima dose efficace media di tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni, dunque il massimo carico di radiazioni medio di tutte le persone professionalmente esposte a radiazioni;
- molte donne giovani lavorano quale personale di volo. Nel caso di una gravidanza, il limite di dose di 1 mSv deve potere essere sorvegliato e rispettato. Durante le operazioni di volo non è

²⁹ RS 814.501.43

- possibile impedire una dose di radiazione;
- soltanto per mezzo di un accertamento individuale delle dosi possono venire fatte ottimizzazioni. La dose collettiva può venire suddivisa meglio e vengono riconosciute singole persone con dosi elevate. In Germania, ad esempio, nell'ottimizzazione in corso delle rotte (minore consumo di cherosene) si tenta di considerare anche aspetti inerenti alle dosi.

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

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

Art. 53 Giovani, donne in stato di gravidanza e donne che allattano

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

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

Sono ammesse deroghe a una dosimetria mensile (art. 61 cpv. 3). Per questo motivo viene qui stabilito che una donna in stato di gravidanza deve venire sottoposta alla dosimetria mensile in ogni caso.

I comuni dosimetri individuali vengono letti interamente soltanto una volta al mese, pertanto un dosimetro personale elettronico (APD) è un controllo supplementare assai utile in caso di attività che comportano un accresciuto rischio di dose accumulata in breve tempo nell'ambito mSv. Un APD supplementare non è idoneo per i lavori nei quali prevalgono l'incorporazione o la contaminazione o per il personale di volo, perché può trasmettere un falso senso di sicurezza. Nell'ordinanza sulla dosimetria andrebbe pertanto stabilito quando si deve utilizzare un APD supplementare.

La donna in stato di gravidanza per la quale il rischio di una dose nella categoria A è troppo elevato ha il diritto di non dovere più eseguire questa attività durante la gravidanza. Ciò si applica anche al personale di volo (come finora) già prima di aver raggiunto 1 mSv e ai lavori con rischio di incorporazione. Nella categoria B, invece, il rischio di accumulare una dose di 1 mSv o più in breve tempo è assai ridotto, perciò l'esonero dall'attività è previsto generalmente soltanto per la categoria A. Nell'ottica di un'analisi dei rischi, l'articolo 57 capoverso 2 sancisce inoltre l'obbligo per il titolare della licenza o il perito in radioprotezione di esonerare una donna in stato di gravidanza dai lavori che possono portare a una dose di 1 mSv per il nascituro. Spetta infine al perito in radioprotezione affrontare con la donna in stato di gravidanza le sue eventuali preoccupazioni e trovare una soluzione (p. es. aiutandola ad allontanare una paura ingiustificata). Qualora fosse impossibile trovare un accordo, ai fini della tutela della maternità deve essere lasciata alla donna la facoltà di decidere per le summenzionate attività.

Art. 54 Personale di volo

Poiché sovente nella discussione sulle dosi del personale di volo viene sollevato l'argomento che nulla può essere ottimizzato, qui tale obbligo è menzionato in modo specifico. È una richiesta del personale di volo interessato che, in generale, agli interessi economici non si attribuisca un peso maggiore rispetto alla salute del personale di volo. Qui deve venire considerata anche la questione della giustificazione per la più elevata esposizione alle radiazioni. Nell'allestire i piani di volo, le dosi devono venire ripartite in modo più possibile uniforme evitando anche singoli valori di punta.

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

Art. 55 Sorveglianza medica

L'articolo di nuova formulazione rimanda agli obblighi sanciti all'articolo 11a dell'ordinanza del 19 dicembre 1983³¹ sulla prevenzione degli infortuni (OPI) e li concretizza per la manipolazione di radiazioni ionizzanti.

Per esempio, occorre identificare le persone con gravi malattie della pelle (eczemi, ferite aperte) poi-

³¹ RS 832.30

ché nel loro caso la pelle non funziona più correttamente come barriera. Nel caso in cui né i provvedimenti in materia di radioprotezione né quelli di carattere organizzativo riescono a escludere un rischio elevato di incorporazione, deve essere considerata la possibilità che questa persona non svolga lavori con sorgenti non sigillate.

Il capoverso 2 rimanda al fatto che, in alcuni casi, la Suva può disporre una prevenzione nel settore della medicina del lavoro.

Sezione 2: Limitazioni delle dosi

Art. 56 Limiti di dose

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

Eccezionalmente è consentita una dose efficace che non superi 50 mSv, se la dose sommata su 5 anni non supera 100 mSv (art. 35 cpv. 2 vigente).

Per l'osservanza dei limiti di dose il titolare della licenza deve considerare anche le dosi accumulate all'estero.

Art. 57 Limite di dose per i giovani e le donne in stato di gravidanza

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

Il capoverso 2 è formulato in modo che il titolare della licenza abbia l'obbligo di esonerare una donna in stato di gravidanza dai lavori che possono portare a una dose di 1 mSv per il nascituro. Il nascituro ha il medesimo limite di dose della popolazione generale. Ciò viene proposto così anche nelle BSS dell'Euratom.

Art. 58 Provvedimenti in caso di superamento dei limiti di dose

Questo è un ampliamento dell'articolo 38 ORaP vigente. Qualora una persona superi il limite di dose, per il resto dell'anno deve allora rispettare i limiti di dose per la popolazione. Si considerano allora tutti i limiti di dose e non solo quelli per la dose efficace. Possono essere ammesse deroghe con un consenso dell'autorità di vigilanza, il che coincide con la normativa vigente. Le condizioni per tali deroghe sono esposte nell'articolo 56 capoverso 2.

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

Art. 59 Controllo medico in caso di superamento dei limiti di dose

Le BSS dell'Euratom prevedono che per ogni superamento di un limite di dose si svolga un controllo medico particolare, e non solo nel caso di una dose efficace superiore a 250 mSv come nell'ORaP vigente. Tuttavia, siccome non per ogni tipo di superamento del limite di dose è opportuno un controllo medico, l'autorità di vigilanza deve decidere in proposito caso per caso. Negli ultimi anni si sono rilevati da 0 a 3 superamenti l'anno, pertanto una valutazione individuale è assolutamente possibile.

Le altre disposizioni corrispondono in gran parte all'articolo 39 dell'ORaP vigente.

Gli ulteriori provvedimenti sono discussi insieme con il titolare della licenza.

Art. 60 Vincoli di dose

Questa disposizione viene attuata già così nell'ambito di vigilanza dell'IFSN e della Suva. Anche nell'ambito di vigilanza dell'UFSP e per il personale di volo le aziende devono stabilire vincoli di dose per determinate attività. Ciò è un fondamento del principio di ottimizzazione. È ripreso il valore «de minimis» di 100 μ Sv per anno civile dell'ORaP vigente. Al di sotto di esso non è più necessaria un'ulteriore ottimizzazione. Seppure in contraddizione con il principio ALARA, il valore è comunque

consolidato nella prassi ed è dovuto al limite di rilevazione nella dosimetria.

Sezione 3: Accertamento della dose di radiazione (dosimetria)

Art. 61 Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni

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

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

Art. 62 Determinazione della dose di radiazione per mezzo di calcoli

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

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

Art. 63 Soglia di notifica per periodo di sorveglianza

Le soglie di notifica (finora art. 49 cpv. 2 ORaP) hanno dato buoni risultati nell'ambito di vigilanza dell'UFSP. Consentono all'autorità di vigilanza di reagire, prima che un limite di dose venga superato a causa di un'accumulazione mensile periodica. Inoltre, ciò rende possibile l'identificazione tempestiva di campi d'attività a dosi elevate nella medicina. La soglia di notifica per le dosi alle estremità era tuttavia troppo bassa ed è stata fissata al 10 per cento del limite annuo conformemente alla soglia di notifica per le dosi al corpo intero. Questa soglia di notifica più elevata considera anche che, conformemente all'articolo 13 dell'ordinanza sulla dosimetria, nei lavori con sorgenti non sigillate deve essere utilizzato un fattore di correzione per le dosi alle estremità.

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

Art. 64 Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili nella dosimetria individuale

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

Un'altra novità è anche che, nei casi eccezionali di cui all'articolo 62, lo stesso titolare della licenza può procedere a una determinazione delle dosi di radiazione per mezzo di calcoli. Per gli operatori di aeromobili questo è il metodo standard.

Il capoverso 3 lettera d crea la base legale per obbligare il titolare della licenza, su richiesta dell'autorità di vigilanza, a presentare una dichiarazione scritta riguardo a una dose elevata (una dose superiore alla soglia di comunicazione secondo il nuovo art. 63). Ciò non significa però che ogni dose che supera la soglia di comunicazione deve essere dichiarata per scritto.

Finora nel registro centrale delle dosi mancavano spesso dosi di persone impiegate in Svizzera che erano state accertate all'estero da un ufficio di dosimetria estero. Il capoverso 3 lettera f impegna il ti-

titolare della licenza a comunicare queste dosi al registro centrale delle dosi (cfr. anche i commenti all'art. 73).

Art. 65 Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili in caso di determinazione della dose di radiazione per mezzo di calcoli

Se lo stesso titolare della licenza od operatore di aeromobili determina per mezzo di calcoli le dosi conformemente all'articolo 62 e pertanto non vi sono uffici di dosimetria coinvolti, egli è interessato da obblighi di comunicazione supplementari. Eccezion fatta per gli operatori di aeromobili, una determinazione per mezzo di calcoli della dose di radiazione in azienda sarà un'eccezione e riguarderà solo pochissime aziende. Per esigenze di chiarezza, questi obblighi sono volutamente disciplinati in un articolo separato.

Sezione 4: Servizi di dosimetria individuale

Art. 66 Presupposti per il riconoscimento

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

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

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

Art. 67 Procedura e validità del riconoscimento

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

Il capoverso 2 vigente è stato stralciato. Non è necessario disciplinare qui la riconducibilità (riferibilità nell'ORaP vigente) nel singolo caso, considerato che è la condizione per il riconoscimento (art. 66 cpv. 2 lett. d).

Art. 68 Autorità di riconoscimento

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

Art. 69 Obblighi di notifica del servizio di dosimetria individuale

In termini di contenuto questo articolo corrisponde all'articolo 49 dell'ORaP vigente, ma la sua formulazione è più chiara. Gli operatori di aeromobili vengono citati per il caso in cui un'azienda non calcoli da sé le dosi di radiazione del personale di volo, ma incarichi un servizio di dosimetria individuale. La lettera d conferisce all'IFSN le basi per emanare una direttiva per le comunicazioni concernente i servizi di dosimetria individuale da esso riconosciuti.

Art. 70 Ulteriori obblighi del servizio di dosimetria individuale

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

Art. 71 Obbligo del segreto e protezione dei dati

L'articolo 51 dell'ORaP vigente è concretizzato (titolare della licenza invece di mandante). Il mandante non deve necessariamente essere il titolare della licenza, tuttavia soltanto quest'ultimo ha il diritto di consultare i dati menzionati.

Sezione 5: Registro centrale delle dosi

Art. 72 Autorità preposta e scopo

Questo articolo è stato completamente riformulato per illustrare meglio lo scopo del registro centrale delle dosi. Nel capoverso 2 è stata stralciata la normativa secondo la quale nel registro dovevano figurare solamente le dosi accumulate in Svizzera, il che contraddiceva l'articolo 54 capoverso 2 vigente. Devono essere registrate tutte le dosi delle persone professionalmente esposte a radiazioni della Svizzera anche se, ad esempio, le hanno accumulate in occasione di un impiego all'estero. Lo scopo principale del registro delle dosi è determinare la dose relativa all'età di persone professionalmente esposte per pretese in ambito assicurativo.

Art. 73 Dati elaborati

Il numero d'assicurato (lettera c) deve essere rilevato nel registro delle dosi, in modo tale che una persona sia identificabile in maniera univoca. Ciò è importante per appurare le pretese in ambito assicurativo. La base legale per questi casi è l'articolo 60a LAINF³².

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

Il secondo periodo dell'articolo 54 capoverso 2 dell'ORaP vigente viene ora disciplinato nel capoverso 1 lettera f e nel nuovo articolo 64 capoverso 3 lettera f.

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

Art. 74 Diritti d'accesso

Questo articolo concretizza i diritti d'accesso ai dati del registro centrale delle dosi.

Per la sorveglianza medica di cui all'articolo 55 e per i controlli medici in caso di superamento di limiti di dose di cui all'articolo 59, il Servizio di medicina del lavoro della Suva necessita dei dati sulle dosi di tutti gli ambiti di vigilanza. La Divisione radioprotezione dell'UFSP tiene il registro centrale delle dosi ed elabora le statistiche annuali nella dosimetria e pertanto anch'essa deve avere accesso a tutti i dati registrati.

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

Art. 75 Rapporto

Questo articolo sancisce l'obbligo delle autorità di vigilanza di pubblicare annualmente un rapporto relativo ai risultati della dosimetria individuale conformemente all'articolo 55 dell'ORaP vigente. I dati devono essere pubblicati in una forma tale da non consentire di risalire alle persone in questione.

Art. 76 Utilizzazione dei dati per progetti di ricerca

Questo articolo è stato adeguato in base alle disposizioni della legge sulla ricerca umana (LRUm)³³.

Sezione 6: Disposizioni tecniche relative alla dosimetria individuale

Art. 77

Questo articolo corrisponde ampiamente all'articolo 52 dell'ORaP vigente.

³² RS 832.20

³³ RS 810.30

Capitolo 6: Materiale radioattivo e impianti

Sezione 1: Aree controllate e sorvegliate

Per proteggere le persone e l'ambiente dall'esposizione esterna inammissibile a radiazioni o dalla contaminazione e incorporazione di materiale radioattivo, si devono allestire aree controllate o sorvegliate per la manipolazione di sorgenti di radiazioni (figura 4).

Nell'ORaP vigente, venivano indicate quali «zone controllate» i locali e le aree nei quali, a causa della manipolazione di materiale radioattivo o dell'esercizio di impianti per la produzione delle radiazioni ionizzanti, i valori operativi di contaminazione di superfici o dell'aria inalata possono essere superati o le persone possono accumulare una dose di oltre 1 mSv l'anno a causa di radiazioni esterne. La «zona controllata» è sostituita con i termini e le definizioni ripresi dalle BSS dell'Euratom «area controllata» per la manipolazione di materiale radioattivo non sigillato e «area sorvegliata» per l'esercizio di impianti o la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate.

Nei posti di lavoro a rischio radon l'osservanza dei limiti di dose ammessi può essere raggiunta mediante misure tecniche (aerazione) o limitando il tempo di lavoro. Per questo motivo qui l'allestimento di aree controllate non è né sensato né necessario.

Area controllata rischio di esposizione / contaminazione / incorporazione

Le aree controllate sono aree sottoposte a particolari requisiti ai fini della protezione contro l'esposizione a radiazioni ionizzanti e della prevenzione della diffusione di una contaminazione radioattiva.

Aree di lavoro

Lavori con materiale radioattivo oltre il livello di licenza.

- Tipi A/B/C
- Stanze dei pazienti sottoposti a terapia
- Locali di ispezione e di applicazione della medicina nucleare

Locali per il riposo dei pazienti della medicina

Locali/punti di deposito di materiale radioattivo

Su disposizione dell'autorità di vigilanza

Tipi di zona I-IV (all. 10 ORaP)

Luoghi nei quali non vengono eseguiti lavori con materiale radioattivo, ma sono possibili contaminazioni di superfici o dell'aria del locale o possono presentarsi intensità di dose ambientale elevate.

Tipi di settore V-Z (all. 10 ORaP)

Settori con intensità di dose ambientale elevata

Area sorvegliata (senza rischio di contaminazione / incorporazione)

Le aree sorvegliate sono aree sottoposte a particolari requisiti ai fini della protezione contro l'esposizione a radiazioni ionizzanti dovute all'esercizio di impianti o alla manipolazione di sorgenti radioattive sigillate.

- Locali in cui sono in funzione impianti non dotati di dispositivo di protezione totale o parziale
- Locali in cui sono manipolate sorgenti radioattive sigillate
- Aree nelle quali le persone possono accumulare una dose efficace superiore a 1 mSv l'anno dovuta a un'esposizione esterna a radiazioni
- Depositi per sorgenti radioattive sigillate

Su disposizione dell'autorità di vigilanza

Tipo di zona (all. 10 ORaP)

Luoghi nei quali non vengono eseguiti lavori con materiali radioattivi non sigillati, non sono possibili contaminazioni di superfici o dell'aria del locale, ma possono presentarsi intensità di dose ambientale elevate.

Tipi di settori V-Z (all. 10 ORaP)

Settori con intensità di dose ambientale elevata

Figura 4: Presentazione delle aree controllate e sorvegliate

Art. 78 Principi

All'interno delle aree controllate si effettuano lavori con materiale radioattivo non sigillato in aree di lavoro secondo l'articolo 81, stabilendo i nuclidi utilizzati e le attività massime gestite. Se non si possono determinare i nuclidi e le attività massime gestite, come avviene per esempio per l'esercizio di acceleratori di protoni quando si attiva l'aria del locale e degli oggetti dei dispositivi, l'autorità di vigilanza può disporre una suddivisione in zone, prevista dall'articolo 82.

L'esercizio di impianti o la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate può avvenire all'interno di aree sorvegliate secondo l'articolo 85, nel caso in cui per motivi organizzativi non siano già state allestite aree controllate.

Mentre nelle aree controllate quando si manipola materiale radioattivo non sigillato lavorano di solito persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria A e valgono requisiti più severi in materia di limitazione d'accesso, nelle aree sorvegliate possono lavorare anche persone professionalmente esposte a radiazioni della categoria B.

Art. 79 Limitazione della dose ambientale

Con l'osservanza delle dosi ambientali ammissibili all'interno e all'esterno di aree controllate e sorvegliate si può assicurare che, tenuto conto dell'abituale tempo di permanenza, i limiti di dose stabiliti per le persone siano rispettati. Con la delega nel capoverso 5, il DFI è autorizzato d'intesa con l'ISFN a stabilire nelle ordinanze d'esecuzione vincoli per la dose ambientale specifici per l'applicazione quali grandezze di sorveglianza pratiche.

Sezione 2: Aree controllate

Art. 80 Definizione

Le aree controllate possono comprendere diversi locali contigui come aree di lavoro, zone, locali di ispezione e di deposito, corridoi, uffici, ecc. Oppure possono essere allestite come singole aree di lavoro.

Con misure tecniche e organizzative, il titolare della licenza deve garantire che l'accesso alle aree controllate sia possibile sempre e solo a persone autorizzate professionalmente esposte a radiazioni.

Le aree controllate devono essere segnalate conformemente all'allegato 8. Per evitare che nelle centrali nucleari, dove vengono predisposte esclusivamente aree controllate ai fini della protezione delle persone e dell'ambiente, si renda necessario un inutile lavoro di adeguamento della segnaletica e della documentazione, il termine sinora impiegato di «zona controllata» può continuare a essere utilizzato come sinonimo di «area controllata».

Art. 81 Aree di lavoro

La normativa per la manipolazione di materiale radioattivo non sigillato nelle aree di lavoro rimane immutata. Il concetto di zona quale alternativa all'allestimento di aree di lavoro viene precisato negli articoli qui di seguito.

Art. 82 Zone

Il concetto di zona si orienta fondamentalmente alle esigenze e ai requisiti riguardanti le centrali nucleari e gli istituti di ricerca. A differenza delle attività nelle aree di lavoro (manipolazione controllata con attività note di materiale radioattivo non sigillato), nelle zone sono possibili elevate intensità di dose ambientale e contaminazioni dovute al funzionamento di impianti (p. es. acceleratori, attivazione di parti di impianti e dell'aria ambiente). Il concetto di zona deve essere generalmente applicato se la classificazione delle aree di lavoro è impossibile o difficile a causa dell'attività manipolata o lavorata e se lo dispone l'autorità di vigilanza. Il concetto di tipi di zona e settore (settori con elevata intensità di dose ambientale all'interno di zone) è ripreso dalla direttiva dell'ISFN HSK-R-07[13].

Art. 83 Trattamento al termine dei lavori

Il contenuto dell'articolo 72 della vigente ORaP è stato ripreso. Con il rimando all'osservanza dei requisiti di cui all'articolo 106 per la misurazione di declassamento viene anche garantito che dopo l'esenzione di aree controllate dall'obbligo della licenza e dalla vigilanza le concentrazioni di attività e le intensità di dose ambientale ammesse non siano superate.

Art. 84 Vincoli per le contaminazioni

Il contenuto dell'articolo 71 della vigente ORaP è stato ripreso per analogia. Se in un'area controllata non viene manipolato materiale radioattivo non sigillato e quindi può essere esclusa una contaminazione di persone o materiali, è possibile rinunciare a una misurazione all'uscita dall'area.

Sezione 3: Aree sorvegliate

Art. 85

Per l'esercizio di impianti, per la manipolazione di sorgenti radioattive sigillate e per zone di tipo 0 possono essere allestite aree sorvegliate, che non sono soggette ai medesimi requisiti severi in materia di accesso e di sorveglianza delle aree controllate.

Il titolare della licenza deve assicurare che mentre può presentarsi un'intensità di dose ambientale elevata, nelle aree contrassegnate si tratti soltanto il personale autorizzato, professionalmente esposto a radiazioni. Per la manipolazione di sorgenti sigillate ad alta attività in aree sorvegliate si devono adottare ulteriori misure di sicurezza (protezione dal furto e dalla sottrazione) secondo l'articolo 99.

Come le aree controllate, anche le aree sorvegliate devono essere contrassegnate conformemente all'allegato 8.

Per il personale di volo professionalmente esposto a radiazioni, l'osservanza dei limiti di dose ammissibili può essere ottenuta solamente per mezzo di una limitazione del tempo di lavoro. Per questo motivo, qui l'allestimento di aree sorvegliate non è né sensato né necessario.

Nei locali in cui sono in funzione esclusivamente piccoli impianti a raggi X per uso odontoiatrico non è necessario allestire aree sorvegliate. Su incarico dell'UFSP, l'Istituto di radiofisica applicata (IRA) ha provato che per il personale che utilizza piccoli impianti a raggi X nessuno scenario realistico (p. es. posizione errata) può portare a una dose efficace superiore a 1 mSv l'anno.

Sezione 4: Obblighi nella manipolazione di sorgenti di radiazioni

Art. 86 Inventario, obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto

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

Art. 87 Trasferimento

Il contenuto dell'articolo 135 dell'ORaP vigente è stato ampiamente ripreso.

Art. 88 Requisiti per la manipolazione e l'ubicazione di sorgenti di radiazioni

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

Sezione 5: Strumenti di misurazione

Art. 89 Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

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

Art. 90 Requisiti degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

Questo articolo riprende l'articolo 64 capoverso 1 dell'ORaP vigente. D'intesa con il DFI e il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC), il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP) disciplina l'immissione in commercio e il controllo della stabilità di misurazione degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti.

Art. 91 Requisiti per l'utilizzo degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

Il DFI disciplina d'intesa con l'ISN il ricorso a strumenti di misurazione, il tipo e il numero degli apparecchi di misurazione necessari per una specifica attività nonché la portata della garanzia della qualità.

Art. 92 Obblighi del titolare della licenza

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

Sezione 6: Tecnica di costruzione e contrassegno delle sorgenti radioattive sigillate

Art. 93 Tecnica di costruzione

L'articolo 65 dell'ORaP vigente è stato ripreso per analogia e completato con l'indicazione sulla schermatura per le sorgenti di radiazioni neutroniche. La formulazione riveduta, meno rigorosa riguardo alla tecnica di costruzione, corrisponde a una prassi pluriennale e, nell'ottica della riduzione al minimo delle scorie, impedisce che sorgenti radioattive sigillate in buono stato di conservazione debbano essere ritirate dal commercio.

Art. 94 Contrassegno

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

Art. 95 Ulteriori requisiti per l'immissione in commercio

Viene precisato il momento dell'esecuzione del controllo di cui all'articolo 67 dell'ORaP vigente. Prima di essere immesse in commercio, le sorgenti radioattive sigillate vanno esaminate quanto all'ermeticità e all'assenza di contaminazione superficiale da un servizio accreditato o riconosciuto da un'autorità di vigilanza.

Sezione 7: Sorgenti sigillate ad alta attività

Art. 96 Definizione

L'articolo 133 dell'ORaP vigente stabilisce, riguardo all'obbligo di notifica, per quali sorgenti di radiazioni il titolare della licenza deve notificare l'esatta ubicazione all'autorità di vigilanza. In passato, con i criteri così stabiliti, sorgenti radioattive sono state classificate come grande sorgente. In conformità alle BSS dell'Euratom, le sorgenti radioattive vengono ora indicate quali sorgenti sigillate ad alta attività se, nel momento stabilito, la loro attività è superiore al valore D della pubblicazione dell'AIEA «Dangerous quantities of radioactive material (D-values)» [14]. Con questo adeguamento si persegue un'armonizzazione con le direttive internazionali. In questo modo viene facilitato il traffico transfrontaliero. A livello numerico, con i criteri per la classificazione di sorgenti sigillate ad alta attività sono presenti circa il 20 per cento meno di sorgenti rispetto ai criteri vigenti per le grandi sorgenti. Ciò viene sostanzialmente influenzato dalle modifiche per il nuclide Am-241 (grande sorgente da 20 MBq, sorgente sigillata ad alta attività da 60 GBq).

Art. 97 Inventario

Affinché possa essere garantito che le autorità preposte al rilascio delle licenze abbiano in ogni momento conoscenza delle sorgenti sigillate ad alta attività che si trovano in commercio e delle loro ubicazioni, esse tengono un inventario. Le autorità preposte al rilascio delle licenze lo mantengono aggiornato e, in virtù dell'articolo 98 capoverso 2, ricevono dal titolare della licenza almeno annualmente una comunicazione sullo stato e sull'ubicazione delle sorgenti sigillate ad alta attività.

Art. 98 Requisiti

Quale presupposto per il rilascio di una licenza per la manipolazione di una sorgente sigillata ad alta attività viene richiesta una prova che l'azienda ha adeguatamente preventivato il successivo smaltimento, ad esempio accantonando i mezzi finanziari oppure mediante una garanzia contrattuale di ripresa da parte del fornitore. La richiesta della verifica annuale dell'ubicazione, dello stato delle sorgenti e della comunicazione dei risultati all'autorità preposta al rilascio delle licenze di cui al capoverso 2 corrisponde alla richiesta secondo l'articolo 133 capoverso 2 dell'ORaP vigente.

Art. 99 Sicurezza e protezione

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

Sezione 8: Provvedimenti volti a garantire la qualità

Art. 100

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

Sezione 9: Trasporto, importazione, esportazione e transito di materiale radioattivo

Art. 101 Trasporto al di fuori del perimetro aziendale

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

Art. 102 Trasporto entro il perimetro aziendale

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

Art. 103 Importazione, esportazione e transito

L'articolo corrisponde ampiamente all'articolo 78 dell'ORaP vigente. Nell'importazione e nell'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività l'UFSP considera anche le disposizioni «Guidance on the import and export of radioactive sources» dell'AIEA [15]; in esse si precisano i requisiti per autorizzare l'importazione e l'esportazione di sorgenti sigillate ad alta attività e per le informazioni da fornire all'autorità competente dello Stato di accoglienza.

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

Sezione 10: Materiali radioattivi orfani

Art. 104

Nelle aziende che manipolano residui metallici o accettano rifiuti destinati a essere inceneriti è dimostrato il rischio che compaiano materiali radioattivi orfani. Per evitare che sostanze radioattive vengano immesse nell'ambiente, ad esempio a causa dall'incenerimento involontario, o metallo riciclato venga contaminato da materiale radioattivo orfano, deve essere sorvegliato il flusso di materiale in queste aziende. Questa sorveglianza può essere assicurata con dispositivi di misurazione idonei o anche per mezzo di misure organizzative. Se l'esperienza dimostra che materiali radioattivi orfani sono regolarmente trovati in altre aziende oltre a quelle di cui alle lettere a–c, anche queste aziende devono munirsi di licenza.

Nella licenza è precisato che cosa deve essere fatto in caso di ritrovamento di materiale radioattivo orfano e in quali casi l'autorità di vigilanza e l'autorità preposta al rilascio delle licenze devono essere informate e attivarsi per fornire il loro supporto. L'autorità preposta al rilascio delle licenze e l'autorità di vigilanza assistono le aziende in questione nella messa in sicurezza del materiale radioattivo orfano e nella ricerca della causa. Se è necessario l'intervento della polizia scientifica nucleare, l'UFSP informa le competenti autorità inquirenti.

L'UFSP e la Suva elaborano, in collaborazione con le associazioni di categoria interessate, l'Associazione svizzera riciclaggio ferri, metalli e carta (VSMR) e l'Associazione svizzera dei dirigenti e gestori degli impianti di trattamento dei rifiuti (ASIR), una direttiva per attuare la sorveglianza e la messa in sicurezza di materiali radioattivi orfani.

Sezione 11: Esenzione

Con l'estensione del campo di applicazione viene meno il limite d'attività inferiore per cui un materiale non è più soggetto all'ordinanza. Le limitazioni delle prescrizioni dell'ordinanza, sinora sancite nell'appendice 2 dell'ORaP vigente, devono essere disciplinate secondo un modello diverso. Nel campo di applicazione rientrano ora tutti i materiali, ma la loro manipolazione è parzialmente esente dall'obbligo di licenza e, quindi, non soggetta alla vigilanza. Nella prassi la novità è quasi priva di conseguenze per titolari delle licenze.

Con l'abrogazione dell'appendice 2 ORaP l'*assoggettamento* all'obbligo della licenza (ex prima tabella dell'appendice 2 ORaP «*exemption*») e l'*esenzione* dall'obbligo della licenza e, quindi, di vigilanza (ex seconda tabella dell'appendice 2 ORaP «*clearance*») hanno dovuto essere disciplinati diversamente.

Art. 105 Esenzione dall'obbligo della licenza e dalla vigilanza

In linea di principio la manipolazione di materiali che non soggiace all'obbligo di licenza ai sensi dell'articolo 9 non è disciplinata. Ciò riguarda, ad esempio, i lavori in laboratorio con materiale che presenta un'attività inferiore al livello di licenza («*exemption*»). Tuttavia, se si vuole immettere nell'ambiente questo materiale che soddisfa i criteri di cui all'articolo 9 lettera c, l'attività comporta un obbligo di licenza, il materiale è soggetto alla vigilanza ed è considerato materiale radioattivo.

L'articolo 105 definisce come il materiale radioattivo può uscire dal sistema della vigilanza e da quando la manipolazione di questo materiale non soggiace più all'obbligo di licenza («*clearance*»). Sono possibili le quattro modalità seguenti:

lettera a: il materiale diventa scoria radioattiva e viene immesso nell'ambiente in modo controllato. Tale materiale non deve rimanere nel sistema della vigilanza, pur soddisfacendo parzialmente i criteri dell'obbligo di licenza di cui all'articolo 9;

lettera b: il materiale è stato immesso nell'ambiente in modo controllato ai sensi dell'ORaP del 1994. Dal momento che i livelli di allontanamento sono stati modificati, si evita così che la manipolazione di materiale immesso nell'ambiente precedentemente in conformità alla legge soggiaccia nuovamente all'obbligo di licenza. Tuttavia ciò non vale per il materiale che è stato immesso nell'ambiente prima del 1994, quando i rilasci ammessi si basavano su scenari completamente diversi rispetto a quelli odierni. Pertanto non è garantito che il materiale immesso nell'ambiente all'epoca sarebbe ancora oggi classificato come non destante preoccupazione;

lettera c: il materiale è stato utilizzato nell'ambito di un'attività autorizzata, ma non corrisponde più ai

criteri dell'obbligo di licenza ed è stato declassato ai sensi dell'articolo 106. Ciò avviene, in particolare, per le sorgenti la cui attività è decaduta o per il materiale che è stato, ad esempio, utilizzato in un'area controllata e poi declassato;

lettera d: per i NORM la situazione è simile a quella della lettera a. I NORM immessi nell'ambiente in conformità all'ordinanza non devono essere reinseriti nel sistema della vigilanza.

Art. 106 Misurazione di declassamento e altri metodi per l'esenzione

Il capoverso 1 definisce i criteri tecnici per l'esenzione («clearance») dall'obbligo di licenza e, quindi, dalla vigilanza. Sono stati mantenuti i criteri della seconda tabella dell'appendice 2 dell'ORaP vigente. L'osservanza dei vincoli per la contaminazione superficiale è stata tuttavia limitata, dato che non sempre è necessaria. Se una sostanza è ad esempio stoccata o incenerita, l'applicazione di questi vincoli non apporta ulteriori vantaggi. Nell'ordinanza riveduta è inoltre sancito che, invece della radiazione di fondo, deve essere dedotta dalla misurazione dell'intensità di dose la radiazione naturale. Ciò consente il declassamento di NORM che altrimenti non potrebbero essere esentati o potrebbero esserlo solo parzialmente.

La determinazione delle medie nella misurazione del materiale per l'esenzione ha un'influenza notevole sull'attività infine esentata. Se, ad esempio, viene determinata la media di una misurazione di declassamento di una tonnellata di materiale, l'intera attività potrebbe essere concentrata in un chilogrammo di materiale, che quindi conterrebbe un'attività mille volte superiore al livello di allontanamento. Al capoverso 3 è stato quindi stabilito il principio dei valori da utilizzare per la determinazione della media per il livello di allontanamento (100 kg) e il vincolo per la contaminazione superficiale (100 cm²). Questi valori sono tuttavia restrittivi e non opportunamente applicabili in tutti i casi. Al capoverso 4 è dunque riconosciuta all'autorità di vigilanza la facoltà di approvare valori più alti in casi motivati.

In determinati casi la misurazione dell'attività di una sostanza è possibile solo parzialmente oppure non è opportuna. Pertanto il capoverso 5 prevede un procedimento alternativo per l'esenzione. Mediante calcoli del bilancio o altri modelli si garantisce l'osservanza di tutti i criteri necessari. In determinati casi questi modelli non sono banali o l'immissione del materiale è particolarmente importante (p. es. notevoli quantità, mancanza di consenso sociale). Per questi casi è prevista una vigilanza rafforzata da parte delle autorità competenti, che definiscono per esempio sotto forma di direttiva o come condizione nella licenza, in quali casi i risultati della misurazione devono essere notificati all'autorità di vigilanza (cpv. 6).

Art. 107 Divieto di miscele

Il divieto di miscele è messo in relazione con l'obbligo di licenza e con la vigilanza. Come avviene sinora, sono previste deroghe per specifici procedimenti di smaltimento.

Capitolo 7: Scorie radioattive

Sezione 1: Principi

Art. 108 Definizione

L'articolo precisa la definizione di cui all'articolo 25 LRaP.

Le scorie radioattive ai sensi dell'articolo 108 sono immesse nell'ambiente (art. 111–116), declassate dopo uno stoccaggio per il decadimento (art. 117) oppure consegnate (art. 119–121).

Art. 109 Ulteriore uso

Un materiale radioattivo che non viene ulteriormente utilizzato è considerato scoria radioattiva. L'ulteriore uso stabilisce dunque il confine con le scorie radioattive. Per evitare che si accumulino materiali radioattivi senza utilizzazione prevista, viene fissato un termine di tre anni per l'ulteriore uso. Le autorità di vigilanza possono comunque accordare termini più lunghi. Il tipo di ulteriore uso non è determinante, purché avvenga nell'ambito di una licenza. Un pezzo di rame può, ad esempio, essere fuso e riutilizzato in un impianto che ha ottenuto la licenza oppure reimpiegato in un impianto come schermatura.

In certi casi, un ulteriore uso può essere chiesto dall'autorità di vigilanza per ridurre al minimo le quantità di scorie (cpv. 2).

L'ulteriore uso non deve essere confuso con il riciclaggio di cui all'articolo 115. L'ulteriore uso è un'attività volta a limitare le scorie radioattive con la quale il materiale viene reimpiegato in un ambito soggetto all'obbligo di licenza. Il riciclaggio è una forma di immissione nell'ambiente, nella quale il materiale viene esentato dall'obbligo di licenza per un ulteriore trattamento.

Art. 110 Controllo e documentazione

L'articolo corrisponde ampiamente all'articolo 84 dell'ORaP vigente. Qui è esplicitamente menzionato che ogni immissione deve essere documentata.

Sezione 2: Immissione nell'ambiente

Art. 111 Principi

La nozione di *immissione nell'ambiente* è definita al capoverso 1. La definizione corrisponde alla prassi vigente per l'immissione nell'ambiente che comprende non solo lo smaltimento in senso stretto, ma anche ulteriori possibilità di trattamento (l'esempio tipico è il riciclaggio) come avviene per i rifiuti tradizionali. Oggi sono riciclati sempre più rifiuti, ad esempio alluminio, vetro, carta o determinati liquidi per ottenere materie prime preziose. Lo stesso vale per le scorie radioattive che possono essere immesse nell'ambiente. I limiti di quantità, attività, contaminazione e intensità di dose garantiscono che né i lavoratori coinvolti nella catena del riciclaggio, né la popolazione siano messi in pericolo dopo i trattamenti necessari per il processo.

I capoversi 2 e 3 corrispondono ampiamente all'ordinanza vigente.

L'immissione di scorie radioattive nell'ambiente è disciplinata agli articoli 112–116 e implica una licenza specifica o l'approvazione dell'autorità preposta al rilascio delle licenze.

Il capoverso 4 costituisce una deroga a questa norma. Qui è stata inserita l'immissione di piccole quantità di scorie radioattive con frequenza settimanale (10 x LL / settimana). Questo aspetto era sinora disciplinato nell'appendice 2 ORaP (100 x LE / mese). Al fine di garantire una prassi coerente ed evitare che i valori di determinati radionuclidi siano eccessivamente elevati, viene fissato un limite di 10 kg di un materiale la cui attività corrisponda al livello di allontanamento per settimana, che corrisponde al valore mediano del quoziente delle vecchie attività rispetto a quelle nuove che possono essere immesse nell'ambiente. Per questa immissione il titolare di una licenza di manipolazione non necessita di una licenza specifica, né dell'approvazione dell'autorità preposta al rilascio delle licenze, di conseguenza può agire di propria iniziativa.

Il capoverso 5 è stato spostato qui dal vigente articolo 85, dal momento che questa disposizione si applica a tutte le immissioni nell'ambiente.

Art. 112 Immissione mediante aria espulsa o acque di scarico

Il capoverso 1 corrisponde ampiamente all'articolo 80 capoverso 1 dell'ORaP vigente. È stato tuttavia ampliato, nel senso che queste sostanze radioattive non possono essere immesse nell'ambiente esclusivamente mediante aria espulsa e acque di scarico. La prassi ha dimostrato che in alcuni casi tale restrizione non è necessariamente opportuna, poiché le scorie sotto forma di liquidi o in sospensione nell'aria possono essere in parte smaltite o riciclate anche diversamente, come nei casi dell'incenerimento, del deposito in discarica o del riciclaggio.

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

È spesso controproducente che una grande azienda titolare di più licenze immetta i propri rifiuti nello stesso luogo senza alcun coordinamento.

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

Capoverso 4: le basi di calcolo per le immissioni nell'ambiente sono modificate. Inoltre, viene disciplinata la concentrazione di attività ammissibile nell'immissione nelle canalizzazioni affinché possa essere garantito che i limiti di immissione vengano osservati al più tardi dopo l'immissione delle acque di scarico in acque pubblicamente accessibili. La disposizione dell'effettiva diluizione di acque di scarico contaminate nella canalizzazione prima dell'immissione in acque pubblicamente accessibili è difficile e dispendiosa. Stabilendo a tre volte l'aumento della concentrazione di attività ammissibile per l'immissione delle acque di scarico nella canalizzazione pubblica è possibile dimostrare con un onere sostenibile che le acque contaminate per mezzo di acque di scarico inattive nella canalizzazione ven-

gono diluite a sufficienza prima di venire immesse in acque pubblicamente accessibili. Con questa normativa possono venire mantenute le immissioni autorizzate con l'ORaP vigente, che in passato hanno dato buoni risultati. Nel recente passato, in occasione del monitoraggio ambientale nelle acque non sono state constatate attività più elevate.

Art. 113 Provvedimenti di controllo

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

Secondo il capoverso 3 l'autorità di vigilanza può ordinare, se necessario, misurazioni particolari o supplementari. Ciò consente di reagire nel caso di indicazione speciale o di nuovo ambito di vigilanza. Il capoverso 4 è un adeguamento dell'articolo 81 capoverso 4 dell'ORaP vigente. La formulazione ha dovuto essere modificata poiché non sussiste alcuna procedura di riconoscimento da parte delle autorità di vigilanza.

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

Art. 114 Deposito con l'approvazione dell'autorità preposta al rilascio delle licenze

Questo articolo sostituisce l'articolo 82 dell'ordinanza vigente e permette in singoli casi il deposito in discarica di scorie leggermente contaminate con il consenso dell'autorità preposta al rilascio delle licenze. Un consenso per il deposito in discarica può essere rilasciato soltanto se è possibile escludere un pericolo per gli individui della popolazione e per l'ambiente e lo smaltimento attraverso i canali consueti sarebbe possibile soltanto con un onere sproporzionato. Sono state apportate alcune modifiche rispetto all'ordinanza vigente. Nella prassi è stato constatato che la miscelazione delle scorie non è sempre possibile o opportuna. Lo scopo del disciplinamento non è rimanere al di sotto del livello di allontanamento per ogni litro di scorie, il che è comunque quasi sempre impossibile considerando la natura dei materiali. Occorre garantire che, nel complesso, la concentrazione di attività specifica in una discarica non superi il livello di allontanamento ammesso.

Nel caso delle scorie leggermente contaminate (fino a 100 volte il livello di allontanamento o fino a 1000 volte il livello di allontanamento per il radio con ulteriori criteri di approvazione) smaltite tramite questo canale con il consenso dell'autorità preposta al rilascio delle licenze, si tratta soltanto di volumi esigui che, rispetto ai rifiuti convenzionali presenti in discarica, portano a concentrazioni di attività trascurabili. Questa proporzione garantisce che nella discarica la concentrazione di attività rimanga nel complesso molto inferiore ai livelli di allontanamento ammessi, quindi gli individui della popolazione non possono accumulare dosi superiori a 10 µSv l'anno. L'UFSP sorveglia il rispetto della dose efficace ammessa nel quadro del suo programma di prelievo di campioni e di misurazioni. Per rilasciare il proprio consenso l'autorità preposta al rilascio delle licenze consulta pure la competente autorità cantonale e il gestore della discarica, affinché siano rispettati anche i requisiti dello smaltimento di rifiuti convenzionali.

Negli ultimi dieci anni questo tipo specifico di smaltimento è stato utilizzato molto di rado (meno di 15 volte) e sempre per i rifiuti radiologici. Negli ultimi anni si è verificato soprattutto per il deposito di terra leggermente contaminata nell'ambito del piano d'azione radio. L'UFSP stima che, entro la fine del piano d'azione radio nel 2019, in seguito al risanamento di circa 100 giardini contaminati ognuno dei quali con un volume di terra da smaltire di 20 m³, sarà depositato un volume totale di circa 2000 m³ di terra contaminata.

La considerazione caso per caso di questi depositi serve a garantire che vengano smaltite solo piccole quantità di materiali depositabili in discarica. Questo canale non è indicato per lo smaltimento di grandi quantità di scorie radioattive, ad esempio quelle derivanti dalla disattivazione di impianti nucleari, né per il consueto smaltimento di scorie radioattive provenienti dalla medicina, dall'industria e dalla ricerca (scorie MIR).

I presupposti dettagliati e la procedura per il rilascio del consenso al deposito in discarica e la consegna di scorie leggermente contaminate sono precisati in una direttiva / un aiuto all'esecuzione in collaborazione con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e i Cantoni.

Art. 115 Riciclaggio con l'approvazione dell'autorità preposta al rilascio delle licenze

I metalli contaminati o attivati sono problematici nell'ottica dello stoccaggio in strati geologici. Inoltre

rappresentano spesso preziose materie prime. Per limitare il più possibile la quantità di questo tipo di scorie leggermente contaminate è possibile ricorrere a determinati procedimenti con i quali le scorie possono essere riciclate nel rispetto della radioprotezione. Non è auspicato dirottare tutte le scorie radioattive su questo canale. Il presente articolo fissa dunque un limite (dieci volte il livello di allontanamento) per l'attività specifica dei materiali al di sotto del quale il riciclaggio è ammesso.

Art. 116 Incenerimento con l'approvazione dell'autorità preposta al rilascio delle licenze

Il capoverso 1 lettera a concerne i residui della combustione; considerando che è assai raro doverli considerare come scorie radioattive, le attuali disposizioni (art. 83 cpv. 4 «devono essere trattati come scorie radioattive») sono state sostituite da una misurazione o una stima della loro attività mediante calcolo per verificare se possano essere trattati come rifiuti convenzionali. La lettera b sancisce che le scorie contenenti radionuclidi H-3 e C-14 possono essere incenerite. I valori di cui alla lettera c corrispondono a quelli del vigente articolo 83 capoverso 3.

Il capoverso 2 lascia aperta la possibilità di incenerire altri nuclidi.

Sezione 3: Trattamento delle scorie radioattive

Art. 117 Stoccaggio per il decadimento radioattivo

Il capoverso 1 riprende il contenuto del capoverso 1 del vigente articolo 85. Il tempo di dimezzamento per il quale le scorie vanno obbligatoriamente stoccate per decadimento è aumentato a 100 giorni. Nella prassi, i nuclidi interessati sono già stoccati per decadimento secondo il vecchio regime. In aggiunta sono state apportate alcune modifiche di carattere formale.

Il contenuto dei capoversi 2 e 3 corrisponde al capoverso 2 del vigente articolo 85, il quale è stato adeguato al nuovo campo d'applicazione. Ora è prevista l'opzione di uno stoccaggio per il decadimento radioattivo al di fuori di un'azienda.

Data l'importanza di non depositare inutilmente in strati geologici profondi i metalli che rappresentano preziosi materiali riutilizzabili e considerando che sostanzialmente vi sono anche possibilità di riciclaggio che non comportano alcuna dose, come obiettivo dello stoccaggio per il decadimento radioattivo è possibile anche un riciclaggio secondo l'articolo 115. Ciò comporta un'ulteriore minimizzazione delle scorie radioattive ai sensi dell'articolo 25 capoverso 2 L RaP. La durata massima ammessa dello stoccaggio per il decadimento radioattivo si basa in linea di principio su una valutazione dell'attività acquisita se le scorie radioattive non venissero stoccate in un deposito profondo rispetto ai rischi di uno stoccaggio prolungato in superficie. Il gruppo di lavoro della Confederazione per lo smaltimento delle scorie radioattive (Agneb) ha elaborato un rapporto in proposito [8] che illustra le conseguenze di uno stoccaggio prolungato per il decadimento radioattivo nonché i nuovi livelli di allontanamento sulla quantità delle scorie radioattive. Il rapporto, approvato dal gruppo di lavoro Agneb nel 2015, raccomanda una durata di 30 anni. Così come nella vigente ORaP, lo stoccaggio per il decadimento radioattivo è stato dunque limitato a 30 anni. Attualmente la pianificazione di un deposito profondo per le scorie di attività da debole a media (scorie SMA) prevede l'inizio dei lavori di costruzione verso il 2050. Dal momento che dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza le scorie possono essere stoccate per 30 anni, il tempo che passerà prima della costruzione di un deposito profondo può essere ben utilizzato ai fini dello stoccaggio per il decadimento radioattivo. Se il progetto dovesse tardare, occorrerebbe riesaminare a quali condizioni sarebbe ragionevole uno stoccaggio più lungo per il decadimento radioattivo.

Art. 118 Gas, polveri, aerosol e liquidi

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

Il capoverso 1 di questo articolo, che si applica a gas, polveri o aerosol va più in là dell'articolo 86 vigente. Gas, polveri e fumi che non possono essere immessi nell'ambiente vanno trattenuti mediante i dispositivi previsti.

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

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

Sezione 4: Consegna di scorie radioattive

Art. 119 Scorie radioattive che devono essere consegnate

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

Le modalità tecniche del trattamento delle scorie radioattive da consegnare sono disciplinate nell'ordinanza sulle scorie radioattive che devono essere consegnate³⁵.

Art. 120 Compiti del centro di raccolta della Confederazione

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 87a dell'ORaP vigente.

Art. 121 Gruppo di coordinamento

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

Capitolo 8: Incidenti

Sezione 1: Definizione

Art. 122

Definizione di un incidente, compresa l'indicazione dei diversi fattori scatenanti possibili. Sono rilevanti soltanto gli eventi nel campo d'applicazione dell'ORaP, ossia gli eventi o gli infortuni che non presentano aspetti di radioprotezione non sono considerati incidenti ai sensi dell'ORaP.

Un incidente fa parte della situazione di esposizione pianificata e può in genere essere gestito dall'azienda stessa. Rimangono applicabili i limiti per la popolazione. Lo Stato maggiore federale NBCN non è coinvolto. Presumibilmente non sono necessari provvedimenti per la protezione della popolazione. In caso di escalation un incidente può trasformarsi in una situazione di emergenza.

Sezione 2: Prevenzione

Art. 123 Organizzazione delle aziende

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 94 dell'ORaP vigente in materia di prevenzione, completato da parti del vigente articolo 96 ORaP sulle misure preventive. Sono stabiliti i requisiti per l'azienda e la dose risultante per la popolazione.

Il capoverso 4 esige dall'azienda l'adozione di misure di prevenzione degli incidenti. Queste misure non sono forzatamente legate a una riduzione della probabilità.

Art. 124 Rapporto sulla sicurezza

Questo articolo corrisponde all'articolo 95 dell'ORaP vigente. Il capoverso 2 lettera e rimanda ora alla preparazione di provvedimenti protettivi d'emergenza nei dintorni delle aziende.

Art. 125 Misure preventive

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 96 dell'ORaP vigente. Nel caso degli incidenti si tratta di eventi nell'ambito della gestione pianificata e non di emergenze che richiedono l'adozione dei necessari provvedimenti per la popolazione. Per fare fronte agli incidenti e alle loro ripercussioni in condizioni straordinarie, da valutare caso per caso, valgono pertanto esposizioni individuali e autorizzate separatamente con valori massimi di esposizione ai sensi del capoverso 5. A condizione che queste esposizioni siano limitate nel tempo e si verifichino una tantum, i limiti vigenti possono essere superati. I limiti massimi di esposizione sono indicati come dose efficace e devono essere rispettati nel singolo caso. Dovrebbero essere considerati in preparazione di scenari di salvataggio, ad esempio per l'elaborazione di misure preventive e piani d'intervento.

³⁵ RS 814.557

Per fare fronte agli incidenti le persone impiegate non possono superare una dose efficace superiore a 50 mSv per singolo caso. Per salvare vite umane una persona impiegata può ricevere un'unica dose efficace di 250 mSv.

Un tale intervento unico è effettuato su istruzione di un perito in radioprotezione e con le necessarie misure di protezione e deve essere pianificato e preparato nell'ambito delle misure preventive.

Sezione 3: Gestione

Art. 126 Provvedimenti d'urgenza dei titolari delle licenze

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

Art. 127 Obbligo di notifica dei titolari delle licenze

I titolari delle licenze devono notificare ogni incidente alle autorità di vigilanza e, se l'incidente può portare a un superamento del limite di immissione o di emissione, anche alla Centrale nazionale d'allarme (CENAL). Un incidente nell'ambito di vigilanza della Suva deve essere notificato anche all'UFSP. La notifica deve essere tempestiva; l'UFSP redigerà le pertinenti direttive e stabilirà le tempistiche e la forma della notifica.

Tutti gli incidenti che possono portare a un superamento del limite di dose per le persone professionalmente esposte a radiazioni devono essere sempre notificati alla Suva.

Art. 128 Obblighi dell'autorità di vigilanza

L'autorità di vigilanza valuta l'incidente (e decide anche se si tratta di un incidente oppure no). In tal modo l'autorità preposta al rilascio delle licenze è a conoscenza di tutti gli incidenti e in grado di trasmettere alle autorità del caso i dati necessari. Nell'ambito di vigilanza della Suva è informato anche l'UFSP.

Dal canto suo, dopo aver effettuato una valutazione l'autorità di vigilanza inoltra le informazioni alle altre autorità competenti, ad esempio all'Ufficio federale dell'energia (UFE), al Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport (DDPS) o all'Ufficio federale di polizia (fed-pol) se deve intervenire la polizia scientifica nucleare.

Le notifiche all'AIEA competono all'IFSN, ma in tal caso vanno comunicati soltanto gli incidenti di livello 2 o superiore sulla scala INES [16].

Art. 129 Inchiesta e rapporto dei titolari delle licenze

Questo articolo corrisponde sostanzialmente all'articolo 99 dell'ORaP vigente. Il capoverso 1 prevede ora per il titolare della licenza l'obbligo di eseguire un'inchiesta. Il titolare della licenza può decidere a sua discrezione a chi affidare l'inchiesta in azienda.

Alle centrali nucleari si applicano i termini sanciti dalla legislazione sull'energia nucleare (allegato 6 dell'ordinanza sull'energia nucleare³⁸ con i termini in essa indicati).

Art. 130 Provvedimenti da adottare in caso di superamento di un limite di immissione

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

Art. 131 Informazione sugli incidenti

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 100 dell'ORaP vigente. Il rapporto pubblicato annualmente dall'UFSP sulla radioprotezione e sulla sorveglianza della radioattività in Svizzera («Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität in der Schweiz») informa su tutti gli incidenti.

Titolo terzo: Situazioni di esposizione di emergenza

In caso di emergenza i limiti di dose non possono più essere rispettati. I provvedimenti per la protezione della popolazione e la strategia generale di radioprotezione si basano sui livelli di riferimento. Questi livelli di riferimento valgono per il primo anno e per tutte le vie di esposizione (irradiazione esterna,

³⁸ RS 732.11

inalazione, incorporazione, ingestione, ecc.). Se sono possibili livelli di riferimento inferiori e con un onere ragionevole, lo Stato maggiore federale NBCN presenterà al Consiglio federale un'istanza. Le direttive internazionali sanciscono ambiti per i livelli di riferimento in situazioni di emergenza. I rispettivi Paesi devono definire ed emanare valori tenendo conto delle specificità nazionali. I livelli di riferimento servono a elaborare pacchetti di misure nell'ambito della strategia generale di radioprotezione. Per la fase acuta devono essere definiti pacchetti di provvedimenti immediati e per le fasi a medio e lungo termine devono essere pianificati ulteriori pacchetti di provvedimenti (cfr. figura 5). Il valore di riferimento non può essere superato nella pianificazione e deve essere addirittura ridotto in caso di evento e in combinazione con i singoli pacchetti di provvedimenti. La strategia di radioprotezione e, in particolare, i pacchetti di provvedimenti considerano non solo gli aspetti della radioprotezione, ma anche quelli economici e sociali.

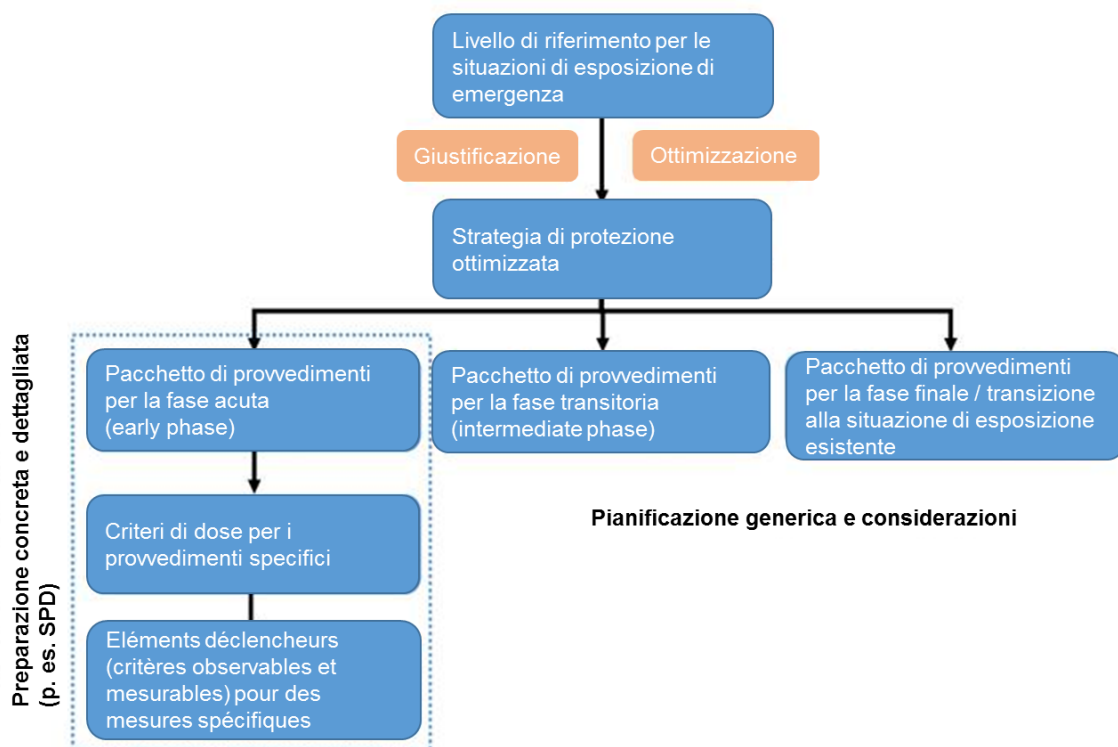


Figura 5: Schema dei pacchetti di provvedimenti

Quando un evento è sotto controllo e la sua gestione può avvenire nell'ambito dei processi ordinari, il Consiglio federale dispone la transizione dalla situazione di esposizione di emergenza alla situazione di esposizione esistente o pianificata (decisione politica). La situazione di esposizione di emergenza può durare mesi o anni e sussistere parallelamente alle situazioni di esposizione pianificate ed esistenti (cfr. figura 6).



Figura 6: Situazioni di esposizione in ordine cronologico

Capitolo 1: Definizione e livelli di riferimento

Art. 132 Definizione

Un evento con un'elevata radioattività, ad esempio superiore a 1 mSv l'anno o una situazione imprevista con fuoriuscita di radioattività come dopo l'impiego di un'arma radiologica («dirty bomb») o nucleare, che richiede provvedimenti immediati per ridurre conseguenze avverse per la salute, la sicurezza e la qualità della vita dell'essere umano, nonché per l'ambiente è considerato una situazione di emergenza. I provvedimenti immediati sono ordinati dalla CENAL in base alla strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi. Ulteriori provvedimenti, ma anche l'allentamento dei provvedimenti immediati sono predisposti dallo Stato maggiore NBCN e approvati dal Consiglio federale. In caso d'emergenza interviene sempre lo Stato maggiore NBCN.

Art. 133 Livelli di riferimento per la popolazione

In situazioni di esposizione di emergenza vengono indicati livelli di riferimento il cui superamento non è autorizzato e richiede l'adozione imperativa di provvedimenti. Al di sotto dei livelli di riferimento si continua ad applicare il principio di ottimizzazione e devono essere attuate misure di protezione.

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

Nella situazione di esposizione di emergenza è definito un livello di riferimento massimo di 100 mSv per la popolazione il primo anno. Se un evento ammette un livello di riferimento inferiore che può essere ottenuto con misure proporzionate, lo Stato maggiore NBCN deve presentare al Consiglio federale un'istanza per un livello di riferimento inferiore e attuare una pertinente strategia di protezione. La definizione di un livello di riferimento di 20 mSv il primo anno e un eventuale aumento graduale del livello di riferimento in caso di aggravamento (escalation) dell'evento non è una strategia appropriata, poiché il provvedimento può non essere comprensibile per la popolazione.

Art. 134 Livelli di riferimento per le persone mobilitate

Il contenuto dell'articolo 96 capoverso 5 dell'ORaP vigente è stato trasposto in questo articolo, che fissa i livelli di riferimento per le persone mobilitate nelle situazioni di emergenza, analogamente al livello di riferimento per la popolazione.

Non si può escludere che persone mobilitate facciano parte contemporaneamente anche della popolazione del territorio colpito e che quindi pure per loro valga il livello di riferimento di 100 mSv. Il livello di riferimento per la dose determinata dall'impiego è pertanto fissato a 50 mSv l'anno, come proposto anche nelle BSS dell'Euratom.

Per attività straordinarie, ad esempio per salvare vite, per evitare gravi danni alla salute dovuti alle radiazioni o per evitare una catastrofe, la dose determinata dall'impiego può venire aumentata a 250 mSv l'anno. Secondo le BSS dell'Euratom occorre prevedere a tal fine un livello di riferimento massi-

mo di 500 mSv. Le persone mobilitate nel territorio colpito potrebbero così ricevere, rispettivamente, fino a 150 mSv e fino a 350 mSv nel primo anno.

Sulla base dell'articolo 20 LRaP, nella situazione di esposizione di emergenza, il Consiglio federale può obbligare persone a svolgere determinate attività nel territorio colpito. Tutte le persone possono essere obbligate solo a svolgere le attività che svolgono abitualmente nella loro funzione professionale e imprenditoriale. Gli articoli concernenti categorie di persone, equipaggiamento, istruzione e formazione e indennizzo sono disciplinati nel capitolo 4. Obbligare in particolare i pompieri volontari è impossibile ai sensi delle basi legali. Ciononostante ricevono l'adeguato equipaggiamento di protezione ecc. in base alle disposizioni del capitolo 4.

Capitolo 2: Misure preparatorie

Art. 135 Attuazione della prevenzione delle emergenze

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

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

Questa strategia d'intervento contiene almeno i seguenti elementi:

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

Secondo l'ordinanza sulla Centrale nazionale d'allarme (OCENAL)⁴⁰ e l'ordinanza sugli interventi NBCN, la CENAL provvede all'organizzazione delle misurazioni in caso di aumento della radioattività. L'UFSP sostiene i lavori preparatori per l'organizzazione dei prelievi e delle misurazioni. Nell'ambito del gruppo di lavoro per l'organizzazione delle misurazioni, in collaborazione con tutti i partner vengono elaborati i piani e le basi d'intervento per l'organizzazione dei prelievi e delle misurazioni. Lo Stato maggiore federale NBCN deve essere periodicamente informato sull'avanzamento dei lavori e dei preparativi.

L'UFSP è responsabile della preparazione delle misure a protezione della salute della popolazione ed elabora la pertinente strategia di radioprotezione per il piano di emergenza nazionale.

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

Conformemente al mandato del Consiglio federale sul rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale IDA NOMEX [18], l'UFSP provvede al mantenimento delle conoscenze in Svizzera per il trattamento delle persone fortemente irradiate. Quale *Collaboration Center* (centro di collaborazione) dell'OMS, l'UFSP e ulteriori servizi in Svizzera partecipano alla cosiddetta rete REMPAN (Radiation Emergency Medical Preparedness and Assistance Network).

Art. 136 Allestimento di provvedimenti protettivi d'emergenza in prossimità di aziende

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

⁴⁰ RS 520.18

Capitolo 3: Gestione

Art. 137 Obbligo di notifica

In conformità all'accordo, l'UFSP è *Focal Point* (punto di contatto) dell'OMS e notifica le emergenze nell'ambito delle istruzioni del Regolamento sanitario internazionale (RSI 2005) [17]. Le notifiche delle centrali nucleari avvengono in base alle disposizioni della LENU e alle prescrizioni dell'IFSN.

Art. 138 Obbligo d'informazione

L'autorità di vigilanza competente è responsabile dell'attività d'informazione in caso di evento. Per eventi di portata nazionale si applica l'ordinanza sugli interventi NBCN, segnatamente l'articolo 9 sulla gestione dell'informazione da parte del dipartimento o dell'ufficio federale competente.

Art. 139 Accertamento delle dosi di radiazione

Le disposizioni della strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi di cui all'allegato 1 dell'ordinanza sugli interventi NBCN⁴² numero 8 sono state riprese e debitamente riformulate. Sostanzialmente l'UFSP è sempre responsabile dell'accertamento delle dosi di radiazione, nella fase acuta di un'emergenza la CENAL può assumere temporaneamente questa funzione.

Art. 140 Direzione nella situazione di esposizione di emergenza

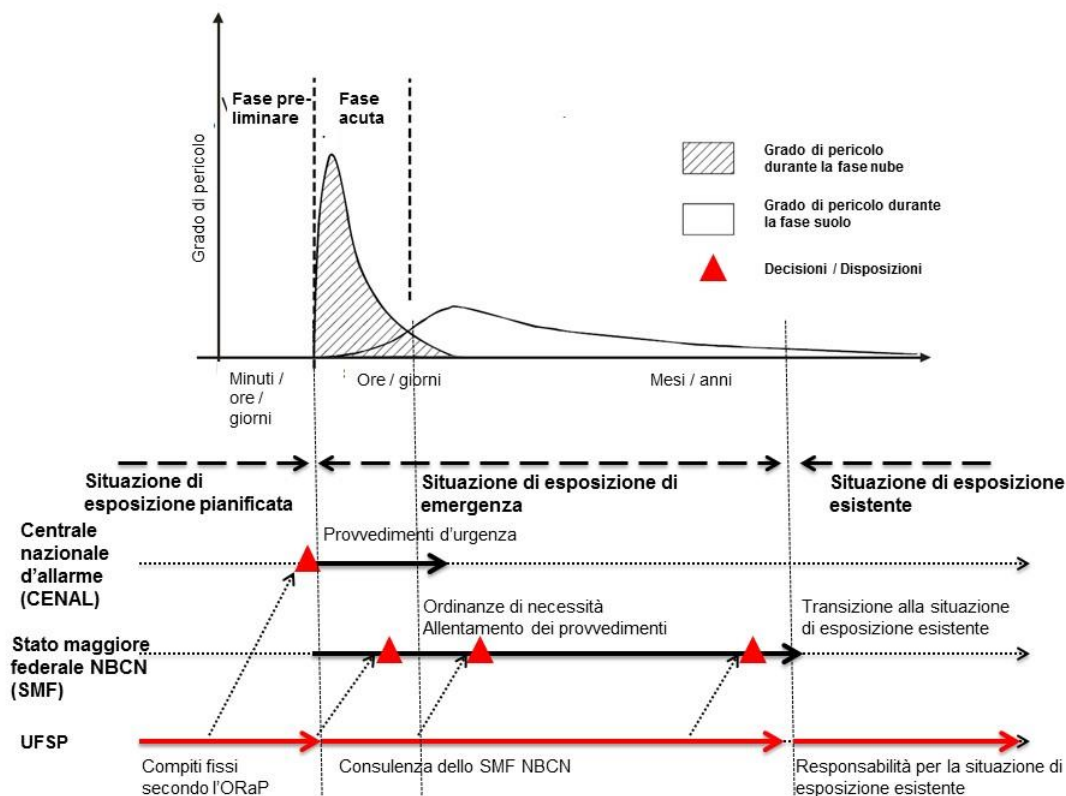


Figura 7: Schema della direzione nella situazione di esposizione di emergenza

Per gestire eventi di rilevanza nazionale e in particolare in caso di eventi che comportano un aumento della radioattività, la competenza spetta allo Stato maggiore federale NBCN (cfr. ordinanza sugli interventi NBCN e la figura 7). Per disporre provvedimenti d'urgenza per la protezione della popolazione è responsabile la CENAL che, secondo la strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi nell'allegato dell'ordinanza sugli interventi NBCN, disporrà provvedimenti d'urgenza. Ulteriori provvedimenti, provvedimenti dopo la fase acuta e allentamento dei provvedimenti disposti sono preparati dallo Stato

⁴² RS 520.17

maggiore federale NBCN e sottoposti al Consiglio federale. A tal riguardo l'UFSP fornisce consulenza allo Stato maggiore federale NBCN. In caso di evento, alla prima seduta del comitato viene stabilita la presidenza dello Stato maggiore federale NBCN. Se la protezione della salute della popolazione ha la massima priorità, la presidenza sarà prevedibilmente assunta dal DFI o dall'UFSP in conformità all'ordinanza sugli interventi NBCN. Se nel corso dell'evento le priorità mutano, la presidenza passerà a un altro dipartimento. Le strategie e la documentazione relativa all'intervento sono elaborate dallo Stato maggiore federale NBCN sotto la direzione dell'UFPP.

Durante la fase acuta di un evento la CENAL elabora un programma di misurazione d'urgenza per accertare la situazione radiologica (p. es. aeroradiometria). I mezzi a disposizione sono disciplinati nell'OCENAL. L'UFSP può sostenere la CENAL nell'allestimento dei programmi di misurazione dopo la fase acuta.

Art. 141 Transizione a una situazione di esposizione esistente o pianificata

Se la situazione radiologica lo consente, lo Stato maggiore federale NBCN può concludere il proprio intervento e presentare un'istanza per la transizione dalla situazione di esposizione di emergenza alla situazione di esposizione esistente o pianificata al Consiglio federale, il quale può anche ordinare che tale transizione avvenga in più tappe. L'AIEA e l'UE stanno attualmente elaborando i corrispondenti documenti di base. La transizione a una situazione di esposizione esistente e ai livelli di riferimento corrispondentemente inferiori è una decisione politica che spetta unicamente al Consiglio federale.

Capitolo 4: Persone mobilitate

Art. 142 Gruppi di persone

In caso di rischio in seguito all'aumento della radioattività, le persone di cui al capoverso 1 possono essere obbligate a svolgere determinati compiti, che sono indispensabili nell'ambito delle loro attività professionali e imprenditoriali e per la protezione della popolazione. Gli articoli 143–146 definiscono i provvedimenti di protezione per un possibile impiego di queste persone nel territorio colpito. L'elenco di cui al capoverso 1 riporta esplicitamente tutti i servizi rilevanti. Alla lettera g sono citati i gestori di infrastrutture critiche, tra cui sono sussunti anche i gestori e i dipendenti di centrali nucleari.

Gli articoli 134 e 143–146 si applicano anche alle prestazioni volontarie, in particolare dei pompieri di milizia e delle associazioni di samaritani, che non possono essere obbligate ai sensi dell'articolo 20 L RaP. Così come le persone mobilitate, per il loro intervento queste persone devono ricevere le istruzioni, l'equipaggiamento di protezione, la copertura assicurativa e l'indennizzo adeguati.

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

Art. 143 Protezione della salute

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

Art. 144 Istruzione

Questo articolo sancisce che le persone mobilitate devono essere adeguatamente istruite prima di svolgere i loro compiti e ricevere spiegazioni sui rischi connessi al loro compito. Il contenuto e i requisiti in materia di istruzione sono descritti negli allegati dell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Il capoverso 3 stabilisce chi è responsabile dell'istruzione di queste persone mobilitate.

Art. 145 Equipaggiamento

Lo Stato maggiore federale NBCN e gli organi della Confederazione e dei Cantoni coordinano la messa a disposizione delle persone mobilitate dell'equipaggiamento di protezione necessario allo svolgimento dei loro compiti e alla protezione della loro salute. I rispettivi piani devono essere elaborati dallo Stato maggiore federale NBCN. In caso di evento l'UFSP metterà a disposizione i dosimetri.

Art. 146 Copertura assicurativa e indennizzo

Il contenuto di questo articolo corrisponde all'articolo 124 dell'ORaP vigente.

Capitolo 5: Superamento del tenore massimo per i radionuclidi nelle derrate alimentari

Art. 147

Le concentrazioni massime ammesse per i radionuclidi nelle derrate alimentari in una situazione di esposizione di emergenza sono fissate nella legislazione sulle derrate alimentari. I Cantoni notificano il superamento dei limiti nelle derrate alimentari all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV).

Il superamento di un limite per un radionuclide in un campione di derrate alimentari comporta l'adozione di provvedimenti immediati (tra cui il ritiro della merce dal mercato) da parte del o dei Cantoni interessati.

Se è stato informato di un caso di superamento del limite per un radionuclide in un campione di derrate alimentari, l'USAV informa a sua volta l'UFSP (Divisione radioprotezione) oltre al Cantone o ai Cantoni in questione.

Titolo quarto: Situazioni di esposizione esistenti

Capitolo 1: Principi

Art. 148

In conformità alle BSS dell'Euratom, deve essere stabilita una strategia al fine di garantire una gestione adeguata delle situazioni di esposizione esistenti (radon, siti e oggetti radiologicamente contaminati, NORM, contaminazioni a lungo termine). In virtù del principio di ottimizzazione, per ogni situazione di esposizione esistente si applica un livello di riferimento di 1 mSv per anno civile per l'esposizione della popolazione, ad eccezione del livello di riferimento del radon di cui all'articolo 155 e del valore soglia di cui all'articolo 156. Il livello di riferimento per il radon vale per le concentrazioni di radon di origine sia naturale sia artificiale (p.es. scorie di radio). Secondo le raccomandazioni internazionali (BSS dell'Euratom e pubblicazione ICRP 103), l'UFSP ha tuttavia la possibilità di proporre nel singolo caso al Consiglio federale livelli di riferimento fino a 20 mSv per anno civile, in particolare per la transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una di esposizione esistente. In questo modo si vuole evitare che si verifichi un nuovo inasprimento dei provvedimenti, ad esempio ulteriori trasferimenti di popolazione. La differenza fondamentale rispetto alla situazione di esposizione di emergenza è che, nel caso di una situazione di esposizione esistente, si può decidere l'adozione di provvedimenti senza urgenza e che ogni caso può essere trattato tenendo conto delle circostanze. A queste condizioni, il livello di riferimento viene fissato dal Consiglio federale in funzione della situazione.

Capitolo 2: Siti e oggetti radiologicamente contaminati

Sezione 1: Definizione

Art. 149

Gli oggetti di attività precedenti contenenti radionuclidi che, ai sensi della presente ordinanza, sarebbero classificati come materiale radioattivo (lett. a) sono, ad esempio, componenti di strumenti di cronometria contenenti radio, cosmetici con sostanze radioattive, cure idropiniche al radio o ceramiche smaltate con uranio naturale. È escluso il materiale radioattivo declassato dopo l'entrata in vigore dell'ORaP del 1994.

Esempi di oggetti contenenti sorgenti radioattive, precedentemente messi in commercio con un'omologazione o ammissione limitata a determinate applicazioni (ora omologazione) di cui all'articolo 29 lettera c LRaP e la cui omologazione è tuttavia scaduta e non viene rinnovata per mancanza di giustificazione (lett. b), sono gli orologi contenenti radio, i rilevatori d'incendio con americio o gli elettrodi toriati.

I beni fondiari contaminati da attività precedenti che non soddisfano i requisiti della presente ordinanza (lett. c) sono solitamente gli ex laboratori orologiai, in cui fino al 1963 si impiegava pittura luminescente contenente radio.

Sezione 2: Oggetti

Art. 150

L'UFSP garantisce che gli oggetti considerati contaminati da radiazioni siano smaltiti correttamente. In linea di principio, il titolare di una fonte di pericolo è tenuto ad eliminarla (art. 38 cpv. 1 L RaP). Se tuttavia le circostanze impediscono al titolare della fonte di pericolo di adottare le misure del caso, la Confederazione è tenuta a eliminare direttamente la fonte di pericolo a spese del titolare (art. 38 cpv. 2 L RaP). Fanno inoltre stato le disposizioni dell'articolo 4 dell'ordinanza concernente gli emolumenti nel campo della radioprotezione⁴³.

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

Sezione 3: Beni fondiari

Art. 151 Inventario dei beni fondiari potenzialmente contaminati

L'UFSP tiene un inventario dei beni fondiari nei quali l'edificio o il giardino è potenzialmente contaminato. Tali beni fondiari sono notificati da privati o autorità oppure sono rintracciabili con ricerche storiche. Nell'inventario, oltre alle informazioni sul bene fondiario e sulle attività precedenti, sono registrati i risultati dell'ispezione e del risanamento. Le informazioni restano registrate nell'inventario anche, per esempio, in caso di un eventuale nulla osta per una casa contaminata, poiché il terreno sotto la casa può essere ancora contaminato e può comportare problemi in caso di successivi lavori di costruzione. L'UFSP informa la Suva e i Cantoni interessati ogni tre mesi o su richiesta in merito alle misurazioni e ai risanamenti dei beni fondiari in questione.

Art. 152 Ispezione di beni fondiari

La Confederazione è tenuta a svolgere e finanziare nella loro totalità i compiti supplementari di accertamento, misurazione e sorveglianza connessi a siti e oggetti contaminati perché si tratta di attività di esecuzione e vigilanza che le competono (art. 9 in combinato disposto con l'art. 47 cpv. 1 L RaP). Il Cantone e il Comune interessati devono essere informati a tal riguardo. Il proprietario o l'utilizzatore del bene fondiario ha l'obbligo di collaborare per consentire lo svolgimento dell'ispezione.

Nel caso del radio negli ex laboratori orologiai, la procedura d'ispezione è stata sviluppata nell'ambito di un gruppo di lavoro in cui l'UFSP e la Suva erano rappresentati. Il protocollo di misurazione è stato poi inviato per la validazione alla CPR, quale servizio indipendente. È in programma che l'UFSP effettui le ispezioni autonomamente, poiché dispone delle conoscenze per la misurazione e dell'equipaggiamento. Può tuttavia delegare a terzi, come la Suva, l'esecuzione delle ispezioni se nel bene fondiario sono presenti posti di lavoro. Possono essere tuttavia incaricate anche le aziende private.

Art. 153 Risanamento di beni fondiari

Questo articolo contiene le disposizioni per il risanamento di beni fondiari in cui la dose efficace per le persone interessate è superiore al livello di riferimento. Sulla base dell'ispezione, l'UFSP valuta la dose e informa le persone interessate, il proprietario e l'utilizzatore del bene fondiario, il Cantone e il Comune. Se la dose è superiore al livello di riferimento, l'UFSP dichiara il bene fondiario bisognoso di risanamento. Nei locali in questione è necessario procedere a un risanamento, poiché può sussistere un rischio per la salute delle persone. Il risanamento comprende la decontaminazione, il ripristino del sito e lo smaltimento delle scorie.

Art. 154 Scambio di informazioni

In caso di presenza, anche solo sporadica, di oggetti radiologicamente contaminati in vecchie discariche, devono essere adottati provvedimenti per la tutela dei lavoratori e per lo smaltimento dei rifiuti contaminati da radio, soprattutto quando queste discariche vengono aperte. Si tratta di provvedimenti a lungo termine, pertanto lo scambio di informazioni tra la Confederazione e i Cantoni è disciplinato in

⁴³ RS 814.56

questo articolo.

Capitolo 3: Radon

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 155 Livello di riferimento del radon

In conformità alle BSS dell'Euratom, vige ora un livello di riferimento di 300 Bq/m³ calcolato come media nel corso di un anno per la concentrazione di radon nei locali in cui si trattengono regolarmente persone per più ore al giorno, ad esempio locali abitativi o di lavoro oppure aule nelle scuole e nelle scuole dell'infanzia. Questo valore sostituisce i vincoli e i limiti di cui all'articolo 110 dell'ORaP vigente. Il livello di riferimento equivale, ai sensi della pubblicazione ICRP 115, a una dose di circa 10 mSv per 7000 ore di permanenza l'anno, tenuto conto di un fattore di equilibrio di 0,4 nell'edificio. La procedura per la determinazione di un superamento del livello di riferimento del radon è stabilita nei protocolli di misurazione prescritti (cfr. art. 160 «Obblighi dei servizi di misurazione del radon»). In caso di superamento del livello di riferimento del radon devono essere adottati provvedimenti. Tali provvedimenti a medio e lungo termine sono definiti nell'articolo 166.

Art. 156 Valore soglia nei posti di lavoro esposti al radon

Per la concentrazione di radon calcolata come media nel corso di un anno sul posto di lavoro si applica un valore soglia di 1000 Bq/m³. Per posti di lavoro si intendono anche quelli di coloro che esercitano un'attività lucrativa indipendente. Il valore soglia di 1000 Bq/m³ si basa sulle BSS dell'AIEA [2]. La procedura per la determinazione di un superamento è stabilita nei protocolli di misurazione prescritti (cfr. art. 160 lett. a).

In caso di superamento del valore soglia il posto di lavoro è considerato «esposto al radon».

I posti di lavoro esposti al radon si trovano in costruzioni sotterranee, miniere, grotte e impianti per l'approvvigionamento dell'acqua, tuttavia possono annoverare anche posti di lavoro convenzionali (p. es. uffici) nei quali il valore soglia è superato. In caso di superamento le aziende interessate sono tenute ad adottare provvedimenti in conformità all'articolo 167: accertamento della dose annua delle persone sul posto di lavoro e, se necessario, adozione di provvedimenti tecnici od organizzativi.

Art. 157 Servizio tecnico e d'informazione sul radon

Come finora, vengono descritti i compiti del «Servizio tecnico e d'informazione sul radon».

Non vengono più fatte solamente raccomandazioni in materia di misurazioni, bensì raccomandazioni riguardo ai provvedimenti di protezione in generale. È inoltre menzionato che la mappa del radon è pubblicata d'intesa con i Cantoni. Si tratta di geodati, che non contengono dati personali. L'UFSP può delegare a terzi la consulenza poiché al suo interno non sono più disponibili le competenze nel settore edile.

Art. 158 Competenza

I Cantoni sono competenti per l'esecuzione delle misure di protezione contro il radon nei locali di cui all'articolo 155 capoverso 2. Ciò riguarda in particolare l'informazione ai proprietari degli edifici nell'ambito della procedura per il rilascio dell'autorizzazione edilizia. Hanno inoltre la possibilità di ordinare un risanamento. Per le scuole e le scuole dell'infanzia i Cantoni vigilano affinché sia osservato il livello di riferimento di cui all'articolo 155 (misurazioni ed eventuale ordine di risanamento). Per i posti di lavoro esposti al radon sono competenti le autorità di vigilanza secondo l'articolo 183, nella maggior parte dei casi la Suva. In caso di incertezze sulla competenza le autorità si accordano tra loro.

Art. 159 Riconoscimento dei servizi di misurazione del radon

I sistemi di misurazione devono essere omologati dall'Istituto federale di metrologia (METAS). Il ramo nel quale opera l'azienda viene preso quale criterio per potere giudicare se è presente il personale necessario. Di norma, l'UFSP riconosce uffici di ingegneria che si occupano di argomenti inerenti alla problematica edilizia o ambientale. Se i Cantoni desiderano eseguire misurazioni del radon riconosciute nell'ambito di operazioni di misurazione gratuite, devono farsi riconoscere dall'UFSP, senza tuttavia

venire inclusi nell'elenco dei servizi di misurazione del radon riconosciuti⁴⁶, nel quale sono menzionati soltanto offerenti commerciali. Il riconoscimento dei Cantoni assicurerà che tutte le misurazioni del radon riconosciute avvengano conformemente ai protocolli di misurazione del radon prescritti. Il riconoscimento viene limitato a cinque anni, affinché l'UFSP possa verificare periodicamente l'affidabilità dei servizi di misurazione del radon riconosciuti (p. es. in occasione delle misurazioni comparative).

Art. 160 Obblighi dei servizi di misurazione del radon

Il necessario miglioramento della qualità delle misurazioni porta a nuovi obblighi per i servizi di misurazione del radon riconosciuti; essi devono attenersi ai protocolli di misurazione del radon prescritti (definizione in conformità all'OMS, 2009 [20]), che sono parte integrante della decisione di riconoscimento dell'UFSP. In caso di mancata osservanza, il riconoscimento può essere revocato. I protocolli di misurazione vengono sviluppati parallelamente alla revisione dell'ORaP in un gruppo di lavoro diretto dal METAS, nel quale sono rappresentati, fra l'altro, le autorità (Confederazione e Cantoni), i servizi di misurazione riconosciuti e l'Istituto Paul Scherrer (IPS). I protocolli di misurazione contengono, da un lato, la guida per le misurazioni per vari tipi di ambienti (p. es. locali di abitazione, scuole o posti di lavoro), inclusa l'interpretazione dei risultati e, dall'altro, provvedimenti di garanzia della qualità. La durata di misurazione minima è ora disciplinata nei protocolli di misurazione del radon e non più nell'ordinanza. Il motivo è che questa durata di misurazione minima può variare molto a seconda del tipo di ambiente. Inoltre, è necessario migliorare il flusso d'informazioni tra i servizi di misurazione del radon riconosciuti e le autorità competenti. È previsto che i servizi di misurazione del radon riconosciuti notifichino entro due mesi dal termine della misurazione all'autorità competente ogni superamento del livello di riferimento del radon o del valore soglia. Entro due mesi dalla fine della misurazione, tutti i risultati delle misurazioni devono inoltre essere immessi nella banca dati sul radon.

Art. 161 Consulenti in materia di radon

Da diversi anni l'UFSP pubblica una lista dei consulenti con formazione in materia di radon⁴⁷ che possono consigliare i proprietari degli edifici e i professionisti del settore edile nei risanamenti per il radon. Questa lista è ora sancita nell'ordinanza. Quale stato della tecnica valgono in particolare la norma 180/2014⁴⁸ della Società svizzera degli ingegneri e degli architetti (SIA) e altre raccomandazioni dell'UFSP, che aggiorna regolarmente la lista dei consulenti con formazione in materia di radon. Le persone che non svolgono un aggiornamento ogni cinque anni ai sensi dell'articolo 174 o che non lavorano conformemente allo stato della tecnica possono essere stralciate dall'elenco.

Art. 162 Banca dati sul radon

Come finora vengono descritti i dati raccolti e i diritti d'accesso alla banca dati sul radon, tuttavia con alcuni adeguamenti connessi al nuovo riconoscimento dei Cantoni quale servizio di misurazione del radon. Nella banca dati sono ora memorizzati l'identificatore federale dell'edificio (EGID) e l'identificatore federale dell'abitazione (EWID). Inoltre, i punti vendita di dosimetri e le persone incaricate della misurazione e del risanamento non ricevono più alcun accesso, poiché finora questa possibilità non è stata sfruttata. In considerazione del nuovo valore soglia sul posto di lavoro, la Suva deve avere accesso ai dati rilevati nei posti di lavoro. L'articolo consente inoltre all'UFSP, in base a un accordo sulla protezione dei dati, di mettere a disposizione di terzi i dati della banca dati sul radon a scopi di ricerca.

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

Art. 163 Protezione contro il radon per nuove costruzioni e ristrutturazioni

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

I provvedimenti di protezione contro il radon devono fare parte dei presupposti del diritto federale e del diritto cantonale per il rilascio di autorizzazioni edilizie di cui all'articolo 22 capoverso 3 della legge sul-

⁴⁶ Servizi di misurazione riconosciuti, disponibile sotto www.ch-radon.ch

⁴⁷ Lista dei consulenti in materia di radon, disponibile sotto www.ch-radon.ch

⁴⁸ Le norme SIA possono essere acquistate al sito <http://shop.sia.ch>

la pianificazione del territorio (LPT)⁴⁹.

All'interno della procedura per il rilascio dell'autorizzazione edilizia per le nuove costruzioni e le ristrutturazioni, sui Cantoni ricade la responsabilità, ove opportuno, di rendere attenti i proprietari degli edifici sui requisiti riguardanti il radon. L'UFSP elabora, insieme con le cerchie interessate, una direttiva che precisa quando tale informazione sia opportuna e quali informazioni debbano essere comunicate ai proprietari dell'edificio. In taluni Cantoni, ad esempio Berna e Neuchâtel, i proprietari degli edifici dovevano già confermare di avere preso atto della problematica del radon.

Le esperienze dimostrano che in tutti i Comuni della Svizzera si può verificare un superamento dei 300 Bq/m³, per cui si rinuncia al concetto di «aree a concentrazione radon».

Sotto il profilo del rapporto costi-benefici, la prevenzione più efficiente è quella nelle nuove costruzioni, poiché l'osservanza del livello di riferimento di 300 Bq/m³ è possibile mediante provvedimenti semplici e convenienti. Per questo il principio di ottimizzazione riguarda in particolare queste ultime. L'OMS raccomanda un livello di riferimento di 100 Bq/m³ [20].

Lo stato della tecnica viene determinato dalle norme SIA (tra cui la SIA 180/2014) e dalle raccomandazioni dell'UFSP. Le misure isolanti contro l'umidità proteggono anche contro il radon. A seconda delle caratteristiche dell'edificio (p. es. qualora vi siano locali di abitazione e di soggiorno a contatto con il terreno) è necessaria una protezione supplementare contro il radon (costi di circa 1500–2500 franchi per una casa monofamiliare). Queste misure preventive si applicano anche alle ristrutturazioni. Ad esempio, interventi nell'involucro degli edifici (migliore isolamento ecc.) possono portare a concentrazioni di radon più elevate o la trasformazione di scantinati in locali di abitazione e di soggiorno può portare a un superamento dei livelli di riferimento.

La mappa del radon indicherà la probabilità di un superamento del livello di riferimento, pertanto può servire anche come base per decidere l'adozione di provvedimenti in materia di protezione contro il radon. I proprietari degli edifici provvedono a verificare il rispetto del livello di riferimento del radon mediante una misurazione riconosciuta del radon, se lo richiede lo stato della scienza e della tecnica. I criteri per determinarne l'opportunità sono disciplinati in una direttiva. Per una casa unifamiliare una misurazione del radon riconosciuta costa da 100 a 200 franchi circa. Conformemente al Codice delle obbligazioni (CO)⁵¹, tuttavia, è il proprietario dell'edificio, seguita la consegna dell'opera, a dover verificarne lo stato e a segnalarne all'appaltatore i difetti (art. 367 CO).

Art. 164 Misurazioni del radon da parte del Cantone

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i locali di abitazione e di soggiorno con un superamento del livello di riferimento vanno identificati. Nell'ambito del Programma radon 1994–2014, in Svizzera sono stati misurati numerosi edifici. L'obiettivo della nuova normativa non è perciò più eseguire campagne di misurazione cantonali sull'insieme del territorio nazionale, al centro vi sono ora le misurazioni in tutte le scuole pubbliche e private e nelle scuole dell'infanzia. Possono essere comprese altre istituzioni, dalle quali i bambini sono presi in custodia. Come finora, il Cantone ha tuttavia la possibilità di ordinare una misurazione del radon, ad esempio in caso di ristrutturazioni o di cambiamenti di destinazione, su richiesta di una persona direttamente interessata o in edifici esistenti se si sospetta una concentrazione elevata. Fanno eccezione le costruzioni e le opere militari, per le quali il DDPS può ordinare misurazioni del radon secondo la legislazione militare. I costi delle misurazioni del radon sono assunte dal proprietario dell'edificio. Il Cantone ha pure la possibilità di organizzare campagne di misurazione gratuite.

Art. 165 Misurazioni del radon nei posti di lavoro esposti al radon

Conformemente alle BSS dell'Euratom, i posti di lavoro con un'elevata concentrazione di radon vanno identificati. Perciò ora in Svizzera le aziende con posti di lavoro esposti al radon sono soggette a un obbligo di misurazione. La disposizione riguarda anche coloro che esercitano un'attività lucrativa indipendente.

⁴⁹ RS 700

⁵¹ RS 220

Sezione 3: Provvedimenti volti a ridurre la concentrazione di radon

Art. 166 Risanamento dal radon

Conformemente alle BSS dell'Euratom, gli edifici nei quali è stato accertato un superamento del livello di riferimento vanno risanati. Nell'ORaP vigente, per i locali di abitazione e di soggiorno è stato stabilito un termine di risanamento di 20 anni dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza.

Se il livello di riferimento del radon di cui all'articolo 155 è superato nei locali di abitazione (o se vengono constatate concentrazioni di radon comprese fra 300 e 1000 Bq/m³ sul posto di lavoro), al proprietario dell'edificio sono consegnate raccomandazioni dell'UFSP e dei Cantoni in merito all'urgenza delle misure di risanamento.

Il Cantone può ordinare il risanamento dal radon se constata che non è stato effettuato in base all'urgenza.

L'UFSP, insieme con le cerchie interessate, descrive i criteri per la valutazione dell'urgenza in una direttiva.

Secondo l'ORaP vigente, il locatore doveva procedere entro tre anni al risanamento se il limite era stato superato. Questa norma non viene ripresa, poiché il risanamento di edifici esistenti deve essere soggetto al principio di proporzionalità. Il conduttore può tuttavia fare valere i diritti che gli spettano in conformità al Codice delle obbligazioni e, ad esempio, esigere che vengano eliminati difetti della cosa (art. 259a CO).

In base al principio della prevenzione, le scuole pubbliche o private e le scuole dell'infanzia devono essere risanate entro tre anni dall'avvenuta constatazione.

Si stima che in Svizzera da circa 50 000 a 100 000 degli edifici esistenti presentino un superamento del livello di riferimento di 300 Bq/m³, di cui più di 15 000 sono già stati identificati. Di norma, un risanamento dal radon fatto a regola d'arte costa circa da 4000 a 8000 franchi. Questi costi si riducono considerevolmente se il risanamento dal radon si combina con altri lavori di ristrutturazione all'involucro degli edifici. Sebbene i costi di risanamento siano a carico del proprietario dell'edificio, secondo il CO questi dispone di una garanzia secondo la quale l'appaltatore deve eliminare eventuali difetti di costruzione e si assume i costi del risanamento.

Art. 167 Provvedimenti sul posto di lavoro

In caso di superamento del valore soglia per il radon sul posto di lavoro (1000 Bq/m³), l'azienda deve accertare la dose annua provocata dal radon delle persone sul posto di lavoro. Se, nonostante i provvedimenti tecnici od organizzativi, tale dose è superiore a 10 mSv per anno civile, il personale va considerato professionalmente esposto a radiazioni. Il riferimento per la dose di 10 mSv per anno civile è la pubblicazione ICRP 126 [38]. Fa dunque stato l'articolo 52 capoverso 2. L'autorità di vigilanza può svolgere direttamente misurazioni del radon sulla base del criterio di rischio.

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

Art. 168 Settori industriali interessati

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

Le aziende interessate sono ora obbligate a esaminare se il personale può ricevere una dose efficace superiore a 1 mSv l'anno ed essere così professionalmente esposto. Le aziende sono inoltre tenute a verificare se la manipolazione di NORM può portare a una dose per gli individui della popolazione non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione, in particolare nel caso di una contaminazione dell'acqua potabile oppure del superamento di un livello di allontanamento NORM di cui all'allegato 2. Le aziende sono coadiuvate dall'UFSP nella valutazione se si verificano una o entrambe le circostanze di cui al capoverso 2 lettere b e c.

Art. 169 Immissione di NORM nell'ambiente

I materiali che contengono solo radionuclidi presenti in natura (NORM) non sono scorie radioattive e

sono considerati separatamente. Le attività presenti naturalmente in questi materiali e le loro distribuzioni possono essere influenzate solo limitatamente. Ai NORM si applicano dunque livelli di allontanamento più elevati. Se i livelli di allontanamento NORM sono superati, questi materiali devono essere trattati separatamente al fine di evitare dosi inammissibili per la popolazione. In generale è accettata come ammissibile una dose supplementare di 1 mSv l'anno per gli individui della popolazione. Dal momento che non è possibile escludere del tutto un'esposizione a diverse sorgenti NORM, è stabilito un vincolo di dose di 0,3 mSv l'anno. In Svizzera i rifiuti NORM sono presenti solo in quantità limitate e nella maggior parte dei casi sono depositati in discariche non dedicate, che garantiscano una sufficiente diluizione generale. Esistono anche rifiuti NORM che non possono essere smaltiti nelle discariche in Svizzera. Ciò riguarda generalmente la sabbia abrasiva contenente impurità o il materiale ignifugo con una concentrazione troppo elevata di metalli pesanti. Conformemente all'ordinanza sul traffico dei rifiuti (OTRif)⁵², questi rifiuti possono essere smaltiti in apposite discariche situate all'estero (p. es. le discariche sotterranee in Germania). Il capoverso 3 intende garantire che, in caso di esportazione, la popolazione dello Stato ricevente goda di una tutela non inferiore a quella della popolazione svizzera e che lo Stato ricevente abbia dato il proprio consenso all'importazione dei rifiuti.

Art. 170 Materiali da costruzione

Conformemente alle BSS dell'Euratom, vige un livello di riferimento di 1 mSv l'anno per l'esposizione esterna in locali chiusi dovuta alla radiazione gamma del materiale da costruzione, oltre all'esposizione esterna all'aperto. Secondo le direttive BSS, dunque, per i materiali da costruzione classificati come destanti preoccupazione dal punto di vista della radioprotezione occorre determinare l'indice di concentrazione di attività prima della messa in commercio. In caso di superamento dell'indice di concentrazione di attività devono essere adottati opportuni provvedimenti che possono implicare, tra l'altro, restrizioni per l'utilizzo previsto di questi materiali.

L'articolo conferisce all'autorità la possibilità, conformemente alle direttive europee, di esaminare i materiali da costruzione, svolgere una stima della dose per gli utilizzi previsti e informare la popolazione. Ciò consentirà di riconoscere situazioni nelle quali il livello di riferimento di cui all'articolo 148 può essere superato. Le esperienze acquisite aiuteranno anche ad attuare rapidamente adeguamenti legislativi se la problematica dei NORM qui trattata dovesse confluire nelle future legislazioni europee sui prodotti da costruzione.

Come indicazione che per un materiale da costruzione non è possibile escludere un tenore elevato di radionuclidi presenti in natura, e che pertanto questo materiale potrebbe destare preoccupazione dal punto di vista della radioprotezione, l'UFSP tiene un elenco dei materiali da costruzione interessati (capoverso 3) che viene regolarmente aggiornato in base allo stato delle conoscenze e attualmente comprende i seguenti materiali:

1. Materiali naturali

a) Scisti di allume

b) Materiali da costruzione o additivi di origine vulcanica naturale tra cui:

granitoidi (p. es. granito, sienite e ortogneiss)

porfido

tufo

pozzolana (cenere pozzolanica)

lava

2. Materiali con residui di settori industriali nei quali sono lavorati materiali radioattivi presenti in natura, tra cui:

ceneri volanti

fosfogesso

scorie fosforiche

scorie di zinco

scorie di rame

fanghi rossi (residuo della produzione di alluminio)

residui della produzione di acciaio

⁵² RS 814.610

Ai fini del calcolo dell'indice di concentrazione di attività per le stime delle dosi saranno considerate le norme europee, non appena verranno emanate.

Capitolo 5: Contaminazione a lungo termine dopo un'emergenza

Art. 171

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

Titolo quinto: Formazione e aggiornamento

Gli articoli concernenti la formazione e l'aggiornamento in materia di radioprotezione sono stati armonizzati con le direttive internazionali in vigore (in particolare le BSS dell'Euratom) purché sia possibile e opportuno per il panorama della formazione in radioprotezione in Svizzera.

Le conoscenze in materia di radioprotezione sono trasmesse secondo modalità differenti per i diversi ambiti di applicazione nel sistema di formazione in Svizzera. Possono essere trasmesse nella formazione professionale di base oppure offerte come ulteriore perfezionamento professionale secondo la legge sulle professioni mediche (LPMed)⁵³ per i medici nell'ottica di un titolo federale di perfezionamento. Negli ambiti di applicazione nei quali non è necessario soddisfare alcun requisito per la formazione (p. es. perito in radioprotezione nella manipolazione di materiale radioattivo non sigillato in un'area di lavoro B/C o personale di laboratorio), le conoscenze in radioprotezione sono offerte come formazione in radioprotezione. Per semplificare la comprensione, viene utilizzato in modo unitario il termine di «formazione in radioprotezione».

Una delle principali novità è rappresentata dall'introduzione di un aggiornamento periodico obbligatorio, volto a garantire che le competenze acquisite in radioprotezione siano regolarmente ripetute e aggiornate in base ai più recenti sviluppi della materia. Questa novità corrisponde all'esigenza sancita al capitolo 4 delle BSS dell'Euratom. Il contenuto e i requisiti dei corsi di formazione e aggiornamento sono illustrati negli allegati dell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione che sono stati elaborati da un gruppo di lavoro dell'UFSP, consultando alcune società di specialisti e organizzazioni, conformemente alle raccomandazioni internazionali della Commissione europea per la formazione MEDRAPET [9].

In deroga alle BSS dell'Euratom, nell'ordinanza sulla radioprotezione si rinuncia all'introduzione della funzione di esperto in radioprotezione (Radiation Protection Expert, RPE). In Svizzera i compiti dell'RPE, sia in ambito medico sia in quelli degli impianti nucleari, dell'industria, dell'insegnamento e della ricerca, sono assolti dai periti in radioprotezione. In ambito medico i periti in radioprotezione sono coadiuvati anche dai fisici medici. I periti in radioprotezione sono inoltre sostenuti dall'autorità di vigilanza con la sua attività specifica.

L'introduzione dell'RPE nel sistema di formazione svizzero sarebbe difficile al momento attuale, poiché l'onere per introdurre questa formazione professionale a livello universitario nel sistema di formazione svizzero sarebbe molto elevato. Nel contempo l'esigenza di RPE in un Paese piccolo come la Svizzera è ridotta.

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 172 Persone che devono essere formate e aggiornate

Questo articolo descrive i gruppi di persone che devono assumersi responsabilità e obblighi diversi nella manipolazione di radiazioni ionizzanti, pertanto devono essere adeguatamente formate e aggiornate. A differenza dell'articolo 10 dell'ORaP vigente, sono definiti più gruppi di persone per i quali sono stabiliti diversi requisiti per la formazione e l'aggiornamento.

I gruppi di persone che, in ragione della loro attività, operano in situazioni di esposizione pianificate sono enunciati al capoverso 1 lettere a, b, c ed e.

⁵³ RS 811.11

Tra le persone menzionate al capoverso 1 lettera e si annoverano in particolare le persone presso autorità, amministrazioni, polizia, pompieri (professionisti e di milizia), organizzazioni sanitarie di salvataggio, protezione civile nell'esercito e in organizzazioni e aziende. Questi gruppi di persone e la formazione che devono assolvere sono precisati nell'allegato 5 tabella 5 dell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

I consulenti in materia di radon (cpv. 1 lett. d) operano in una situazione di esposizione esistente, segnatamente nelle esposizioni al radon.

Questa suddivisione dei gruppi di persone serve a precisare l'ORaP vigente nella quale non erano stabiliti i requisiti della formazione e dell'aggiornamento di queste persone.

Art. 173 Responsabilità in materia di formazione e aggiornamento

Questo articolo descrive la competenza per la formazione e l'aggiornamento delle persone. A seconda del gruppo professionale sono responsabili le persone stesse, i titolari delle licenze, le rispettive autorità, le organizzazioni o le aziende, che devono assicurare di avere a disposizione un numero sufficiente di persone formate e aggiornate in radioprotezione, corrispondente alle loro dimensioni e alla loro struttura. Il capoverso 2 sancisce l'obbligo per il titolare della licenza di coordinare la formazione e l'aggiornamento del personale dell'azienda e di conservare la relativa documentazione. Le attestazioni della formazione svolta sono richieste al momento della presentazione di una domanda di licenza sotto forma di autodichiarazione. Le autorità hanno tuttavia la possibilità, se necessario, di effettuare verifiche a campione di tali attestazioni.

Art. 174 Formazione

Questo articolo disciplina i requisiti della formazione. Per garantire le competenze, alla fine di una formazione riconosciuta in radioprotezione è previsto un esame.

Art. 175 Aggiornamento

Per tutte le formazioni soggette a obbligo di riconoscimento viene chiesto un aggiornamento obbligatorio periodico, inteso a garantire che le competenze acquisite in materia di radioprotezione siano aggiornate almeno ogni cinque anni. L'introduzione di un obbligo di formazione deriva dalla corrispondente esigenza sancita nelle BSS dell'Euratom.

Il DFI può, d'intesa con l'IFSN e con il DDPS, tenendo conto del potenziale di rischio, esigere che una formazione debba essere riconosciuta oppure stabilire una periodicità diversa. La periodicità e l'obbligo di aggiornamento sono definiti in base al potenziale di rischio della rispettiva attività nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Per aggiornamento si intendono non solo i corsi di istituti di formazione appositamente offerti a tale scopo, ma anche eventi interni, ad esempio con il coinvolgimento di un fisico medico o con conferenze e seminari, nel corso dei quali la radioprotezione è adeguatamente trattata. I contenuti dell'aggiornamento sono disciplinati nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Art. 176 Cicli di formazione e aggiornamento

Questo articolo corrisponde all'articolo 19 dell'ORaP vigente. Il DDPS è designato come l'autorità competente per il coordinamento della formazione e dell'aggiornamento delle persone di cui all'articolo 172 capoverso 1 lettera e. Per consentire alle autorità di vigilanza e al DDPS di verificare lo svolgimento e la qualità delle formazioni e degli aggiornamenti, è stabilito che le informazioni rilevanti sulla formazione e sull'aggiornamento (data di effettuazione, forma, contenuto, portata delle unità didattiche) possano essere richieste per un controllo.

Art. 177 Aiuti finanziari

Questo articolo è fondato sull'articolo 5 capoverso 2 LRaP e offre all'UFSP la possibilità di accordare contributi finanziari per i cicli di formazione e aggiornamento.

Art. 178 Riconoscimento di cicli di formazione e aggiornamento individuali

L'articolo stabilisce che, oltre alle formazioni in radioprotezione conseguite all'estero, possano essere riconosciute come equivalenti anche le formazioni in radioprotezione svolte in altri ambiti di attività. Analogamente al riconoscimento delle formazioni conseguite all'estero, deve essere garantito che la

formazione in radioprotezione abbia trasmesso le necessarie competenze.

In mancanza di conoscenze in un ambito specifico, l'autorità di riconoscimento dispone che queste debbano essere recuperate. Ad esempio le persone che hanno conseguito la formazione in radioprotezione all'estero non hanno conoscenze specifiche della legislazione svizzera e devono acquisirle a posteriori.

Art. 179 Banca dati della formazione e dell'aggiornamento

Questa disposizione corrisponde ampiamente all'articolo 19a dell'ORaP vigente. Inoltre sono memorizzati i dati sull'aggiornamento.

Il capoverso 1 stabilisce quali persone possono essere registrate nella banca dati; si tratta in particolare dei periti in radioprotezione nonché delle persone che assolvono compiti in materia di radioprotezione nei confronti di terzi (p. es. specialisti o tecnici in radioprotezione).

Lo scopo della banca dati è precisato al capoverso 2.

Nella formazione professionale menzionata rientrano tutte le attestazioni della formazione conseguita in una professione medica, il diploma e il titolo di perfezionamento federali conformemente alla LPMed e le attestazioni di formazione professionale nell'industria o negli impianti nucleari.

I capoversi 4, 5 e 6 disciplinano le possibilità di accesso alla banca dati: in linea di principio vi hanno accesso tutte le istituzioni di formazione e le autorità di vigilanza.

Le istituzioni di formazione devono registrare i dati sulle frequenze ai corsi. Sono autorizzate a consultare i dati delle persone che hanno svolto un ciclo di formazione o di perfezionamento presso la loro istituzione. Le autorità di vigilanza hanno accesso ai dati di persone nel loro settore di vigilanza.

Art. 180 Autorità di riconoscimento

Questo articolo definisce le autorità responsabili del riconoscimento dei cicli di formazione e aggiornamento.

Il capoverso 5 consente alle autorità di riconoscimento di verificare la qualità dei cicli di formazione e aggiornamento.

Capitolo 2: Contenuti del disciplinamento e categorie delle persone soggette all'obbligo di formazione e di aggiornamento

Art. 181 Contenuti del disciplinamento in generale

Questo articolo corrisponde ampiamente al vigente articolo 21.

In conformità alle raccomandazioni internazionali della Commissione europea di formazione [9], non sono definiti soltanto i contenuti didattici e gli argomenti, ma anche le competenze da acquisire.

I disciplinamenti di cui al capoverso 1 sono delegati al DFI, d'intesa con l'IFSN e il DDPS, e stabiliti nell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Art. 182 Categorie di persone soggette all'obbligo di formazione e di aggiornamento nel settore della medicina

Questo articolo delega al DFI il disciplinamento dei requisiti di formazione e di aggiornamento delle categorie di professioni e persone enunciate nell'articolo in ambito medico. Tutte le categorie di persone e professioni che operano nella radioprotezione sono disciplinate dall'ordinanza sulla formazione in radioprotezione, dove sono enunciati con precisione i requisiti per le rispettive categorie professionali. Se necessario, possono essere aggiunte nuove categorie di professioni con una revisione dell'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Il capoverso 2 disciplina i requisiti per le persone ai sensi dell'articolo 172 capoverso 1 lettera c che svolgono una funzione di perito in radioprotezione. Questa funzione può essere esercitata da persone con la corrispondente formazione secondo l'ordinanza sulla formazione in radioprotezione.

Art. 183 Categorie di persone soggette all'obbligo di formazione e di aggiornamento nei settori non medici

Questo articolo delega al DFI, d'intesa con l'IFSN e il DDPS, il disciplinamento dei requisiti di formazione e di aggiornamento delle categorie di professioni e persone enunciate nell'articolo nei settori non medici.

Tutte le persone menzionate alla lettera b possono operare negli impianti nucleari e anche presso l'IPS.

Titolo sesto: Vigilanza, esecuzione e consulenza

Vigilanza significa in senso generale la facoltà di un servizio sovraordinato di ordinare, controllare, contestare e, possibilmente, anche correggere gli atti compiuti da uffici subordinati.

Nella LRaP la vigilanza è disciplinata insieme alle licenze. La vigilanza si riferisce quindi ai titolari di licenze ossia a persone o aziende che necessitano di una licenza. È un controllo esercitato sul titolare della licenza, affinché possa svolgere correttamente l'attività autorizzata.

L'esecuzione comprende l'applicazione del diritto nonché altre attività statali, che non si esauriscono nella sola applicazione del diritto (atti reali, esercizio della discrezionalità, legislazione d'esecuzione, atti amministrativi informali). Di conseguenza, nell'esecuzione rientrano l'emanazione sia di disposizioni di esecuzione sia, ad esempio, di una decisione in un caso concreto.

Dal momento che anche l'autorità di vigilanza emana decisioni (art. 37 cpv. 2 LRaP), l'attività dell'autorità di vigilanza si sovrappone in parte con quella dell'autorità di esecuzione. Nell'ORaP sinora si è parlato quasi esclusivamente di autorità di sorveglianza, quindi non è stata fatta alcuna distinzione. Riguardo alle attività che rappresentano inequivocabilmente un'esecuzione (ossia quelle che non sono correlate al controllo del titolare della licenza) non è tuttavia corretto. Per le attività di cui non è responsabile l'autorità di vigilanza è dunque opportuno designare concretamente una o più autorità come responsabili dell'esecuzione. Ciò è attuato nel nuovo capitolo «Esecuzione» del titolo sesto. Di alcune attività può essere responsabile, a seconda dei casi, un'autorità di vigilanza o un'autorità di esecuzione. Per ragioni pratiche queste ultime sono riportate soltanto nel capitolo «Esecuzione» (cfr. in particolare gli art. 186, 187 e 195).

Capitolo 1: Vigilanza

Art. 184 Autorità di vigilanza

Il capoverso 1 disciplina le competenze in materia di vigilanza nel quadro della presente ordinanza e indica le tre autorità ad essa preposte: UFSP, Suva e IFSN. In tutti gli articoli dell'ordinanza nei quali sono menzionate le autorità di vigilanza, sono intese sempre le autorità di vigilanza di volta in volta interessate. Tutte le aziende titolari di licenza o le aziende soggette all'obbligo di licenza soggiacciono quindi alla vigilanza dell'autorità responsabile, ad esempio anche coloro che esercitano un'attività lucrativa indipendente. I Cantoni non sono autorità di vigilanza, ma in alcuni ambiti, ad esempio il radon, hanno compiti d'esecuzione.

I capoversi 2, 3 e 4 (articolo 136 capoversi 2, 3 e 4 vigente) disciplinano gli ambiti di vigilanza di UFSP, Suva e IFSN in maniera un po' più chiara che in passato. Come finora le aziende interessate dalla legislazione in materia di radioprotezione si distinguono tra aziende mediche e istituti di ricerca e insegnamento presso le università (UFSP) nonché aziende industriali e artigianali (Suva). Le attuali specificazioni «protezione della popolazione» (UFSP) e «protezione dei lavoratori» (Suva) non sono una vera e propria caratteristica distintiva, ma valgono per tutte le aziende che rientrano nella legislazione sulla radioprotezione, la quale deve inoltre proteggere anche coloro che esercitano un'attività lucrativa indipendente. Le competenze di vigilanza attribuite all'IFSN corrispondono alle disposizioni in vigore (art. 136 cpv. 4).

Il capoverso 5 amplia le disposizioni dell'articolo 136 capoverso 5 vigente attuando una raccomandazione della Integrated Regulatory Review Service (IRRS)-Mission dell'AIEA presso l'IFSN del novembre 2011 [30]. Dato che l'esecuzione della legislazione in materia di radioprotezione è affidata a tre autorità di vigilanza, in Svizzera è imprescindibile un buon coordinamento, il che richiede incontri regolari, come da prassi attuale.

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

Art. 185 Obbligo di archiviazione e informazione delle autorità di vigilanza

L'obbligo di archiviazione delle autorità di vigilanza risulta direttamente dalla legge sull'archiviazione (LAR)⁵⁵. L'UFSP è tenuto a offrire all'Archivio federale i documenti non appena questi non gli servono

⁵⁵ RS 152.1

più in modo permanente. Secondo l'articolo 4 capoverso 5 LAr e fondandosi su un apposito accordo con l'Archivio federale ai sensi dell'articolo 7 capoverso 3 dell'ordinanza sull'archiviazione (OLAr)⁵⁶, la Suva può invece archiviare in modo autonomo. Anche l'IFSN provvede all'archiviazione autonoma della sua documentazione (art. 4 cpv. 3 LAr in combinato disposto con l'art. 7 cpv. 1 OLAr) secondo i principi della LAr. Le disposizioni dell'OLAr si applicano per analogia (art. 1 cpv. 2 OLAr).

Le autorità di vigilanza devono fornire su richiesta i documenti necessari alle autorità preposte al rilascio delle licenze in qualsiasi momento (cpv. 2).

Art. 186 Ricerca

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

Capitolo 2: Esecuzione

Sezione 1: Controlli

Art. 187 Principio

Questo articolo è formulato come disposizione generica, in modo tale che i compiti delle autorità non disciplinati in specifiche disposizioni concernenti la vigilanza siano definiti senza lacune. Le autorità hanno dunque la facoltà di controllare l'osservanza delle prescrizioni sulla protezione dell'essere umano e dell'ambiente sia presso i titolari delle licenze sia nelle aziende che operano nel settore non soggetto all'obbligo di licenza.

È inoltre introdotto il principio del procedimento graduato nella vigilanza, che l'articolo 8 sancisce quale principio fondamentale della radioprotezione. Il procedimento graduato è già prassi corrente, vale a dire che nelle aziende con un potenziale di rischio elevato (p. es. medicina nucleare, tomografia computerizzata ecc.) la vigilanza viene eseguita sotto forma di audit direttamente in loco da parte dell'UFSP quale autorità di vigilanza, nelle aziende con un potenziale di rischio esiguo la vigilanza è piuttosto di natura amministrativa. Il principio non esclude tuttavia che l'UFSP esegua anche, secondo priorità, controlli della radioprotezione più intensivi in queste ultime aziende.

Art. 188 Obblighi di collaborazione

Questo articolo riguarda gli obblighi di collaborazione delle aziende e delle persone interessate dai controlli. Ai titolari delle licenze incombono determinati obblighi di collaborazione conformemente all'articolo 35 capoverso 2 LRaP. Se necessario per l'esecuzione della loro vigilanza, le autorità competenti possono esigere anche nell'ambito non soggetto all'obbligo di licenza che siano loro fornite informazioni e vengano messi a disposizione apparecchi, oggetti e documenti.

Art. 189 Coinvolgimento di terzi

Questo articolo, in particolare la lettera a, corrisponde ampiamente all'articolo 137 capoverso 2 vigente. Sono stati stralciati i dentisti titolari di un'abilitazione cantonale, poiché questo titolo non esiste più. La nuova lettera b fa riferimento agli audit clinici ora introdotti con gli articoli 41–43.

Art. 190 Controllo delle importazioni, delle esportazioni e dei transiti

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

I capoversi 2–4 sono stati aggiunti ex novo sulla base dei provvedimenti dal rapporto IDA NOMEX [18] (cfr. capitolo 2.5. del rapporto: Controlli dei flussi di merci e persone alle frontiere in caso di aumento della radioattività). L'obiettivo di queste disposizioni è di creare una base per i controlli dei flussi di merci e persone alle frontiere in caso di aumento della radioattività.

Questi nuovi provvedimenti sono volti a disciplinare le competenze e gli obblighi degli organi doganali e la base legale per l'acquisto e la manutenzione di dispositivi di misurazione, nonché la collaborazione con l'UFSP in un caso normale, nel caso di incidenti radiologici particolari e in caso di aumento della radioattività. Nell'ORaP vigente manca una base legale per il trasferimento dei compiti all'Amministrazione federale delle dogane (AFD) nelle situazioni particolari, come per esempio dopo

⁵⁶ RS 152.11

Fukushima, così come è usuale nel diritto delle derrate alimentari. Nel caso normale l'UFSP, d'intesa con la Direzione generale delle dogane e con il sostegno di altri servizi tra cui il Laboratorio di Spiez, organizza periodicamente controlli mirati congiunti, come già viene organizzato con altri uffici federali (USAV, Swissmedic ecc.). Attraverso questi controlli periodici, nelle situazioni particolari è anche possibile garantire la presenza e l'operatività di un'adeguata organizzazione d'intervento e di misurazione

Sezione 2: Sorveglianza delle radiazioni ionizzanti e della radioattività nell'ambiente

Art. 191 Competenze

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

I capoversi 3 e 4 corrispondono a un adeguamento dell'articolo 104 capoverso 3 dell'ORaP vigente. Conformemente alla legislazione sulle derrate alimentari, i Cantoni sono responsabili dell'esecuzione di questa legislazione e dell'attuazione di controlli, con i quali viene garantita la protezione della salute dei consumatori nei confronti dei rischi connessi alle derrate alimentari e agli oggetti d'uso (cpv. 4).

Con l'entrata in vigore della nuova legislazione sulle derrate alimentari (1° maggio 2017) sono aboliti i limiti di tolleranza per i radionuclidi nelle derrate alimentari. Sono comunque mantenuti i tenori massimi per le derrate alimentari nel caso di un incidente nucleare o di un'altra emergenza radiologica, che ha causato o che causerà verosimilmente una significativa contaminazione radioattiva delle derrate alimentari (cfr. ordinanza sui contaminanti⁵⁷). Nel diritto sulle derrate alimentari la sorveglianza della radioattività per garantire la sicurezza delle derrate alimentari da parte dei Cantoni è attualmente concentrata sulle derrate alimentari importate dal Giappone (incidente alla centrale nucleare di Fukushima) e dall'Europa orientale (incidente alla centrale nucleare di Chernobyl) (cfr. ordinanza Chernobyl⁵⁸ e ordinanza dell'USAV sull'importazione di derrate alimentari originarie o provenienti dal Giappone⁵⁹). Tuttavia, al fine di determinare le dosi di radiazione ricevute dalla popolazione ai sensi della Raccomandazione europea 2000/473/Euratom [21], l'UFSP può procedere, o far procedere, a misurazioni della radioattività in ulteriori derrate alimentari. Tali misurazioni sono destinate ai fini della radioprotezione e non della sicurezza alimentare. Per questo motivo esse rientrano in primo luogo nell'ambito di competenza dell'UFSP e non dei Cantoni ed emerge la necessità di stabilire le responsabilità in questo ambito nei capoversi 3 e 4. I programmi specifici di sorveglianza della radioattività nelle derrate alimentari volti ad accertare le dosi ricevute dalla popolazione sono svolti in collaborazione con i Cantoni.

La dosimetria ambientale è disciplinata al capoverso 5.

Art. 192 Rete di misurazione automatica per la sorveglianza della radioattività in Svizzera

Per adempiere il mandato legale di sorveglianza della radioattività nell'ambiente in Svizzera, l'UFSP gestisce una rete di misurazione automatica per sorvegliare la concentrazione di radioattività nell'aria e nei fiumi (ex RADAIR, attuale URAnet). Questa rete di misurazione integra le misurazioni in laboratorio secondo il piano di prelievo di campioni e di misurazioni annuali dell'UFSP comprendenti tutti i radionuclidi e tutte le matrici ambientali. Queste misurazioni annuali consentono di comprovare la presenza nell'ambiente, anche se solo in tracce, di tutti i radionuclidi e sono indispensabili per il controllo oggettivo del carico di radiazioni annuo cui è esposta la popolazione svizzera. Tuttavia, prima che i risultati siano disponibili, possono passare diversi giorni o, addirittura, settimane, ma per matrici ambientali come l'aria o l'acqua è importante disporre dei risultati delle misurazioni della radioattività in tempi molto più brevi per adottare i provvedimenti eventualmente necessari. Ad esempio, un aumento insolito della radioattività nell'acqua dovrebbe essere individuato entro un termine di un'ora circa, per allertare tempestivamente i fornitori di acqua potabile in modo tale che possano interrompere temporaneamente il pompaggio dalle acque di superficie (Lago di Bienne, Reno ecc.) ed evitare così una contaminazione degli impianti.

La rete di misurazione automatica copre l'intero territorio della Svizzera, poiché deve consentire una

⁵⁷ RS 817.022.15

⁵⁸ RS 817.022.151

⁵⁹ RS 817.026.2

rapida misurazione della concentrazione di radioattività nell'ambiente, a prescindere dal fatto che la causa sia un incidente nucleare all'estero o l'immissione nell'ambiente di radionuclidi di un'azienda svizzera. Le ubicazioni delle sonde sono scelte in primo luogo considerando la distribuzione della popolazione, ma anche in base ai rischi e, in particolare, alle ubicazioni delle maggiori sorgenti di radiazioni. In mancanza di aziende con un elevato potenziale di rischio nelle vicinanze, la rete di misurazione sarà ridotta e il numero delle sonde limitato. L'articolo 4 L RaP prevede che le spese dei provvedimenti presi secondo tale legge siano addossate a chi ne è la causa. Il nuovo articolo concretizza il principio di causalità in quanto definisce con maggiore precisione, nei confronti dei gestori di aziende che potrebbero causare un'elevata contaminazione dell'ambiente, i provvedimenti da adottare (misurazione della radioattività con una rete automatica di misurazione) e i costi correlati (costi di acquisto: costi per l'acquisto degli apparecchi esclusi i costi di pianificazione; costi di esercizio: costi per la locazione di siti, la garanzia della sicurezza delle informazioni, la manutenzione, la riparazione e l'elettricità, cfr. cpv. 3). Il capoverso 2 definisce la parte dei costi che devono assumere i singoli gestori. L'UFSP fattura le rispettive parti annualmente.

Dal momento che le sonde non sono in grado di rilevare gli emettitori beta puri, ad esempio il trizio o il C-14, le aziende che immettono esclusivamente questi radionuclidi non sono interessate dalla presente disposizione.

Art. 193 Programma di prelievo di campioni e di misurazioni

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

Art. 194 Raccolta dei dati, valutazione radiologica e rapporto

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

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

Da notare inoltre che, conformemente alla Strategia dei provvedimenti in funzione delle dosi (allegato 1 dell'ordinanza sugli interventi NBCN⁶¹), è la CENAL a essere responsabile del calcolo, del bilancio e della verifica delle dosi accumulate dalla popolazione durante la fase acuta dopo un incidente radiologico. Per tutti gli altri casi la responsabilità incombe all'UFSP.

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

Art. 195 Soglie di esame nella sorveglianza dell'ambiente

L'osservanza dei limiti di immissione garantisce l'osservanza dei vincoli di dose riferiti alla sorgente e l'osservanza, da parte dei gestori, dei limiti fissati per le immissioni nell'ambiente. Il superamento di uno di questi limiti è considerato un incidente. Per motivi di ottimizzazione, da una parte, e per potere rispondere alle eventuali domande dei servizi pubblici o della popolazione, dall'altra, questo nuovo articolo delega all'UFSP la facoltà di procedere a un esame approfondito della situazione quando vengono registrate nell'ambiente concentrazioni di radionuclidi artificiali che possono indurre una dose superiore a 10 µSv l'anno (per radionuclide e per una determinata via d'esposizione) per gli individui della popolazione. Fintanto che rimangono inferiori al limite di immissione, simili concentrazioni non rappresentano alcun pericolo per la salute della popolazione ma denotano una situazione anomala di cui bisogna sforzarsi di trovare la causa; un superamento di «queste soglie di esame» ha così conseguenze soltanto per l'UFSP, che deve accertare la causa e, se i radionuclidi provengono da un'azienda con una licenza, per le autorità di vigilanza che adotteranno provvedimenti volti a ottimizzare le procedure per ridurre le eventuali immissioni nell'ambiente responsabili delle elevate concen-

⁶¹ RS 520.17

trazioni di questi radionuclidi artificiali nell'ambiente. Se, invece, i radionuclidi non provengono da un'azienda con una licenza, se provengono dall'estero oppure se la loro origine non è ancora stata accertata, l'UFSP dovrà verificare ed eventualmente adeguare il suo programma di sorveglianza. È il caso, in particolare, di una contaminazione del territorio svizzero in seguito a un incidente nucleare all'estero, anche se di entità modesta. Inoltre la popolazione deve esserne informata.

Occorre osservare che i parametri fissati nella direttiva 2013/51/Euratom [4] per le concentrazioni di sostanze radioattive presenti nell'acqua destinata al consumo umano che servono anche come indicatore per la qualità di quest'acqua, sono in ultima istanza ripresi nella legislazione svizzera sulle derrate alimentari e non in quella sulla radioprotezione. Questi parametri, che riguardano radionuclidi di origine naturale e anche artificiale, non costituiscono limiti, bensì un criterio qualitativo, dunque si avvicinano al concetto di soglia di esame qui definito. Per quanto riguarda i radionuclidi artificiali, le concentrazioni fissate nella direttiva 2013/51/Euratom e recepite nella legislazione svizzera sulle derrate alimentari sono analoghe ai valori il cui superamento ai sensi dell'articolo 193 renderebbe necessario un esame, ad esempio per un'acqua superficiale.

Sezione 3: Ulteriori disposizioni d'esecuzione

Art. 196 Informazioni sugli eventi di interesse pubblico

L'UFSP informa l'opinione pubblica in merito alle emergenze, agli incidenti e agli eventi radiologici medici di interesse pubblico. Possono inoltre verificarsi eventi nell'ambito della radioprotezione che non sono né incidenti, né emergenze, né eventi radiologici medici, ma sono comunque di interesse pubblico, ad esempio la scoperta di siti contaminati. È importante che la popolazione sia informata anche di questi eventi.

Art. 197 Sorveglianza del personale di volo professionalmente esposto a radiazioni

Il personale di volo rientra ora nel campo di applicazione dell'ordinanza. L'UFAC, in qualità di autorità preposta al rilascio delle autorizzazioni d'esercizio, esamina già gli aspetti della radioprotezione per le compagnie aeree. È previsto di vincolare il rilascio dell'autorizzazione d'esercizio all'osservanza dei requisiti vigenti. Ciò riguarda in particolare gli articoli 51–77 della presente ordinanza.

Capitolo 3: Commissione federale della radioprotezione

Art. 198

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

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

Il capoverso 2 lettera c stabilisce che ora la CPR deve elaborare in collaborazione con le associazioni professionali e specialistiche coinvolte raccomandazioni sulla giustificazione di procedure d'esame e metodi terapeutici medici (cfr. art. 28). A tal fine si costituisce un nuovo gruppo di esperti.

Il capoverso 5 sancisce che, per l'esame di questioni specifiche, la CPR può continuare a ricorrere a esperti esterni, senza tuttavia avere la possibilità di affidare mandati ai propri membri.

Titolo settimo: Disposizioni penali

Art. 199

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

L'articolo corrisponde ampiamente all'articolo 139 dell'ORaP vigente. È stralciato in particolare l'articolo 139 capoverso 1 lettera d dell'ORaP vigente, già coperto dall'articolo 44 capoverso 1 LRaP. L'articolo 139 capoverso 1 lettera c dell'ORaP vigente non è ripreso. L'omologazione di radiofarmaci avviene da parte di Swissmedic e non dell'UFSP. L'articolo 86 capoverso 1 lettera b LATer prevede una punizione per chi immette in commercio medicinali senza autorizzazione; non è quindi necessario inserire nell'ORaP un'ulteriore disposizione penale che richieda l'approvazione dell'UFSP per l'omologazione di radiofarmaci.

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

Titolo ottavo: Disposizioni finali

Art. 200 Abrogazione di un altro atto normativo

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

Art. 201 Modifica di altri atti normativi

Siccome la modifica di altri atti normativi occupa più di una pagina, gli atti in questione sono disciplinati in un allegato separato (allegato 11).

Art. 202 Disposizioni transitorie

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

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

Come eccezione al principio sancito dal capoverso 1 si definiscono termini transitori (cpv. 3–9) qualora l'applicazione immediata delle nuove disposizioni comportasse conseguenze insostenibili per le parti in causa.

Art. 203 Entrata in vigore

Questo articolo non necessita di spiegazioni.

Allegato 1: Definizione dei termini tecnici

I termini rilevanti per la comprensione dell'intera ordinanza sono definiti nell'articolo 2. I termini che sono importanti solo per la comprensione di singoli capitoli sono introdotti di volta in volta. In questo allegato vengono introdotti alcuni termini tecnici come complemento, nell'allegato 4 è definita la terminologia riguardante le dosi.

Allegato 2: Livelli di allontanamento NORM

I livelli di allontanamento per radionuclidi presenti in natura (livelli di allontanamento NORM) sono stati ripresi dalle BSS dell'Euratom. Per la radioprotezione operativa possono essere utilizzate per i NORM le grandezze di apprezzamento per l'esposizione esterna delle righe «Th (+figli)» e «U (+figli)» dell'allegato 3 (colonne 6–7).

Allegato 3: Dati per la radioprotezione operativa, livelli di allontanamento, livelli di licenza e vincoli

Radionuclide, colonna 1

I dati fisici dei 792 radionuclidi (97 elementi) dell'ORaP vigente sono stati confrontati e aggiornati secondo la pubblicazione ICRP 107 [22]. Tale pubblicazione contiene i dati di decadimento di 1252 radionuclidi (97 elementi) e sostituisce la pubblicazione ICRP 38 [23]. Tutti i radionuclidi dell'ORaP vigente sono stati ripresi nella tabella dell'allegato.

Per maggiori informazioni sulle modifiche si rinvia al rapporto dell'IRA [31].

Tempo di dimezzamento, colonna 2

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

Tipo di decadimento e di radiazione, colonna 3

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

I tipi di decadimento sono indicati nel seguente modo:

- α = decadimento alfa
- β^- = decadimento beta meno
- β^+ = decadimento beta più
- ec = decadimento da cattura elettronica (sinora ϵ)
- it = decadimento da transizione isomerica
- sf = decadimento da fissione spontanea (sinora ϕ)

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

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

Nell'ORaP vigente è indicato che le grandezze di apprezzamento per l'inalazione (e_{inh}) e l'ingestione (e_{ing}) per i lavoratori sono estratte dalla tabella C1 della direttiva 96/29/Euratom [1, colonna «h(g)5 μ m» per inalazione e colonna «h(g)» per ingestione]. Per alcuni radionuclidi non menzionati in questa direttiva è indicato che i valori di e_{inh} ed e_{ing} sono estratti dalla pubblicazione «Federal Guidance Report No. 12» [25] o NRPB-R245 [26]. Il riferimento del documento ICRP indicato nell'ORaP è probabilmente ciò che è divenuto in seguito la pubblicazione ICRP 68 [27].

I valori di e_{inh} ed e_{ing} sono estratti dalle BSS dell'AIEA (tabella III-2A colonna $e(g)_{5\mu m}$ per inalazione e colonna $e(g)$ per ingestione). Se il radionuclide non è indicato nell'elenco delle BSS dell'AIEA, il valore utilizzato è quello del CD1 dell'ICRP [28].

I **coefficienti di dose efficace impegnata per l'inalazione e_{inh}** delle BSS dell'AIEA, o del CD1 dell'ICRP [28] se il radionuclide non è nell'elenco delle BSS dell'AIEA, sono identici ai valori attuali dell'ORaP. Ogni volta, il valore indicato nell'ORaP corrisponde al valore massimo ottenuto per i vari tipi (o velocità) d'assorbimento dei polmoni nel sangue (F, M o S), con un AMAD di 5 μ m. Vi sono tuttavia 12 radionuclidi dell'ORaP vigente che non sono presenti né nelle BSS dell'AIEA, né nel CD1 dell'ICRP, vale a dire Nb-91, Nb-91m, Nb-92m, Te-119m, Nd-140, Re-183, Pt-190, Au-196, Bi-208, Po-206, Po-208 e Po-209. Nell'ORaP vigente, i valori di e_{inh} di questi radionuclidi sono estratti dal rapporto NRPB-R245 [26]. Poiché questa fonte è obsoleta, è stato deciso di rinunciare a indicare un valore e_{inh} per questi radionuclidi.

I **coefficienti di dose efficace impegnata per l'ingestione e_{ing}** delle BSS dell'AIEA, o del CD1 dell'ICRP se il radionuclide non è nell'elenco delle BSS dell'AIEA, sono identici ai valori attuali dell'ORaP. Come per e_{inh} , vi sono tuttavia 12 radionuclidi dell'ORaP vigente che non sono presenti né nelle BSS dell'AIEA, né nel CD1 dell'ICRP [28] (cfr. elenco qui sopra). Nell'ORaP vigente, i valori di e_{ing} per questi radionuclidi sono estratti dal rapporto NRPB-R245 [26]. Anche in questo caso si è deciso di rinunciare a indicare un valore e_{ing} per questi radionuclidi nell'ORaP.

Per l'ingestione, l'ORaP vigente fornisce valori e_{ing} per il monossido e il biossido di C-11 e di C-14. Ciò appare piuttosto sorprendente per dei gas, tanto più che questi valori e_{ing} sono identici a quelli di e_{inh} . Si rinuncia di conseguenza a indicare valori e_{ing} per il monossido e il biossido di C-11 e C-14.

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

L'ORaP vigente indica tre grandezze di apprezzamento per esposizione esterna a radiazioni che consentono di determinare un equivalente di dose in prossimità di una sorgente radioattiva. Queste tre grandezze di apprezzamento sono estratte dal rapporto GSF 7/93 [29].

Intensità di dose a 10 mm di profondità nel tessuto (intensità di equivalente di dose ambientale) a 1 m di distanza da una sorgente radioattiva con un'attività pari a 1 GBq, h_{10} , colonna 6: in

seguito all'analisi dettagliata dei fattori h_{10} eseguita dall'IRA su mandato dell'UFSP [31], l'IRA conclude che i valori h_{10} dell'ORaP vigente, basati sui valori $H'(10)/\Phi$ del GSF per i fotoni e gli elettroni, continuano ad essere idonei per stimare un equivalente di dose ambientale (grandezza operativa), poiché sovrastimano la dose efficace (grandezza di protezione).

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

Intensità di equivalente di dose direzionale per la contaminazione della pelle, $h_{c0,07}$, colonna 8: anche per questi valori l'IRA conclude che i valori di $h_{c0,07}$ del GSF utilizzati nell'ORaP vigente continuano ad essere accettabili.

Livelli di allontanamento, colonna 9

Per i livelli di allontanamento sono stati ripresi i valori utilizzati nelle BSS dell'Euratom e dell'AIEA. I livelli di esenzione LE sono stati sostituiti dai livelli di allontanamento LL.

I livelli di allontanamento fissati come attività specifica corrispondono ai livelli di esenzione («exemption») e ai livelli di allontanamento («clearance») applicabili a grandi quantità di materiali definiti nella Safety Guide RS-G-1.7 dell'AIEA [32]. Questi valori sono d'altronde quelli che sono stati considerati nelle BSS dell'AIEA (tabella I-2). Poiché la Safety Guide RS-G-1.7 dell'AIEA contiene valori solamente per 257 radionuclidi, l'UFSP ha dato mandato alla Brenk Systemplanung di calcolare i livelli di allontanamento per tutti i radionuclidi figuranti nell'ORaP sulla base degli stessi modelli e scenari utilizzati nella RS-G-1.7 (in particolare quelli descritti nella Safety Reports Series n. 44 dell'AIEA [33]). I risultati dettagliati sono stati pubblicati in un rapporto della Brenk Systemplanung [34]. Per i radionuclidi con tempo di dimezzamento breve, i livelli di allontanamento figuranti nel rapporto della Brenk Systemplanung sono spesso superiori a quelli dell'attività specifica applicabili a piccoli quantitativi di materia definiti nelle BSS dell'AIEA. In questo caso e per i pochi radionuclidi per i quali non è stato calcolato alcun valore dalla Brenk Systemplanung, i livelli di allontanamento dell'attività specifica considerati nella presente ordinanza sono quelli applicabili a piccoli quantitativi di materia figuranti nelle BSS dell'AIEA. (tabella I-1 colonna «Activity Concentration»). I radionuclidi per i quali i livelli di allontanamento considerati sono quelli figuranti nelle BSS dell'AIEA per piccoli quantitativi di materia sono contrassegnati con la nota [1] nella colonna 9 della tabella.

I radionuclidi per i quali si è tenuto conto del contributo di nuclidi figli per determinare il valore di LL sono contrassegnati con la nota [2] nella colonna 9 della tabella. La tabella in fondo all'allegato indica per ogni radionuclide per il quale si è tenuto conto di un nuclide figlio l'ultimo radionuclide della catena di decadimento considerato insieme al padre per il calcolo del valore di LL.

Esempio: Ra-226 -> Po-214; significa che i nuclidi figli di Ra-226 fino a Po-214 (vale a dire Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214 e Po-214) sono considerati insieme al padre per il calcolo di LL.

Da notare che per il Ra-226, il calcolo del valore di LL effettuato dalla Brenk tiene conto di tutti i nuclidi figli fino al Po-214; non esiste alcun valore per il solo Ra-226. Il valore di LL indicato nell'ORaP per il Ra-226 corrisponde tuttavia a quello calcolato per il Ra-226 + nuclidi figli, ed è dunque prudenziale per il Ra-226 senza nuclidi figli.

Per tre radionuclidi a tempo di dimezzamento breve [P-30, K-38 e Tl-209], i valori di LL calcolati dalla Brenk divergono e nelle BSS dell'AIEA non è indicato alcun valore per piccoli quantitativi di materia. Si è deciso di rinunciare a indicare un valore di LL per questi radionuclidi, tanto più che nessun valore di LE era stato fornito nell'ORaP vigente. È stato inoltre deciso di rinunciare a indicare un valore di LL per tutti i gas nobili (Ar, Kr, Xe, Rn), poiché la definizione di un livello di allontanamento in Bq/g ha poco senso per questi radionuclidi. Parimenti, si è deciso di rinunciare a indicare un valore di LL per Ta-178m per il quale nell'ORaP vigente era fornito un valore di LE, poiché non è disponibile alcun valore, né nel rapporto della Brenk, né nelle BSS dell'AIEA per piccoli quantitativi di materia.

Per H-3 e S-35, che possono essere presenti in diverse forme chimiche, il calcolo di LL nel rapporto della Brenk è stato eseguito con i coefficienti di dose più pessimisti per ogni via di esposizione (p. es., per S-35, con l' e_{ing} di S-35 org. e l' e_{inh} di S-35 inorg). I valori di LL così ottenuti sono stati applicati a tutte le forme chimiche del radionuclide.

Livelli di licenza, colonna 10

Come nell'ordinanza vigente, i radionuclidi C-11, N-13 e O-15 sono trattati come i gas nobili, vale a dire che il valore di LA corrisponde all'attività presente in un locale con un volume di 1000 m³ con una concentrazione pari al valore di CA. Ciò vale anche per F-18 e Cl-38 per i quali anche la derivazione del valore di CA si basa sullo scenario d'immersione (più coerente) (cfr. cpv. dedicato a CA).

I livelli di allontanamento per U (+figli) e Th (+figli) si applicano ai materiali contenenti uranio o torio che non siano NORM. Tra questi si annoverano in particolare i prodotti chimici (p. es. l'acetato di uranile) o i metalli (p. es. l'uranio impoverito).

Vincolo per attività continua nell'aria, CA, colonna 11

Per i gas nobili (Ar, Kr e Xe), il calcolo della concentrazione di attività si basa sullo scenario d'immersione dell'ORaP vigente. I valori dei coefficienti e_{imm} saranno da ora in poi quelli della pubblicazione ICRP 119 [35], oppure quelli riportati nella Direttiva IFSN-G14 [9]. Anche i valori di CA per i radionuclidi C-11, N-13, O-15, F-18 e Cl-38 sono stati calcolati sulla base dello scenario d'immersione. Per N-13 e O-15, ciò si giustifica per il fatto che non esiste alcun coefficiente di dose per l'inalazione. Per C-11, F-18 e Cl-38, è stato scelto lo scenario d'immersione, più pessimista dello scenario d'inalazione.

Per i gas nobili che sono principalmente emettitori beta, vale a dire Ar-39 e Kr-85, si considera la dose cui è esposta la pelle in caso d'immersione e non la dose efficace in caso d'immersione. In questo caso, il coefficiente di dose e_{imm} per la pelle proviene dal riferimento «Federal Guidance Report No. 12» [25].

Vincolo per la contaminazione superficiale (CS), colonna 12

Il vincolo per la contaminazione superficiale (CS) vige al di fuori delle aree controllate (media su 100 cm²). Per questo vincolo non esistono raccomandazioni a livello europeo.

Il valore di CS è calcolato sulla base dei seguenti scenari, selezionando il meno favorevole:

- un'irradiazione permanente per tutto l'anno (8760 ore) dovuta a una contaminazione della pelle comporta una dose equivalente di 50 mSv all'anno (1/10 del limite di dose per la pelle);
- un'ingestione quotidiana di una contaminazione su una superficie di 10 cm² comporta una dose di 0,5 mSv l'anno;
- un'inalazione unica del 10 per cento dell'attività di una contaminazione su una superficie di 100 cm² comporta una dose di 0,5 mSv l'anno (1/10 del livello di licenza);
- un valore massimo di 1000 Bq/cm².

I valori di CS dell'ORaP vigente sono arrotondati alla semi-decade, vale a dire che possono prendere i valori seguenti: 0,03, 0,1, 0,3, 1, 3, 10, 30, 100, 300 o 1000 Bq/cm². Dopo la nuova valutazione dei valori calcolati secondo i vari scenari, è stato introdotto un algoritmo di arrotondamento alla semi-decade senza conoscere in dettaglio quello che era stato utilizzato per la derivazione dei valori di CS dell'ORaP vigente. I valori di CS ricalcolati e arrotondati sono identici a quelli dell'ORaP vigente per 627 radionuclidi.

Nelle altre situazioni, il valore di CS ricalcolato è generalmente più elevato di quello dell'ORaP vigente e si osservano i cambiamenti seguenti:

- 1 semi-decade verso l'alto per 97 radionuclidi;
- 1 decade verso l'alto per 21 radionuclidi;
- 3 semi-decadi verso l'alto per 6 radionuclidi;
- 2 decadi verso l'alto per 3 radionuclidi (Ge-68, Pr-142m e Au-196);

- un valore di 1000 anziché 3 per Br-80m.

Solamente per 3 radionuclidi, il CS ricalcolato è inferiore al CS dell'ORaP vigente (Be-7, Mo-93 e Te-123).

Allegato 4: Grandezze di dose e metodo per l'accertamento della dose di radiazione

In questo allegato si riassumono le definizioni di dose. I fattori di ponderazione per gli organi sono stati adeguati ai nuovi valori della pubblicazione ICRP 103 [1].

1. Grandezze di dose

Le definizioni delle dosi nella versione tedesca sono state adeguate alla nuova DIN 6814-3:2016-08 [5], quindi all'area germanofona. In tedesco viene ora utilizzato «Äquivalentdosis» sia per le grandezze di protezione sia per quelle di misura. Ciò non corrisponde a una traduzione diretta dall'inglese, dove per le grandezze di misurazione è utilizzato «Dose equivalent» (dose equivalente). È stata tuttavia ritenuta più importante l'armonizzazione all'interno dell'area germanofona piuttosto che quella con le definizioni inglesi e francesi.

In francese e in italiano le definizioni delle dosi corrispondono alla traduzione diretta dall'inglese (pubblicazione ICRP 103).

Tabella riepilogativa delle definizioni delle dosi

		ORaP vigente DE	ORaP DE DIN 6814-3	ORaP FR	ORaP IT	ICRP 103 ENG
Definizioni generali delle dosi	D	absorbierte Dosis	Energiedosis	dose absorbée	dose assorbita	absorbed dose
Grandezze di protezione o grandezze operative	H_T	Äquivalentdosis	Organ-Äquivalentdosis	dose équivalente	dose equivalente	equivalent dose
	D_T		Organ-Energiedosis	moyenne de la dose absorbée D _T dans un organe ou tissu T	dose assorbita media D _T in un tessuto o in un organo T	mean absorbed dose in a tissue or organ
	H_T(t)		Folge-Organ-Äquivalentdosis	dose équivalente engagée	dose equivalente impegnata	committed equivalent dose
	E	effektive Dosis E	effektive Dosis	dose efficace	dose efficace	effective dose
	E(t)	effektiven Folgedosis	effektive Folgedosis	dose efficace engagée	dose efficace impegnata	committed effective dose
Grandezze di misura	H	Äquivalentdosis	Mess-Äquivalentdosis	équivalent de dose	equivalente di dose	dose equivalent
		Ortsdosis	Ortsdosis	dose ambiente	dose ambientale	xxx
	H_p(d)	Personendosis	Personendosis	équivalent de dose individuel	equivalente di dose individuale	personal dose equivalent
	H*(10)	Umgebungs-Äquivalentdosis	Umgebungs-Äquivalentdosis	équivalent de dose ambiant	equivalente di dose ambientale	ambient dose equivalent
	H'(0.07)	Richtungs-Äquivalentdosis	Richtungs-Äquivalentdosis	équivalent de dose directionnel	equivalente di dose direzionale	directional dose equivalent
	H_p(10)	Personen-Tiefendosis	Tiefen-Personendosis	équivalent de dose individuel en profondeur	dose profonda individuale	personal dose equivalent
	H_p(0.07)	Personen-Oberflächendosis	Oberflächen-Personendosis	équivalent de dose individuel en surface	dose superficiale individuale	personal dose equivalent

2. Metodo per l'accertamento della dose di radiazione

L'utilizzo di H_p(0,07) quale dose equivalente per il cristallino si fonda su una raccomandazione della CPR [36]. H_p(0,07) è una grandezza adeguata per la sorveglianza del cristallino per la maggior parte dei tipi di radiazione utilizzati. In questo momento l'utilizzo obbligatorio di un'ulteriore grandezza operativa H_p(3) renderebbe inutilmente più complicata la dosimetria. Se in futuro saranno disponibili specifici dosimetri per il cristallino calibrati per H_p(3), potrà essere utilizzata anche questa grandezza dosimetrica. Anche H_p(3) viene dunque fissata nell'ORaP.

Allegato 5: Fattori di dose per gli individui della popolazione

Questo allegato corrisponde all'allegato 4 dell'ORaP vigente. I valori per questo allegato derivano dalla pubblicazione ICRP 119 [35] e dai dati sul sito Internet dell'ICRP [28]. Come finora la tabella contiene solo una selezione di nuclidi e rispettivamente una sola classe di assorbimento. È stata aggiunta una colonna che fornisce informazioni sulla classe di assorbimento. La classe di assorbimento descrive la velocità alla quale una sostanza inalata passa dai polmoni al sangue. Tipo F: elevata, tipo M: media, tipo S: lenta, tipo V: immediata (solo per alcuni gas e vapori).

Allegato 6: Fattori di dose per radiazione da nube e dal suolo

I fattori di dose per irradiazione esterna dovuta a radiazione da nube e dal suolo non corrispondono più allo stato della scienza e della tecnica e vengono adeguati. Sono stati adottati i valori di Eckermann e Legget [37] e per i gas nobili Kr e Xe quelli della pubblicazione ICRP 119 [35]. Per alcuni radionuclidi dell'allegato 7 dell'ORaP vigente, tuttavia, in queste pubblicazioni mancano i rispettivi valori.

Allegato 7: Limiti di immissione

I limiti di immissione per l'aria e le acque accessibili alla popolazione sono stati valutati nuovamente. In effetti, nell'ordinanza vigente i limiti di immissione nell'aria erano basati sul vincolo CA, grandezza applicata alle persone professionalmente esposte e non agli individui della popolazione, per i quali i limiti di immissione sono fissati.

Per quanto riguarda i limiti di immissione per le acque accessibili alla popolazione, il loro calcolo si basava sui limiti di esenzione dell'ORaP vigente, che erano stati calcolati sulla base di uno scenario di ingestione puro. È in effetti lo scenario più pertinente per fissare un limite di immissione per le acque. I limiti di esenzione dell'ORaP vigente sono stati sostituiti dai livelli di allontanamento definiti nelle BSS dell'Euratom per garantire l'armonizzazione delle prassi e per facilitare i flussi di merci alle frontiere. Questi nuovi livelli di allontanamento sono stati calcolati sulla base di scenari complessi che comprendono varie vie di esposizione (inalazione, ingestione, esposizione esterna ecc.), ma lo scenario di ingestione puro non viene considerato poiché il nulla osta in generale non si applica a «sostanze non destinate al consumo». Di conseguenza, l'utilizzazione di questi nuovi livelli di allontanamento non è adatta per calcolare i limiti di immissione nelle acque accessibili alla popolazione, e non è dunque possibile sostituire semplicemente i vecchi valori di esenzione con quelli nuovi per il calcolo dei limiti di immissione. Come nell'ordinanza vigente, i limiti di immissione sono dunque calcolati considerando uno scenario di ingestione puro e i nuovi limiti di immissione si basano dunque sui coefficienti di dose per l'ingestione.

Per maggiore chiarezza e trasparenza, i modelli e i parametri utilizzati per i calcoli dei limiti di immissione sono stati esplicitati in un apposito allegato. La dose massima utilizzata per il calcolo dei limiti di immissione per l'aria e per le acque accessibili alla popolazione è stata fissata a 0,3 mSv l'anno. Il rispetto dei limiti di immissione garantisce così che il vincolo di dose riferito alla sorgente non è superato. Contrariamente ai valori attuali, che considerano solamente le dosi per gli adulti, i calcoli delle dosi sono stati effettuati per tre categorie di età («prima infanzia», «10 anni» e «adulto»). Per fissare i limiti di immissione viene considerato il valore più sfavorevole.

Allegato 8: Designazione delle aree controllate e sorvegliate

Rispetto all'allegato 6 vigente il termine «zona controllata» è stato sostituito con «area controllata e area sorvegliata». Si aggiungono inoltre disposizioni sulla designazione dei tipi di zona.

Allegato 9: Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività

Le sorgenti sigillate ad alta attività sono definite secondo i valori AIEA EPR-D-Values [1]. In questo allegato sono riportati i criteri di attività della maggior parte dei nuclidi noti. Per la valutazione di ulteriori nuclidi, si può consultare la pubblicazione dell'AIEA EPR-D-Values [1].

Allegato 10: Tipi di zona e tipi di settore

La suddivisione dei tipi di zona e di settore corrisponde alla direttiva HSK-R-07 dell'IFSN [13]. In tal modo gli istituti esistenti corrispondono già a questa suddivisione consolidata.

Allegato 11: Modifica di altri atti normativi

Sono modificati in particolare gli atti normativi che rinviano all'ORaP vigente o che non contengono più la terminologia attuale.

Su richiesta dell'IFSN viene inoltre adeguato l'allegato 6 dell'ordinanza sull'energia nucleare (OENu)⁶², affinché l'introduzione attualmente in corso nelle centrali nucleari della classificazione delle emergen-

⁶² RS 732.11

ze compatibile con l'AIEA sia sostenuta da una base legale.

Nell'ambito dei progetti di ricerca, gli attuali articoli 44 dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM)⁶³ e 23 dell'ordinanza sulla ricerca umana (ORUM)⁶⁴ sono rinominati e ampliati nei contenuti. A livello di contenuto, i capoversi 5-7 dell'articolo 44 OSRUM e i capoversi 4-6 dell'articolo 23 ORUM restano invariati, cambia solo la numerazione. Se durante lo svolgimento di un progetto o il calcolo retrospettivo delle dosi si constata il superamento di un vincolo di dose, è imperativo notificarlo al servizio responsabile del progetto di ricerca, ossia alla commissione d'etica o a Swissmedic. Ciò presuppone ovviamente che la dose efficace sia accertata sistematicamente, in particolare se all'inizio non sono disponibili tutti i parametri necessari a tale scopo, ma alcuni di essi vengono solo stimati. Il servizio competente analizza e stabilisce in collaborazione con l'UFSP quali misure sono necessarie a causa del rischio per la sicurezza o per la salute delle persone coinvolte. Tali misure possono ad esempio comportare la definizione di ulteriori oneri per il proseguimento del progetto di ricerca o persino l'interruzione della sperimentazione clinica.

⁶³ RS 810.305

⁶⁴ RS 810.301

3 Bibliografia

1. ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
2. IAEA BSS: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards No. GSR Part 3, 2014
3. BSS Euratom: Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti
4. IAEA Code of Conduct: Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources, 2004, 2004
5. DIN 6814-3:2016-08 «Begriffe in der radiologischen Technik – Teil 3: Dosimetrie»
6. Direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio del 22 ottobre 2013 che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano
7. UST - STAT-TAB: banca dati dell'Ufficio federale di statistica, 2010
8. Rapporto AGNEB: Auswirkungen einer verlängerten Abklinglagerung auf die radioaktiven Abfälle, Bericht der Untergruppe «Abklinglager», 2015
9. Direttiva IFSN-G14: Berechnung der Strahlenexposition in der Umgebung aufgrund von Emissionen radioaktiver Stoffe aus Kernanlagen, 2009
10. EC Radiation Protection No 175: Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European union, 2014
11. EC Radiation Protection 118: Referral Guidelines For Imaging, 2008
12. NIH publication 09-7473: National Cancer Institute; Common Terminology Criteria for Adverse Events, 2009;
13. Direttiva IFSN HSK-R-07: Richtlinie für den überwachten Bereich der Kernanlagen und des Paul Scherrer Institutes, 1995
14. IAEA- EPR-D Values: Dangerous quantities of radioactive materials (D-values), 2006
15. IAEA Guidance: Guidance on the Import and Export of Radioactive Sources, 2012
16. IAEA INES – The International Nuclear and Radiological Event Scale. User's Manual, 2008
17. Regolamento sanitario internazionale (2005), adottato alla cinquantottesima Assemblea mondiale della Sanità il 23 maggio 2005, entrato in vigore per la Svizzera il 15 giugno 2007
18. Rapporto del gruppo di lavoro interdipartimentale IDA NOMEX: verifica delle misure di protezione d'emergenza in Svizzera, 2012
19. ICRP Publication 115: Lung Cancer Risk from Radon and Progeny and Statement on Radon, 2010
20. WHO handbook on indoor radon - a public health perspective, 2009
21. Raccomandazione 2000/473/Euratom: Raccomandazione della Commissione dell'8 giugno 2000 sull'applicazione dell'articolo 36 del trattato Euratom riguardante il controllo del grado di radioattività ambientale allo scopo di determinare l'esposizione dell'insieme della popolazione
22. ICRP Publication 107: Nuclear Decay Data for Dosimetric Calculations, 2008
23. ICRP Publication 38: Radionuclide Transformations - Energy and Intensity of Emissions, 1983
24. Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio del 13 maggio 1996 che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti
25. Federal Guidance Report No. 12: External exposure to radionuclides in air, water and soil, 1993
26. NRPB-R245: Committed Equivalent Organ Dose and Committed Effective Doses from Intakes of Radionuclides, 1991
27. ICRP Publication 68: Dose Coefficients for Intakes of Radionuclides by Workers, 1994
28. ICRP Database of Dose Coefficients (CD1): Workers and Members of the Public; Ver. 3.0, Free Educational CD Downloads
29. Rapporto GSF 7/93: Dose distributions in the ICRU sphere for monoenergetic photons and electrons and for ca. 800 radionuclides, 1993

30. IRRS Mission to Switzerland: rapporto dell'IAEA
31. IRA: Rapport relatif à la révision de la législation en radioprotection - appui scientifique pour l'élaboration de l'annexe 3 de l'ORaP, 2012
32. IAEA RS-G-1.7: Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance
33. IAEA Safety Reports Series No. 44: Derivation of Activity Concentration Values for Exclusion, Exemption and Clearance
34. Brenk Systemplanung: Berechnung von Freigrenzen und Freigabewerten für Nuklide, für die keine Werte in den IAEA-BSS vorliegen, 2012
35. ICRP Publication 119: Compendium of Dose Coefficients based on ICRP Publication 60, 2012
36. KSR-Empfehlungen zur Überwachung der Augenlinsendosis, 2011
37. K.F Eckerman, R. W. Legget, DCPAK 3.02 - Dose Coefficient Data File Package, Oak Ridge National Laboratory. 2013
38. ICRP Publication 126, Radiological protection against radon exposure, 2015

4 Panoramica di tutti gli articoli dell'ORaP

Titolo primo: Disposizioni generali

Capitolo 1: Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

- Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione
- Art. 2 Definizioni

Capitolo 2: Principi della radioprotezione

- Art. 3 Giustificazione
- Art. 4 Ottimizzazione
- Art. 5 Limiti di dose
- Art. 6 Livelli di riferimento
- Art. 7 Vincoli di dose
- Art. 8 Procedura graduata in base al rischio

Titolo secondo: Situazioni di esposizione pianificate

Capitolo 1: Licenze

Sezione 1: Obbligo della licenza

- Art. 9 Attività soggette all'obbligo della licenza
- Art. 10 Derghe all'obbligo della licenza

Sezione 2: Procedura di rilascio della licenza

- Art. 11 Autorità preposte al rilascio delle licenze
- Art. 12 Domande di licenza
- Art. 13 Procedura ordinaria di rilascio della licenza
- Art. 14 Procedura semplificata di rilascio della licenza
- Art. 15 Omologazione per sorgenti di radiazioni
- Art. 16 Limite di validità e comunicazione
- Art. 17 Procedimento in caso di incertezze sulla competenza nella procedura di rilascio della licenza
- Art. 18 Banca dati delle licenze

Sezione 3: Obblighi del titolare della licenza

- Art. 19 Obblighi di carattere organizzativo
- Art. 20 Obbligo d'informazione
- Art. 21 Obbligo di notifica

Capitolo 2: Esposizione della popolazione

- Art. 22 Limiti di dose per individui della popolazione
- Art. 23 Accertamento delle dosi in prossimità di aziende con una licenza di immissione nell'ambiente
- Art. 24 Limiti di immissione

Capitolo 3: Attività non giustificate

- Art. 25

Capitolo 4: Esposizioni mediche

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

- Art. 26

Sezione 2: Giustificazione medica

- Art. 27 Giustificazione sostanziale
- Art. 28 Giustificazione di procedure diagnostiche o terapeutiche
- Art. 29 Giustificazione dell'applicazione individuale
- Art. 30 Esami radiologici su vasta scala
- Art. 31 Metodiche per immagini sull'essere umano a scopi non medici

Sezione 3: Ottimizzazione medica

- Art. 32 Ottimizzazione di esposizioni mediche
- Art. 33 Obbligo di documentazione
- Art. 34 Rilevamento delle dosi di radiazione mediche
- Art. 35 Livelli diagnostici di riferimento
- Art. 36 Coinvolgimento di fisici medici
- Art. 37 Persone che assistono pazienti a titolo non professionale

Sezione 4: Pazienti

- Art. 38 Informazione del paziente
- Art. 39 Pediatria
- Art. 40 Pazienti in stato di gravidanza e pazienti che allattano

Sezione 5: Audit clinici nella medicina umana

- Art. 41 Scopo, contenuto e oggetto
- Art. 42 Coordinamento, preparazione ed esecuzione
- Art. 43 Autovalutazione e manuale di qualità dei titolari delle licenze

Sezione 6: Ricerca sull'essere umano

- Art. 44 Autorizzazioni
- Art. 45 Vincoli di dose e calcolo delle dosi

Sezione 7: Radiofarmaci

- Art. 46 Immissione in commercio e applicazione
- Art. 47 Preparazione e controllo di qualità
- Art. 48 Commissione tecnica per i radiofarmaci

Sezione 8: Evento radiologico medico

- Art. 49 Definizione
- Art. 50 Obblighi

Capitolo 5: Esposizioni professionali

Sezione 1: Persone professionalmente esposte a radiazioni

- Art. 51 Definizione e principi
- Art. 52 Categorie
- Art. 53 Giovani, donne in stato di gravidanza e donne che allattano
- Art. 54 Personale di volo
- Art. 55 Sorveglianza medica

Sezione 2: Limitazioni delle dosi

- Art. 56 Limiti di dose
- Art. 57 Limite di dose per i giovani e le donne in stato di gravidanza
- Art. 58 Provvedimenti in caso di superamento dei limiti di dose
- Art. 59 Controllo medico in caso di superamento dei limiti di dose
- Art. 60 Vincoli di dose

Sezione 3: Accertamento della dose di radiazione (dosimetria)

- Art. 61 Dosimetria per le persone professionalmente esposte a radiazioni
- Art. 62 Determinazione della dose di radiazione per mezzo di calcoli

- Art. 63 Soglia di notifica per periodo di sorveglianza
Art. 64 Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili nella dosimetria individuale
Art. 65 Obblighi dei titolari delle licenze o degli operatori di aeromobili in caso di determinazione della dose di radiazione per mezzo di calcoli

Sezione 4: Servizi di dosimetria individuale

- Art. 66 Presupposti per il riconoscimento
Art. 67 Procedura e validità del riconoscimento
Art. 68 Autorità di riconoscimento
Art. 69 Obblighi di notifica del servizio di dosimetria individuale
Art. 70 Ulteriori obblighi del servizio di dosimetria individuale
Art. 71 Obbligo del segreto e protezione dei dati

Sezione 5: Registro centrale delle dosi

- Art. 72 Autorità preposta e scopo
Art. 73 Dati elaborati
Art. 74 Diritti d'accesso
Art. 75 Rapporto
Art. 76 Utilizzazione dei dati per progetti di ricerca

Sezione 6: Disposizioni tecniche relative alla dosimetria individuale

Art. 77

Capitolo 6: Materiale radioattivo e impianti

Sezione 1: Aree controllate e sorvegliate

- Art. 78 Principi
Art. 79 Limitazione della dose ambientale

Sezione 2: Aree controllate

- Art. 80 Definizione
Art. 81 Aree di lavoro
Art. 82 Zone
Art. 83 Trattamento al termine dei lavori
Art. 84 Vincoli per le contaminazioni

Sezione 3: Aree sorvegliate

- Art. 85

Sezione 4: Obblighi nella manipolazione di sorgenti di radiazioni

- Art. 86 Inventario, obbligo di tenere un registro e di allestire un rapporto
Art. 87 Trasferimento
Art. 88 Requisiti per la manipolazione e l'ubicazione di sorgenti di radiazioni

Sezione 5: Strumenti di misurazione

- Art. 89 Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti
Art. 90 Requisiti degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti
Art. 91 Requisiti per l'utilizzo degli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti
Art. 92 Obblighi del titolare della licenza

Sezione 6: Tecnica di costruzione e contrassegno delle sorgenti radioattive sigillate

- Art. 93 Tecnica di costruzione
Art. 94 Contrassegno
Art. 95 Ulteriori requisiti per l'immissione in commercio

Sezione 7: Sorgenti sigillate ad alta attività

- Art. 96 Definizione

Art. 97	Inventario
Art. 98	Requisiti
Art. 99	Sicurezza e protezione

Sezione 8: Provvedimenti volti a garantire la qualità

Art. 100

Sezione 9: Trasporto, importazione, esportazione e transito di materiale radioattivo

Art. 101	Trasporto al di fuori del perimetro aziendale
Art. 102	Trasporto entro il perimetro aziendale
Art. 103	Importazione, esportazione e transito

Sezione 10: Materiali radioattivi orfani

Art. 104

Sezione 11: Esenzione

Art. 105	Esenzione dall'obbligo della licenza e dalla vigilanza
Art. 106	Misurazione di declassamento e altri metodi per l'esenzione
Art. 107	Divieto di miscele

Capitolo 7: Scorie radioattive

Sezione 1: Principi

Art. 108	Definizione
Art. 109	Ulteriore uso
Art. 110	Controllo e documentazione

Sezione 2: Immissione nell'ambiente

Art. 111	Principi
Art. 112	Immissione mediante aria espulsa o acque di scarico
Art. 113	Provvedimenti di controllo
Art. 114	Deposito con l'approvazione dell'autorità preposta al rilascio delle licenze
Art. 115	Riciclaggio con l'approvazione dell'autorità preposta al rilascio delle licenze
Art. 116	Incenerimento con l'approvazione dell'autorità preposta al rilascio delle licenze

Sezione 3: Trattamento delle scorie radioattive

Art. 117	Stoccaggio per il decadimento radioattivo
Art. 118	Gas, polveri, aerosol e liquidi

Sezione 4: Consegna di scorie radioattive

Art. 119	Scorie radioattive che devono essere consegnate
Art. 120	Compiti del centro di raccolta della Confederazione
Art. 121	Gruppo di coordinamento

Capitolo 8: Incidenti

Sezione 1: Definizione

Art. 122	
----------	--

Sezione 2: Prevenzione

Art. 123	Organizzazione delle aziende
Art. 124	Rapporto sulla sicurezza
Art. 125	Misure preventive

Sezione 3: Gestione

Art. 126	Provvedimenti d'urgenza dei titolari delle licenze
Art. 127	Obbligo di notifica dei titolari delle licenze
Art. 128	Obblighi dell'autorità di vigilanza
Art. 129	Inchiesta e rapporto dei titolari delle licenze
Art. 130	Provvedimenti da adottare in caso di superamento di un limite di immissione
Art. 131	Informazione sugli incidenti

Titolo terzo: Situazioni di esposizione di emergenza

Capitolo 1: Definizione e livelli di riferimento

Art. 132	Definizione
Art. 133	Livelli di riferimento per la popolazione
Art. 134	Livelli di riferimento per le persone mobilitate

Capitolo 2: Misure preparatorie

Art. 135	Attuazione della prevenzione delle emergenze
Art. 136	Allestimento di provvedimenti protettivi d'emergenza in prossimità di aziende

Capitolo 3: Gestione

Art. 137	Obbligo di notifica
Art. 138	Obbligo d'informazione

Art. 139	Accertamento delle dosi di radiazione
Art. 140	Direzione nella situazione di esposizione di emergenza
Art. 141	Transizione a una situazione di esposizione esistente o pianificata

Capitolo 4: Persone mobilitate

Art. 142	Gruppi di persone
Art. 143	Protezione della salute
Art. 144	Istruzione
Art. 145	Equipaggiamento
Art. 146	Copertura assicurativa e indennizzo

Capitolo 5: Superamento del tenore massimo per i radionuclidi nelle derrate alimentari

Art. 147

Titolo quarto: Situazioni di esposizione esistenti

Capitolo 1: Principi

Art. 148

Capitolo 2: Siti e oggetti radiologicamente contaminati

Sezione 1: Definizione

Art. 149

Sezione 2: Oggetti

Art. 150

Sezione 3: Beni fondiari

Art. 151	Inventario dei beni fondiari potenzialmente contaminati
Art. 152	Ispezione di beni fondiari
Art. 153	Risanamento di beni fondiari
Art. 154	Scambio di informazioni

Capitolo 3: Radon

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 155	Livello di riferimento del radon
Art. 156	Valore soglia nei posti di lavoro esposti al radon
Art. 157	Servizio tecnico e d'informazione sul radon
Art. 158	Competenza
Art. 159	Riconoscimento dei servizi di misurazione del radon
Art. 160	Obblighi dei servizi di misurazione del radon
Art. 161	Consulenti in materia di radon
Art. 162	Banca dati sul radon

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

Art. 163	Protezione contro il radon per nuove costruzioni e ristrutturazioni
Art. 164	Misurazioni del radon da parte del Cantone
Art. 165	Misurazioni del radon nei posti di lavoro esposti al radon

Sezione 3: Provvedimenti volti a ridurre la concentrazione di radon

Art. 166	Risanamento dal radon
Art. 167	Provvedimenti sul posto di lavoro

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

Art. 168	Settori industriali interessati
Art. 169	Immissione di NORM nell'ambiente
Art. 170	Materiali da costruzione

Capitolo 5: Contaminazione a lungo termine dopo un'emergenza

Art. 171	
----------	--

Titolo quinto: Formazione e aggiornamento

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 172	Persone che devono essere formate e aggiornate
Art. 173	Responsabilità in materia di formazione e aggiornamento
Art. 174	Formazione
Art. 175	Aggiornamento
Art. 176	Cicli di formazione e aggiornamento
Art. 177	Aiuti finanziari
Art. 178	Riconoscimento di cicli di formazione e aggiornamento individuali
Art. 179	Banca dati della formazione e dell'aggiornamento
Art. 180	Autorità di riconoscimento

Capitolo 2: Contenuti del disciplinamento e categorie delle persone soggette all'obbligo di formazione e di aggiornamento

Art. 181	Contenuti del disciplinamento in generale
Art. 182	Categorie di persone soggette all'obbligo di formazione e di aggiornamento nel settore della medicina
Art. 183	Categorie di persone soggette all'obbligo di formazione e di aggiornamento nei settori non medici

Titolo sesto: Vigilanza, esecuzione e consulenza

Capitolo 1: Vigilanza

Art. 184	Autorità di vigilanza
Art. 185	Obbligo di archiviazione e informazione delle autorità di vigilanza
Art. 186	Ricerca

Capitolo 2: Esecuzione

Sezione 1: Controlli

Art. 187	Principio
Art. 188	Obblighi di collaborazione
Art. 189	Coinvolgimento di terzi
Art. 190	Controllo delle importazioni, delle esportazioni e dei transiti

Sezione 2: Sorveglianza delle radiazioni ionizzanti e della radioattività nell'ambiente

Art. 191	Competenze
Art. 192	Rete di misurazione automatica per la sorveglianza della radioattività in Svizzera
Art. 193	Programma di prelievo di campioni e di misurazioni
Art. 194	Raccolta dei dati, valutazione radiologica e rapporto
Art. 195	Soglie di esame nella sorveglianza dell'ambiente

Sezione 3: Ulteriori disposizioni d'esecuzione

Art. 196	Informazioni sugli eventi di interesse pubblico
----------	---

Art. 197 Sorveglianza del personale di volo professionalmente esposto a radiazioni

Capitolo 3: Commissione federale della radioprotezione

Art. 198

Titolo settimo: Disposizioni penali

Art. 199

Titolo ottavo: Disposizioni finali

Art. 200 Abrogazione di un altro atto normativo

Art. 201 Modifica di altri atti normativi

Art. 202 Disposizioni transitorie

Art. 203 Entrata in vigore

Allegato 1: Definizione dei termini tecnici

Allegato 2: Livelli di allontanamento NORM

Allegato 3: Dati per la radioprotezione operativa, livelli di allontanamento, livelli di licenza e vincoli

Allegato 4: Grandezze di dose e metodo per l'accertamento della dose di radiazione

Allegato 5: Fattori di dose per gli individui della popolazione

Allegato 6: Fattori di dose per radiazione da nube e dal suolo

Allegato 7: Limiti di immissione

Allegato 8: Designazione delle aree controllate e sorvegliate

Allegato 9: Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività

Allegato 10: Tipi di zona e tipi di settore

Allegato 11: Modifica di altri atti normativi