

Ordinanza concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate

del 21 novembre 1997 (Stato 1° gennaio 1998)

Il Dipartimento federale dell'interno,

visti gli articoli 58 capoverso 4, 61 capoversi 1 e 3, 62, 69 capoverso 5, 75 capoverso 2, 77 e 87 capoverso 3 dell'ordinanza sulla radioprotezione del 22 giugno 1994¹ (ORaP),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza si applica a tutte le manipolazioni con sorgenti radioattive non sigillate soggette ad autorizzazione.

² Nell'applicazione di misure di carattere sanitario in situazioni particolari, quali catastrofi o eventi bellici, sono ammesse deroghe alle disposizioni della presente ordinanza, purché le dosi di irradiazione non superino i limiti di cui agli articoli 35–37 dell'ORaP; se del caso, è applicabile l'articolo 40 ORaP. Le decisioni in merito alle misure da adottare spettano al medico responsabile.

Art. 2 Definizioni

Valgono le definizioni all'appendice 1 ORaP e quelle all'appendice 1 della presente ordinanza.

Art. 3 Limitazione delle dosi individuali

¹ Per i luoghi e le aree di lavoro adibiti alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate devono essere adottate misure di carattere edile e organizzativo atte a limitare e ottimizzare le dosi individuali.

² Si deve inoltre tener debito conto dell'esposizione a più sorgenti radioattive nello stesso sito e ci si deve attenere ai valori operativi di cui all'appendice 2.

Art. 4 Grandezze di sorveglianza

Per il controllo delle misure di radioprotezione adottate si utilizzano, come grandezze per la radioprotezione pratica, i valori operativi indicati all'appendice 2.

Capitolo 2: Requisiti edili ed equipaggiamento**Sezione 1: Aree di lavoro e depositi****Art. 5** Caratteristiche edili delle aree di lavoro

¹ Le aree di lavoro secondo l'articolo 69 capoverso 3 ORaP devono essere concepite come settori tagliafuoco. E' ammessa la disposizione nello stesso settore tagliafuoco di più aree di lavoro riunite all'interno di una zona controllata, a condizione che siano osservate le condizioni dell'articolo 94 ORaP. Le aree di lavoro devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a. area di lavoro di tipo C: il pavimento, le pareti ed il soffitto devono rispondere almeno ai requisiti della classe di resistenza al fuoco F30² e le porte almeno ai requisiti della classe T30. Se l'area di lavoro del tipo C è delimitata all'interno di un locale, questi requisiti valgono per le superfici perimetrali del locale.
Il pavimento e le superfici di lavoro devono essere dotati di un rivestimento ininterrotto ed impermeabile. Le pareti devono essere ricoperte di almeno uno strato di vernice lavabile.
I listelli di separazione tra pavimento e pareti devono essere a tenuta stagna oppure saldati.
- b. area di lavoro di tipo B: il pavimento, le pareti ed il soffitto devono rispondere almeno ai requisiti della classe di resistenza al fuoco F60, le porte almeno ai requisiti della classe T30 e le finestre interne almeno a quelli della classe R30.
Il pavimento, le pareti e le superfici di lavoro devono essere dotati di un rivestimento ininterrotto ed impermeabile. Il rivestimento del pavimento deve essere fatto risalire lungo le pareti per un'altezza di almeno 10 cm.

² Classi di resistenza al fuoco secondo la norma antincendio dell'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio.

- c. area di lavoro di tipo A: il pavimento, le pareti, il soffitto, le finestre interne e le chiusure tagliafuoco devono rispondere almeno ai requisiti della classe di resistenza al fuoco F90, le porte almeno ai requisiti della classe T60. I requisiti F90 di resistenza al fuoco devono essere garantiti anche per i passaggi attraverso le pareti, il pavimento ed il soffitto delle installazioni tecniche, quali quelle per gli impianti di aerazione, di condizionamento dell'aria e quelle per i cavi.
- Il pavimento, le pareti e le superfici di lavoro devono essere dotati di un rivestimento ininterrotto ed impermeabile. Il rivestimento del pavimento deve essere fatto risalire lungo le pareti per un'altezza di almeno 10 cm.

² L'autorità di sorveglianza può, in casi singoli, aumentare le esigenze minime per quanto concerne la resistenza al fuoco, qualora il pericolo di incendio sia più acuto o vi sia rischio di contaminazione.

³ Nel fissare al pavimento apparecchi o attrezzature senza distanza dal suolo, ci si deve assicurare che nessun liquido possa infiltrarsi sotto gli stessi o sotto il rivestimento del pavimento.

⁴ Le superfici di lavoro ed i pavimenti devono soddisfare in linea di massima le stesse esigenze dei laboratori chimici; essi vanno realizzati in modo da essere intaccati il meno possibile dai prodotti chimici ordinari, quali acidi, basi e solventi organici. Pavimenti, pareti e superfici di lavoro devono poter essere decontaminabili con facilità.

⁵ Le console di comando dei rubinetti del gas e dell'acqua e gli interruttori elettrici devono essere disposti all'esterno di vani muniti di impianto d'aspirazione e vetro scorrevole (in seguito cappa aspirante).

Art. 6 Accesso alle aree di lavoro

¹ Davanti alle entrate delle aree di lavoro del tipo B e A deve essere previsto un luogo per cambiare scarpe e vestiti.

² Le aree di lavoro di tipo A devono poter essere accessibili solo attraverso uno spogliatoio. Quest'ultimo deve essere dotato di docce e di un dispositivo di decontaminazione.

Art. 7 Approvazione dei piani

Le aziende industriali che allestiscono o ristrutturano aree di lavoro per la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate devono rispettare, conformemente all'articolo 7 capoverso 1 della legge sul lavoro del 13 marzo 1964³, le prescrizioni in materia di approvazione dei piani da parte delle autorità cantonali.

Art. 8 Lavabo

¹ Le aree di lavoro in prossimità delle uscite devono disporre di lavabo per la decontaminazione delle mani.

² Ci si deve poter servire dei rubinetti e dei distributori di sapone senza usare le mani.

Art. 9 Scarichi per rifiuti liquidi

Se all'interno di un'area di lavoro si producono rifiuti radioattivi liquidi occorre predisporre idonei mezzi di scarico oppure recipienti collettori. L'autorità di sorveglianza decide se gli scarichi vanno allacciati ad un impianto di controllo.

Art. 10 Depositi

¹ Se un deposito viene allestito all'esterno di un'area di lavoro secondo l'articolo 5 e se l'attività dei nuclidi depositati è superiore a 1000 volte il valore limite⁴ fissato nella licenza secondo l'appendice 3 ORaP, il locale nel quale si trova il deposito deve essere realizzato con strutture tagliafuoco che siano almeno di classe F30 oppure l'involucro delle sorgenti o i contenitori protettivi devono soddisfare almeno i requisiti della classe di resistenza al fuoco F30. Se il bilancio di attività è superiore a diecimila volte il valore limite⁵ fissato nella licenza, il luogo di deposito stesso, ossia il settore adibito esclusivamente a deposito, deve essere in ogni caso realizzato come settore tagliafuoco separato.

² Per gli oggetti ammessi secondo gli articoli 128-131 ORaP e per i relativi semiprodoti, l'autorità di sorveglianza può accordare deroghe al capoverso 1, a condizione che la protezione contro gli incendi sia garantita con altre misure.

³ RS 822.11

⁴ RU 1998 1643

⁵ RU 1998 1643

Sezione 2: Ventilazione

Art. 11 Aerazione

¹ Le aree di lavoro ed i depositi devono poter essere aerati in maniera sufficiente.

² Un deposito situato all'esterno di un'area di lavoro ed avente un bilancio di attività superiore a diecimila volte il valore limite fissato nella licenza secondo l'allegato 3 ORaP deve essere aerato artificialmente se le sostanze depositate possono contaminare l'aria dell'ambiente circostante.

³ L'aerazione di una singola area di lavoro di tipo C non è sottoposta a particolari requisiti. In presenza di aerazione artificiale è fatto salvo per analogia il capoverso 5. L'autorità di sorveglianza può prescrivere un'aerazione artificiale, qualora in un edificio vi siano più aree di lavoro di tipo C.

⁴ L'aria delle aree di lavoro dei tipi B e A deve essere cambiata almeno 5 volte all'ora, tramite circolazione artificiale. Le cappe aspiranti in posizione di lavoro, cioè con un'apertura d'aerazione di 20 cm, devono disporre di un afflusso d'aria pari ad almeno 0,5 m al secondo (valore indicativo). Se nello stesso locale vengono contemporaneamente utilizzate più cappe aspiranti, l'autorità di sorveglianza può ammettere minori afflussi d'aria, purché non venga utilizzato gas trizio.

⁵ Nelle aree di lavoro del tipo B e A l'aerazione deve essere regolata in modo che la depressione nei locali con maggior rischio di contaminazione sia più alta di quella dei locali con minor rischio, segnatamente rispetto ai locali ad attività normale ubicati in altre parti dell'edificio.

⁶ Anche in caso di interruzione di corrente della normale rete elettrica nelle aree di lavoro di tipo A deve essere garantita la depressione al fine di evitare qualsiasi contaminazione all'esterno dell'area di lavoro. In caso d'incendio la ventilazione deve poter essere interrotta mediante una ventola tagliafuoco.

⁷ Le celle in depressione devono garantire costantemente una depressione, fintanto che al loro interno si trovano sorgenti radioattive non sigillate. Nonostante le variazioni di pressione provocate dalle fasi di lavorazione, la depressione non deve scendere al disotto di 50 Pascal. Un manometro deve indicare in permanenza il valore della depressione.

Art. 12 Scarico dell'aria e filtri

¹ Nel caso di sfiatamento artificiale, lo scarico dell'aria deve essere effettuato in modo che l'aria espulsa dal locale non possa rifluire nello stesso o in altri locali (ad es., valvole di ritenuta, bloccaggio meccanico, ecc.). All'interno dell'edificio, e in condizioni normali d'esercizio, le tubazioni di scarico dell'aria vanno mantenute in depressione per tutta la loro lunghezza oppure devono essere realizzate a tenuta di gas. Lo scarico dell'aria all'esterno dell'edificio deve avvenire sopra il tetto, nel rispetto dei valori limite di immissione secondo l'articolo 102 ORaP.

² Nelle aree di lavoro del tipo B e A⁶ l'aria espulsa dalle cappe aspiranti deve essere convogliata, attraverso filtri appropriati, il più vicino possibile all'uscita delle cappe.

³ Tutta l'aria espulsa dalle aree di lavoro di tipo A deve essere filtrata.

⁴ L'aria aspirata dalle celle in depressione deve essere filtrata direttamente all'uscita delle celle. L'autorità di sorveglianza può esigere l'impiego di filtri specifici per i nuclidi (ad es. filtri a carbone attivo, trappole refrigerate).

⁵ L'efficacia dei filtri deve essere verificata periodicamente.

⁶ L'autorità di sorveglianza approva il tipo e il montaggio dei filtri e i metodi per la verifica della loro efficacia. Essa può esigere che la tubazione di scarico dell'aria sia dotata di un tronchetto di raccordo per il prelievo di campioni d'aria rappresentativi, in modo che sia possibile sorvegliare l'efficacia dei filtri o l'immissione di sostanze radioattive nell'aria espulsa.

Sezione 3: Trattamento delle acque di scarico, impianti di controllo

Art. 13 Controllo e ritenzione delle acque di scarico

¹ Le acque di scarico provenienti da aree di lavoro devono attraversare un impianto di controllo, qualora si presuma che i limiti di immissione nelle acque secondo l'articolo 102 capoverso 2 ORaP possano essere superati al momento in cui queste abbandonano il perimetro aziendale.

² Il sistema di scarico delle acque provenienti da una singola area di lavoro di tipo C non deve adempire requisiti particolari.

³ L'autorità di sorveglianza può prescrivere l'installazione di un impianto per il controllo delle acque di scarico quando vi siano più aree di lavoro di tipo C allacciate allo stesso sistema di scarico delle acque oppure quando vi sia un'area di lavoro di tipo B. I criteri di valutazione sono, in particolare, il ritmo d'attività, il numero di posti di lavoro, le concentrazioni delle attività trattate, il rischio di contaminazione dovuto alle manipolazioni previste, gli scarichi provenienti dal pavimento, il tempo di dimezzamento d'attività dei nuclidi impiegati, la frequenza di cambiamento dei temi affrontati nei lavori di ricerca previsti, la frequenza di sostituzione e l'esperienza professionale del personale.

⁴ Le aree di lavoro di tipo A devono disporre di un impianto di controllo delle acque di scarico, al quale devono essere allacciati anche eventuali scoli provenienti dal pavimento.

⁵ L'autorità di sorveglianza può esigere l'installazione di impianti di trattamento delle acque di scarico e il controllo del contenuto di nuclidi nei liquami dell'azienda e delle loro attività.

⁶ RU 1998 1643

Art. 14 Disposizione dell'impianto di controllo delle acque di scarico

¹ Un impianto di controllo delle acque di scarico deve raccogliere tutte le acque che affluiscono dalle aree di lavoro allacciate all'impianto. Fanno eccezione le acque dei circuiti di raffreddamento e delle pompe a getto d'acqua, purché questi impianti siano installati stabilmente, si possa escludere qualsiasi rischio di contaminazione e le acque non si riversino in una canalizzazione.

² Un impianto di controllo delle acque di scarico deve disporre di almeno due serbatoi di raccolta che possono essere riempiti alternativamente. La capacità di un serbatoio deve essere sufficiente per poter accogliere lo scarico prodotto in una settimana d'esercizio.

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

⁴ Lo svuotamento del serbatoio collettore non deve prodursi in maniera automatica. Deve avvenire in seguito ad un'operazione manuale come, ad esempio, il premere un pulsante o l'aprire un dispositivo di chiusura.

⁵ Ogni singolo serbatoio collettore deve essere dotato almeno dei seguenti dispositivi:

- a. sfioratore riversante in un altro serbatoio oppure nella vasca di raccolta;
- b. indicatore di livello;
- c. sistema di allarme che entri in azione quando il serbatoio è pieno per i $4/5$;
- d. miscelatore;
- e. dispositivo per il prelievo di campioni.

Capitolo 3: Misure operative**Art. 15** Deposito di sorgenti radioattive

¹ I depositi per le sorgenti radioattive devono essere designati come tali; essi sono considerati zone controllate e devono essere adibiti esclusivamente a deposito.

² Se le sorgenti radioattive sono depositate all'interno di un'area di lavoro, l'autorità di sorveglianza fissa, in virtù dell'articolo 70 capoverso 3 ORaP, il bilancio di attività massimo ammissibile per tali depositi.

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

⁴ Ogni sorgente radioattiva deve essere racchiusa in recipienti a perfetta tenuta e depositata in maniera tale da evitare qualsiasi contaminazione e da renderne possibile l'identificazione in ogni momento. È fatto salvo il capoverso 6.

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

⁶ Le soluzioni radioattive fisicamente, chimicamente o biologicamente instabili, nonché le soluzioni contenenti più di 200 MBq di radiazioni alfa e più di 2 GBq di radiazioni beta devono essere chiuse in recipienti dotati di orifizi di aerazione, a meno che si adottino altre misure in grado di impedire il formarsi di sovrappressioni inammissibili.

Art. 16 Trasporto delle sorgenti radioattive all'interno del perimetro aziendale

¹ Per il trasporto all'interno del perimetro aziendale delle sostanze radioattive destinate ad essere riutilizzate nella stessa azienda, l'imballaggio deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. deve essere munito dei contrassegni di pericolo secondo l'appendice 6 ORaP, chiaramente riconoscibili;
- b. deve schermare le radiazioni in maniera che, alla distanza di 1 m dalla sua superficie esterna, l'intensità equivalente di dose ambientale non superi 0,1 mSv/h e, sulla superficie stessa, non superi 2 mSv/h;
- c. non deve presentare sulla superficie esterna nessuna contaminazione trasmissibile superiore ai valori fissati nell'appendice 3, colonna 12, ORaP;
- d. deve impedire qualsiasi fuga di sostanze radioattive;
- e. se le sostanze radioattive in forma liquida, gassosa o polverosa sono contenute in un recipiente fragile, questo recipiente deve essere racchiuso in un contenitore infrangibile;
- f. nel caso di sostanze radioattive liquide, il contenitore deve contenere materiale assorbente in quantità sufficiente da poter trattenere tutto il liquido;
- g. trattandosi di sostanze radioattive gassose, il recipiente ed il contenitore devono essere a tenuta di gas.

² In casi singoli possono essere eseguiti trasporti anche senza l'imballaggio di cui al capoverso 1, a condizione che la radioprotezione sia garantita.

³ Durante i trasporti all'interno del perimetro aziendale, ma all'esterno delle aree controllate, le sorgenti radioattive devono essere sorvegliate direttamente oppure si deve garantire che risultino inaccessibili a persone non autorizzate. Ci si deve inoltre assicurare che nessun estraneo sia inutilmente esposto a radiazioni.

Art. 17 Trattamento dei residui e delle scorie

¹ Il titolare della licenza deve esaminare la possibilità di una riutilizzazione o di una rivalorizzazione (riciclaggio) dei residui, ad es. di sostanze non più utilizzate o non più riutilizzabili nell'azienda, provenienti dalla manipolazione di sorgenti radioattive. Qualora questo non sia possibile o non sia opportuno, egli deve trattare i residui

come scorie radioattive (art. 25-27 della legge del 22 marzo 1991⁷ sulla radio-protezione, LRaP, art. 79-93 ORaP).

² Le scorie radioattive devono essere maneggiate conformemente alle prescrizioni generali valide per le sostanze radioattive, se del caso, separate secondo le specie, nonché conservate e depositate in maniera adeguata all'interno dell'azienda fino a che:

- a. possono essere consegnate ad un centro di raccolta designato dal Dipartimento federale dell'interno, conformemente all'ordinanza del 8 luglio 1996⁸ sulle scorie radioattive che devono essere consegnate in modo controllato; oppure
- b. finché la loro attività non sia decaduta ad un livello inferiore ai valori di cui all'appendice 2 dell'ORaP, qualora il tempo di dimezzamento non superi 60 giorni, per essere poi eliminate come scorie inattive; oppure
- c. finché possono essere immesse in maniera controllata nell'ambiente, conformemente all'appendice 2 ORaP o in osservanza dei tassi e dei tipi di consegna specificati nella licenza d'esercizio.

³ I contenitori di protezione, quelli di conservazione e gli imballaggi di spedizione di sorgenti radioattive possono essere eliminati come sostanze non radioattive solo se la contaminazione alla superficie non supera i valori fissati all'appendice 3 ORaP e se qualsiasi indice di radioattività sia stato completamente allontanato. Se l'indice di radioattività non può essere completamente eliminato, deve essere apposta una menzione chiaramente visibile, indicante che si tratta di un imballaggio vuoto senza contenuto radioattivo.

Art. 18 Controllo delle emissioni

¹ Il titolare della licenza deve stabilire un bilancio di tutte le immissioni di sostanze radioattive nell'ambiente.

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

³ Le acque di scarico convogliate in un impianto di controllo secondo gli articoli 13 e 14 devono essere sottoposte ad una misurazione di attività prima di essere immesse nel sistema di canalizzazione. Il controllo dell'attività delle acque di scarico è effettuato mediante analisi di laboratorio eseguita su un campione prelevato dal serbatoio collettore e rappresentativo del suo contenuto. In alternativa e se è nota la composizione dei nuclidi, l'attività può essere misurata direttamente nel serbatoio mediante una sonda appropriata oppure determinata con un'operazione di calcolo.

⁷ RS 814.50

⁸ RS 814.557

Art. 19 Apparecchi per la misura della contaminazione e dell'intensità di dose

¹ Per ogni area di lavoro o per ogni area di lavoro situata all'interno della stessa zona controllata deve essere sempre disponibile almeno un apparecchio di misura idoneo allo svolgimento dei controlli di contaminazione e, se del caso, alla misurazione delle intensità di dose.

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

³ Ad ogni uscita di un'area di lavoro di tipo C deve essere stabilmente installato un monitor per le mani, e ad ogni uscita di un'area di lavoro di tipo B e A un monitor per il corpo appropriato per il controllo della contaminazione delle persone.

⁴ Se più aree di lavoro sono concentrate all'interno di una stessa zona controllata, è sufficiente l'installazione di un monitor per le mani o per il corpo ad ogni uscita di questa zona.

⁵ Gli apparecchi per la misura della contaminazione e dell'intensità di dose non soggetti all'obbligo di taratura devono essere calibrati regolarmente mediante una sorgente di riferimento adeguata e, se del caso, registrati. Le date dell'ultima calibrazione e di quella successiva devono essere indicate sull'apparecchio. Il funzionamento degli apparecchi di misura deve essere controllato ad intervalli appropriati; a tale scopo l'azienda deve disporre dei mezzi adeguati.

⁶ Il controllo e la taratura degli apparecchi per la misura delle radiazioni sono retti dall'articolo 64 ORaP e dalle direttive⁹ emanate dall'Ufficio federale di metrologia (METAS)¹⁰. Soprattutto gli apparecchi di misura utilizzati nell'azienda per misure selettive in relazione con la dosimetria interna devono essere sottoposti periodicamente a tarature o misure di interconfronto.

Art. 20 Prescrizioni interne in materia di radioprotezione

¹ Il titolare della licenza provvede a che siano approntate prescrizioni scritte in materia di radioprotezione. Queste devono contenere le misure di primo intervento che si rendono necessarie in caso di incidente e le regole di comportamento da seguire. Le prescrizioni, da adeguare in permanenza alle condizioni contingenti, devono essere consegnate o rese facilmente accessibili a tutte le persone che operano con sostanze radioattive.

² Prima di iniziare la loro attività, le persone appena entrate in servizio devono essere istruite sulle regole usuali e fondamentali in materia di radioprotezione da un perito responsabile della radioprotezione nella relativa area di lavoro.

⁹ Ordinare presso: METAS, Lindenweg 50, 3003 Berna - Wabern.

¹⁰ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni (RS 170.512.1). Di detta modifica è stato tenuto conto in tutto il presente testo.

³ Il perito in radioprotezione sorveglia e controlla periodicamente l'osservanza delle prescrizioni all'interno dell'azienda e l'applicazione di una tecnica di lavoro appropriata.

Art. 21 Istruzione e sorveglianza del corpo dei pompieri e del personale di pulizia

¹ Il competente corpo dei pompieri deve essere informato per scritto sull'ubicazione delle zone controllate, sulla presenza di sostanze radioattive e su un eventuale, particolare modo di procedere in caso di incendio; devono essere indicati segnatamente: il piano di situazione, il nuclide, l'attività, i contenitori di sorgenti.

² Il personale delle pulizie può lavorare all'interno delle zone controllate solo se è stato autorizzato o istruito in tal senso da una persona con formazione in radioprotezione. In presenza di contaminazione aperta il personale di pulizia deve disporre di una formazione secondo l'articolo 10 ORaP, oppure essere posto sotto la sorveglianza di una persona con formazione in radioprotezione. L'autorità di sorveglianza può permettere altre regolamentazioni.

Art. 22 Segnalazioni

Oltre alle segnalazioni da apporre agli ingressi delle zone controllate secondo l'appendice 6 ORaP, vanno contrassegnate e segnalate le dosi ambiente e le contaminazioni di intensità elevata riscontrate all'interno di queste zone. Se del caso, la permanenza all'interno di questi settori deve essere specialmente controllata e limitata.

Art. 23 Metodi di lavoro

Tutte le operazioni di lavoro sono organizzate in modo da evitare per quanto possibile ogni rischio di contaminazione delle persone e degli oggetti. Si applicano i metodi di lavoro di cui all'appendice 3.

Art. 24 Mezzi di protezione individuale

Il titolare della licenza deve mettere a disposizione delle persone occupate in un'area di lavoro i mezzi individuali di protezione appropriati al genere di attività da loro svolta, e provvedere affinché detti mezzi siano adeguati alle attuali conoscenze tecniche e mantenuti in condizioni ineccepibili.

Art. 25 Indumenti di lavoro

¹ All'interno delle aree di lavoro tutte le persone sono tenute a indossare almeno indumenti di lavoro e nelle aree di lavoro di tipo B e A anche scarpe o sovrascarpe speciali. Gli indumenti di lavoro utilizzati nelle aree di lavoro B e A devono essere contrassegnati in modo chiaro e non possono essere indossati all'esterno delle aree corrispondenti.

² Gli indumenti di lavoro indossati nelle aree di tipo B o A devono essere conservati in armadi o spogliatoi separati all'interno delle zone controllate; gli indumenti personali, all'esterno delle stesse.

³ Se la contaminazione superficiale o quella dell'aria all'interno di un'area di lavoro supera il decuplo dei valori operativi riportati all'appendice 3 colonne 11 e 12 ORaP, devono essere indossati indumenti speciali di lavoro. Questa regola si applica anche ai lavori la cui esecuzione potrebbe dare luogo alle contaminazioni precitate. Se necessario, si deve cambiare la biancheria personale e indossare tute ad alto fattore di protezione con dispositivo di difesa dell'apparato respiratorio.

⁴ Le persone che indossano durante il lavoro tute ad alto fattore di protezione con dispositivo di difesa dell'apparato respiratorio devono essere in collegamento permanente con un'altra persona.

⁵ Concluso un lavoro, si deve procedere al controllo della contaminazione della biancheria e degli indumenti di lavoro che devono essere decontaminati, qualora il grado di contaminazione superi i valori operativi CS di cui all'appendice 3 colonna 12 ORaP. È fatto salvo il capoverso 7.

⁶ La biancheria e gli indumenti che presentano valori di contaminazione superiori a quelli fissati all'appendice 3 colonna 12 ORaP non devono essere affidati a lavanderie pubbliche.

⁷ Gli indumenti di lavoro usati, la cui contaminazione non può essere ridotta ad un valore inferiore ai valori operativi CS, possono essere utilizzati solo all'interno delle zone controllate e solo con l'accordo dell'autorità di sorveglianza.

Art. 26 Contaminazione e decontaminazione

¹ Prima di iniziare ad operare con sorgenti radioattive non sigillate che potrebbero provocare contaminazioni superiori ai valori operativi riportati nell'appendice 3 colonna 12 ORaP, deve essere predisposto il materiale necessario alla decontaminazione.

² La contaminazione esterna delle persone dev'essere impedita o eliminata al più presto. È necessario impedire qualsiasi contaminazione interna in seguito alla penetrazione nel corpo di sostanze radioattive attraverso la pelle o le ferite, o alla loro assunzione per via digestiva o respiratoria. Se risulta impossibile eliminare una contaminazione esterna, si deve ricorrere ad un perito in radioprotezione e, se del caso, ad un medico competente in materia.

³ Se vi è il sospetto che una persona sia stata contaminata internamente, deve essere chiesto immediatamente l'intervento di un perito e, se del caso, di un medico competente in materia.

⁴ I materiali ed i posti di lavoro contaminati, o per i quali sussiste il sospetto di contaminazione superficiale, devono essere trattati come sorgenti radioattive non sigillate.

⁵ Quando sono allontanati da una zona controllata, i materiali devono essere decontaminati in modo da ridurre il livello di contaminazione al disotto dei valori operativi indicati all'appendice 3 colonna 12 ORaP. Se, nel caso singolo, una tale decon-

taminazione risulta impossibile, i materiali devono essere trattati conformemente alle prescrizioni concernenti le sorgenti radioattive non sigillate.

Art. 27 Mobilio e attrezzature

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

Art. 28 Applicazione a animali e piante

¹ Per l'applicazione delle sorgenti radioattive non sigillate agli animali ed alle piante si applicano, oltre alle prescrizioni generali, le disposizioni seguenti:

- a. le gabbie, le stalle ed i locali di coltura delle piante devono essere sistemati in modo da impedire la contaminazione dell'ambiente tramite gli escreti o l'acqua utilizzata per l'irrigazione;
- b. gli escreti, le parti del corpo ed i cadaveri delle cavie contaminati in termini di radioattività, nonché le colture vegetali radioattive e le parti di piante non più utilizzate devono essere trattati come scorie radioattive (art. 25-27 L RaP¹¹, art. 79-93 ORaP), qualora la loro eliminazione come scorie inattive in base all'ORaP (art. 1-3) non sia ammessa;
- c. le gabbie con animali contenenti sostanze radioattive ed i locali di colture vegetali con colture contrassegnate come radioattive devono essere chiaramente indicati come tali.

² L'autorità di sorveglianza può consentire deroghe al capoverso 1, a condizione che la radioprotezione sia garantita.

³ I prodotti animali e vegetali, sui quali sono state applicate sostanze radioattive non sigillate, possono essere messi in circolazione solo con un'autorizzazione speciale dell'Ufficio della sanità pubblica e a condizione che non siano superati i valori ammessi per le sostanze estranee e aggiunte nei generi alimentari.

Art. 29 Prove sul campo

La manipolazione di sostanze radioattive all'aperto o all'esterno di aree aziendali per l'esecuzione di prove sul campo deve essere valutata nel singolo caso dall'autorità di sorveglianza competente e, se l'attività supera il centuplo del valore limite di licenza, deve essere sottoposta ad uno speciale esame sul posto. In linea di massima sono applicabili le prescrizioni generali sulla manipolazione delle sorgenti radioattive non sigillate ed i provvedimenti previsti per la radioprotezione operativa.

¹¹ RS 814.50

Capitolo 4: Prescrizioni complementari e speciali in materia medica

Art. 30 Apparecchi di misurazione e di diagnosi in medicina nucleare

¹ Per verificare le dosi delle sorgenti radioattive non sigillate prima della loro applicazione, si deve disporre e utilizzare apparecchi per la misura dell'attività (attivimetri). Per ogni attivimetro utilizzato per la misura di Tc-99m deve essere disponibile un dispositivo per il controllo della infiltrazione di molibdeno.

² Gli attivimetri devono essere sottoposti almeno una volta all'anno a taratura o a misure di interconfronto da parte del METAS o di un organo da esso riconosciuto.

³ Al momento della presa in consegna degli apparecchi di medicina nucleare da parte dell'utente o dopo riparazioni ed altri interventi, devono essere eseguite prove di collaudo e esami di condizione conformemente all'appendice 4, allo scopo di definire quantitativamente i parametri di prestazione dell'apparecchio e per ravvisare eventuali difetti. Inoltre devono essere stabiliti i valori di riferimento rappresentativi per quanto concerne lo stato e la stabilità, in vista di un ulteriore esercizio dell'apparecchio. Ad intervalli regolari si deve verificare, mediante esami di stabilità secondo l'appendice 4, se la qualità dell'apparecchio soddisfa ancora i requisiti.

⁴ Personale appositamente formato deve effettuare periodicamente la manutenzione dei dispositivi di misura e degli analizzatori nel campo della medicina nucleare, per verificarne l'idoneità di funzionamento, e deve sottoporli ad un esame di protezione della qualità secondo l'appendice 4. A tale scopo, l'azienda deve disporre in ogni momento di dispositivi di prova, quali modelli virtuali e sorgenti ufficiali di riferimento, oppure deve ricorrere ai servizi di terzi, debitamente riconosciuti dall'autorità competente per il rilascio della licenza, incaricati di svolgere gli esami di stabilità e di fornire le prove documentate dell'esecuzione avvenuta.

⁵ Il produttore o il fornitore di apparecchi di misura e di analizzatori nel campo della medicina nucleare esegue, prima della consegna all'esercente, il collaudo dell'apparecchio secondo l'appendice 4.

⁶ I risultati della prova di collaudo e degli esami di condizione e di stabilità devono essere riportati in un processo verbale.

Art. 31 Protezione dei pazienti

¹ Nella preparazione e durante l'applicazione di sostanze radioattive non sigillate a scopo diagnostico e terapeutico, il titolare della licenza deve adottare misure atte a garantire la qualità al fine di ottenere una massima precisione nella diagnosi e i migliori risultati terapeutici con un minimo di esposizioni radioattive.

² Nel prescrivere l'applicazione di radiazioni occorre soppesarne i rischi e i benefici rispetto ad altre forme diagnostiche/terapeutiche e prestare la massima attenzione al problema della protezione durante la gravidanza o l'allattamento.

³ Nel pianificare una terapia di medicina nucleare è necessario determinare in anticipo la dose necessaria al trattamento di organi o tessuti, nonché di organi particolarmente sensibili alle radiazioni; se del caso, si deve tener conto delle misurazioni e

dei dati individuali. Per ogni terapia prevista, di regola si deve controllare in precedenza, mediante esami scintigrafici, la ripartizione in loco dei farmaci radioattivi.

⁴ Prima e durante le applicazioni si deve, tra l'altro, tener conto di quanto segue:

- a. il paziente va informato sullo svolgimento dell'esame e della terapia;
- b. il farmaco radioattivo deve essere controllato in modo appropriato conformemente all'appendice 4 e deve soddisfare i requisiti stabiliti dalla farmacopea svizzera;
- c. l'attività del farmaco deve essere misurata, prima della somministrazione, mediante un apparecchio di misurazione secondo l'articolo 30 capoverso 1.

Art. 32 Disposizione dei locali

¹ I laboratori e i locali di applicazione adibiti a semplici lavori preparatori, al dosaggio e all'applicazione di sorgenti radioattive non sigillate a scopi diagnostici o terapeutici, nonché le stanze dei pazienti sottoposti a terapie con sorgenti radioattive non sigillate, devono soddisfare le esigenze relative alle aree di lavoro di tipo C.

² La schermatura delle stanze dei pazienti sottoposti a terapie deve essere concepita in vista di un'occupazione permanente delle stesse.

³ Nelle stanze dei pazienti sottoposti a terapia devono essere disponibili schermi mobili appropriati, fatta eccezione per i casi di terapie con applicazione di soli raggi beta. Nel caso si debbano assistere pazienti sottoposti ad applicazioni di raggi gamma ed immobilizzati a letto, la stanza deve essere dotata, lungo il letto del paziente, di uno schermo fisso di almeno 110 cm di altezza. L'intensità di dose ambientale misurata dietro lo schermo non deve superare i valori di cui all'appendice 2.

Art. 33 Preparazione e applicazione

¹ La preparazione dei farmaci radioattivi o altri preparativi in vista dell'applicazione devono avvenire in un locale di lavoro apposito (laboratorio isotopi) all'esterno del locale di applicazione o della stanza del paziente. La qualità dell'aria nel laboratorio isotopi deve soddisfare i requisiti richiesti ad un laboratorio adibito alla produzione di dosi singole sterili.

² L'applicazione di sorgenti radioattive a scopo terapeutico deve avvenire nella stanza del paziente oppure in un locale di applicazione ubicato il più vicino possibile.

Art. 34 Soggiorno e ricovero dei pazienti

¹ I pazienti sottoposti a terapia devono essere ricoverati in stanze separate, isolati dagli altri pazienti non trattati con sostanze radioattive, fintanto che non possano escludersi contaminazioni inammissibili dell'ambiente o esposizioni inammissibili di terze persone, secondo i valori limite di cui all'ORaP e nel rispetto dell'articolo 37.

² Ai pazienti sottoposti a terapia ambulatoriale con I-131 possono essere applicati fino a 200 MBq. Se l'attività supera questo limite, i pazienti devono essere ricoverati, dopo l'applicazione, per un periodo di almeno 48 ore, in locali appropriati.

³ È ammessa una terapia ambulatoriale con I-131 fino a 400 MBq qualora, tenuto conto delle condizioni particolari di un paziente, si possa escludere un'accumulazione superiore a 5 mSv / anno per una persona che assista il paziente e di più di 1 mSv / anno per terze persone; l'autorità competente per il rilascio della licenza deve esserne anticipatamente informata per scritto e ricevere la prova secondo l'articolo 37 capoverso 3.

Art. 35 Escreti di pazienti

¹ Gli escreti dei pazienti sottoposti a terapia residenziale a cui sono state somministrate sorgenti radioattive non sigillate a fini terapeutici devono essere considerati come sorgenti radioattive non sigillate. Gli escreti contaminati devono essere trattati secondo l'articolo 36.

² Gli escreti di pazienti in trattamento ambulatorio dimessi da zone controllate non devono essere sottoposti a controlli particolari.

³ Per ogni anno civile, il titolare della licenza deve comunicare all'autorità di sorveglianza la natura e la quantità di sostanze radioattive immesse nell'ambiente attraverso le feci e le urine di pazienti sottoposti a trattamento terapeutico, sia ambulatoriale che residenziale, conformemente all'articolo 18.

Art. 36 Servizi sanitari e acque di scarico provenienti dalle stanze di pazienti in trattamento terapeutico

¹ I pazienti sottoposti a terapia residenziale, i cui escreti potrebbero provocare una contaminazione inammissibile dell'ambiente, devono disporre, nella loro stanza o nelle immediate vicinanze, di servizi sanitari a loro riservati. Le acque di scarico di questi servizi, e quelle provenienti da docce e lavabo delle stanze di pazienti in trattamento terapeutico, devono essere trattenuti mediante installazioni appropriate (p.es. serbatoi di deposito) e possono essere immessi nell'ambiente solo nel rispetto dell'articolo 18 capoverso 3 tramite un dispositivo di controllo.

² Il dispositivo di controllo deve rispondere almeno alle condizioni di cui all'articolo 14.

Art. 37 Dimissione dopo una terapia con sostanze radioattive

¹ Se l'intensità di dose ambientale, misurata in un punto qualsiasi posto alla distanza di 1 m da un paziente, supera il valore di 5 μ Sv per ora¹², il paziente deve essere ricoverato in una stanza debitamente schermata, separato dagli altri degenti non trattati con sorgenti radioattive. L'autorità di sorveglianza può concedere deroghe.

² I pazienti sottoposti a terapia residenziale possono essere dimessi dalle zone controllate o dall'ospedale solo se l'esposizione alle radiazioni di altre persone non su-

¹² RU 1998 1643

pera 1 mSv/anno e se quella delle persone che assistono i pazienti a titolo non professionale non supera 5 mSv/anno. Questa condizione è considerata adempita, se il giorno del rilascio dall'ospedale l'intensità di dose misurata alla distanza di 1 m non supera i valori di cui all'appendice 5. Sono fatti salvi il capoverso 3 e l'articolo 34 capoverso 3.

³ L'Ufficio federale della sanità pubblica può, in casi singoli, autorizzare deroghe al capoverso 2 se le dimissioni sono dettate da considerazioni mediche o sociali. Il medico responsabile deve presentare un'apposita domanda e provare (ad es. la situazione personale del paziente, la valutazione approssimata delle dosi a cui sono esposte le persone che si trovano in prossimità del paziente, le regole di comportamento ordinate) che i familiari e altre persone non sono in pericolo o possono trovarsi esposti a radiazioni inammissibili.

⁴ Prima di una dimissione secondo il capoverso 3, il medico responsabile è tenuto a spiegare al paziente, nel corso di un colloquio personale, le regole di comportamento necessarie alla radioprotezione dei familiari e di terzi. Al paziente deve essere consegnato un promemoria sulle regole da rispettare durante un determinato periodo conclusa la terapia. Tutti i pazienti possono ottenere, su domanda, un certificato attestante la terapia seguita, con indicazione dei tipi e dei quantitativi di radiofarmaci somministrati.

Art. 38 Trattamento dei cadaveri contenenti sostanze radioattive

¹ In caso di decesso di un paziente nel corso di un trattamento terapeutico con sostanze radioattive, il medico responsabile della terapia provvede a che venga seguita la procedura secondo l'appendice 6, nel rispetto della personalità del defunto e dei principi di pietà, e alla rimozione della salma¹³. Il medico comunica le disposizioni prese e le indicazioni di rilievo al titolare della licenza; quest'ultimo le comunica all'Ufficio federale della sanità pubblica.

² È ammesso il trasporto della salma con i consueti veicoli e senza l'adozione di misure speciali, purché le attività di cui all'appendice 6 relative all'inumazione non siano superate.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 39 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 10 marzo 1977¹⁴ su provvedimenti edili e d'esecuzione da adottare nel trattamento delle acque di scarico nei laboratori di radioisotopi è abrogata.

¹³ RU 1998 1643

¹⁴ [RU 1977 561]

Art. 40 Disposizioni transitorie

Le imprese che già manipolavano sorgenti radioattive non sigillate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, devono adeguarsi alle disposizioni tecniche della stessa entro tre anni dalla sua entrata in vigore; gli adeguamenti di carattere edile devono avvenire entro il 1° ottobre 2004.

Art. 41 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 1998.

Definizioni

Acque di scarico

Le acque di scarico o luride derivanti da un'attività, i rifiuti liquidi, le acque di scolo dei servizi igienico-sanitari, le acque di raffreddamento, gli escrementi ecc., convogliati nelle canalizzazioni dell'impresa o in quelle pubbliche, e che possono essere inquinati o contaminati.

Area di lavoro

Tutti i locali o le aree delimitate conformemente all'articolo 69 ORaP, all'interno dei quali si opera con sorgenti radioattive non sigillate al di sopra del limite di licenza secondo l'allegato 3 colonna 10 ORaP. Si tratta, in particolare, dei laboratori di isotopi, delle zone delimitate, dei locali adibiti alla diagnosi, alle applicazioni e alle cure mediche, delle stanze dei pazienti sottoposti a terapie. Le aree di lavoro sono suddivise nei tipi A, B e C in funzione delle attività utilizzate.

Attività residua

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

Calibrazione

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

Contaminazione

Stato di impurità di un materiale provocato da sostanze radioattive. Trattandosi di persone occorre distinguere tra contaminazione esterna e contaminazione interna.

Decontaminazione

Eliminazione o diminuzione della contaminazione prodotta da sostanze radioattive. Sono considerati facilmente decontaminabili i materiali che non presentano superfici ruvide, ossia senza porosità, fessure o cavità, e con i quali si è in grado di attenersi ai valori operativi menzionati all'appendice 3 colonna 12, mediante una pulizia con detergenti usuali.

Deposito

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

Escreti

Secrezioni o escrezioni, quali urine, feci, espettorazioni, traspirazioni, vomito, umori corporali, ecc.

Idoneità di funzionamento

Funzionamento corretto di un'installazione, di un apparecchio o di altri oggetti nell'ambito della sua destinazione e della sua utilizzazione, alla luce di specificazioni preesistenti, soprattutto per quanto concerne i requisiti in materia di sicurezza e di qualità.

Impianto di controllo delle acque di scarico

Dispositivo atto ad evitare che prodotti liquidi radioattivi provenienti dalle aree di lavoro confluiscono senza alcun controllo nella rete di canalizzazione attraverso le acque di scarico.

Indumenti di lavoro

I mezzi protettivi destinati ad evitare le contaminazioni della pelle o le incorporazioni, ad es. camici di laboratorio, tute, guanti, cuffie, soprascarpe, scarpe da calzare all'interno delle zone, maschere, stivali e tute ad alto fattore di protezione. A seconda del tipo di area di lavoro devono essere indossati gli indumenti di lavoro adatti.

Infiltrazione di molibdeno

Impurità nell'eluato del nuclide di filiazione Tc-99m per il nuclide progenitore Mo-99.

In genere, un filtro posto nel generatore di nuclidi impedisce, nel corso dell'eluizione, il trascinarsi dell'assorbente e, di conseguenza, del nuclide progenitore. Una fuga di molibdeno deve essere assolutamente riscontrata per evitare al paziente gravi conseguenze dovute all'esposizione.

Manipolazione

Ogni attività con sostanze radioattive, segnatamente la fabbricazione, la produzione, il trattamento, lo smercio, la preparazione, l'impiego, il deposito, il trasporto, l'eliminazione, l'importazione e l'esportazione, il transito e qualsiasi altro tipo di cessione a terzi.

Mezzi individuali di protezione

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

Misurazione comparativa

Misurazione con diversi strumenti di misura della radioattività o altri metodi, eseguita nelle medesime condizioni di irradiazione oppure sulle medesime sorgenti radioattive, in modo da ottenere risultati comparabili tra loro e, in particolare, la determinazione delle deviazioni dei valori nominali e, tramite calcolo dei coefficienti di correzione, gli scarti dai valori nominali ed i valori correttivi.

Monitor per il corpo

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

Monitor per le mani

Apparecchio di misura per determinare la contaminazione sulla superficie delle mani, concepito in modo da permettere lo svolgimento delle misurazioni senza l'ausilio delle mani. Esso dispone di 1-2 rivelatori a grande superficie (almeno 100 cm²); in casi singoli dispone anche di rivelatori più piccoli, ad es. rivelatori NaI.

Protezione di qualità

Pianificazione, sorveglianza, verifica e correzione del processo di realizzazione di un prodotto o dello svolgimento di una attività al fine di permettere l'adempimento dei requisiti richiesti in materia di qualità.

Prove sul campo

Ricerche limitate nel tempo o esperimenti scientifici in natura o su installazioni tecniche all'esterno delle zone adibite stabilmente e sottoposte a controllo.

Registrazione

Regolazione o equilibratura di un apparecchio di misura allo scopo di eliminare le deviazioni sistematiche per renderlo idoneo all'impiego cui è destinato.

Resistenza al fuoco

Il comportamento al fuoco delle parti di costruzione è caratterizzato dalla durata della resistenza al fuoco. Questa è determinata dalla durata minima misurata in minuti durante la quale una parte di costruzione deve adempiere le esigenze richieste (classe di resistenza al fuoco F30/T 30/R 30 = durata di resistenza al fuoco > 30 minuti per: F = parti di costruzione portanti e parti delimitanti i locali, T = chiusure mobili, quali porte e portoni, R = chiusure a tenuta di fumo e di fuoco).

Settori tagliafuoco

Aree dell'edificio sufficientemente separate da pareti e soffitti sufficientemente resistenti al fuoco.

Sito di deposito

Luoghi o installazioni in cui vengono collocate sorgenti radioattive, quali locali riservati, armadi, casseforti, scaffali, frigoriferi, celle frigorifere o scomparti delle stesse, contenitori schermati, contenitori di trasporto, ecc., il cui accesso è controllato o vietato ai non aventi diritto.

Taratura

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

Appendice 2¹⁵

(art. 3 cpv. 2, art. 4, art. 32 cpv. 3)

Valori operativi delle intensità di dose ambiente quali grandezze pratiche di sorveglianza

(I valori operativi per le contaminazioni sono definiti all'articolo 71 e all'appendice 3 colonna 11 ORaP)

I valori limite di dose concernenti le persone fissati nell'ORaP, derivanti dall'esposizione alle radiazioni esterne, sono rispettati quando i valori operativi delle intensità di dose ambiente di cui alla seguente tabella non sono superati (i valori operativi devono intendersi come valori netti, ossia fatta deduzione delle radiazioni ambientali di irradiazione). Questo non significa che l'obbligo della dosimetria individuale per le persone esposte professionalmente a radiazioni sia abrogato.

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

Ubicazione del luogo interessato	Luogo di permanenza delle persone	Val. operativo in $\mu\text{Sv/h}$
<i>All'esterno della zona controllata:</i>		
all'interno dell'area aziendale	– luoghi previsti per una permanenza prolungata, quali stanze di ospedali, appartamenti del personale, residenze per ospiti, ecc.	< 0,1
	– posti di lavoro stabilmente attrezzati	< 0,5
	– luoghi non previsti per permanenza prolungata, quali servizi igienici, corridoi, scale, sale d'aspetto, spogliatoi, archivi e magazzini senza posti di lavoro, passaggi, gabbie d'ascensori, altre aree aziendali	< 2,5
all'esterno dell'area aziendale	– in generale, specialmente locali d'abitazione, di soggiorno, di lavoro	< 0,1
	– luoghi non previsti per permanenza prolungata, quali spazi verdi, aree d'esercizio, cantieri, ecc.	< 0,5

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

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

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

Appendice 3
(art. 23)**Metodi di lavoro**

1. Tutte le operazioni con liquidi radioattivi devono essere eseguite all'interno di idonei recipienti collettori oppure su superfici di lavoro rivestite con materiale assorbente.
2. Occorre controllare almeno una volta la settimana la contaminazione delle superfici di lavoro e dei pavimenti. Questi controlli possono essere eseguiti per campionatura. In casi singoli l'autorità di sorveglianza può stabilire altri intervalli di controllo.
3. Le sorgenti radioattive non sigillate non devono essere toccate con le mani nude. Per lavori manuali si deve ricorrere all'uso di guanti adatti e, per quanto possibile, di pinze, tenaglie e simili.
4. Lavori quali la soffiatura del vetro, le saldature e i trattamenti meccanici di materiali contaminati che possono dare origine a vapori o polveri radioattive, possono essere eseguiti solo quando si disponga di un efficace sistema di aspirazione. Qualora la sola aspirazione si riveli insufficiente ad impedire l'inalazione di vapori o polveri radioattive, devono essere adottati provvedimenti supplementari.
5. Non si deve portare nessun oggetto alla bocca. In particolare, è vietato introdurre nelle aree di lavoro cibi, bevande, tabacchi e cosmetici.
6. Si possono portar fuori dalle aree di lavoro e impiegare senza restrizioni solo i materiali e gli oggetti la cui contaminazione è inferiore ai valori operativi CS menzionati all'appendice 3 ORaP.
7. Il materiale utilizzato per pulire e asciugare mani, oggetti, posti di lavoro e altri oggetti contaminati, può essere impiegato una sola volta se non è sottoposto a decontaminazione.
8. Prima di dare inizio a lavori di pulizia, di revisione e di riparazione all'interno di un'area di lavoro, nonché di sistemi di scarico delle acque di rifiuto e di aerazione relativi a tali aree, un perito qualificato deve verificare l'eventuale presenza di contaminazione. Devono essere adottate misure adeguate onde evitare esposizioni inutili o inammissibili alle radiazioni o la contaminazione di persone.
9. Nelle aree di lavoro di tipo B ed A tutte le manipolazioni con sorgenti radioattive non sigillate solide o liquide che presentano un'attività superiore a 100 volte il limite di licenza devono essere eseguite in recipienti collettori idonei e, se vi è il rischio di inalazione di sostanze radioattive, all'interno di celle in depressione o in una cappa aspirante.
10. Nelle aree di lavoro dei tipi B e A le manipolazioni di sorgenti radioattive non sigillate, qualunque sia il loro stato fisico, devono essere eseguite all'interno di celle in depressione, se l'attività è superiore a 10'000 volte il limite

di licenza. In casi singoli, le manipolazioni che presentano un rischio di incorporazione più basso possono essere eseguite, previo accordo dell'autorità di sorveglianza, anche in una cappa aspirante.

11. Devono essere adottate tutte le misure atte ad evitare la propagazione delle contaminazioni. Ogni persona che lascia un'area di lavoro deve sottoporsi ad un controllo di contaminazione e, se del caso, ad una decontaminazione.
12. Il titolare della licenza deve controllare le aree di lavoro di tipo A anche al di fuori dell'orario di lavoro (ad es. turni di controllo, segnali e spie nella centrale di sorveglianza).

Appendice 4
(art. 30 e 31 cpv. 4)

Esami di qualità per apparecchi di misurazione e di diagnosi in materia di medicina nucleare

1. Prova di collaudo

Il fornitore di un apparecchio deve verificare le specificazioni di fabbrica, documentandole in un certificato di collaudo, prima di consegnare l'apparecchio stesso all'utilizzatore. Per gli apparecchi destinati a fornire immagini visive, il collaudo deve avvenire secondo i metodi NEMA (National Electrical Manufacturers Association: Performance measurements of scintillation cameras) e IEC (International Electrotechnical Commission: Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices) o secondo metodi equivalenti.

2. Esami di stabilità

Per questi esami si deve disporre di sorgenti adeguate.

Si devono verificare almeno gli elementi seguenti:

(Frequenza: giornalmente = g, settimanalmente = s, mensilmente = m, ogni 6 mesi = 6m)

Apparecchi	Parametri da verificare	Frequenza
Posti di misurazione in vivo ed in vitro	regolazioni e rendimento per una geometria riproducibile con sorgente di controllo appropriata	s
	nuova determinazione dei fattori di sensibilità con soluzioni calibrate di radionuclidi	6 m
Attivimetro (Curiometro)	tasso di conteggio di fondo (effetto zero) e rendimento in una posizione di misura (un nuclide)	g
	tasso di conteggio di fondo (effetto zero) e rendimento in tutte le posizioni utilizzate (tutti i nuclidi)	s
	tasso di conteggio di fondo (effetto zero), rendimento, linearità in tutte le posizioni utilizzate con una sorgente di controllo appropriata	6 m
Scanner rettilineo	regolazioni e rendimento per geometria riproducibile con sorgente di controllo appropriata	s
	esame con un modello virtuale appropriato per controllare l'intero sistema, impiegando alternativamente tutti i collimatori in uso	m
Camera a raggi gamma	tasso di conteggio di fondo (effetto zero), regolazione della finestra d'energia	g
	omogeneità, rendimento	s

Apparecchi	Parametri da verificare	Frequenza
	linearità geometrica, risoluzione, accessorio per la misura dell'intero corpo; per camere da ripresa adibite alle analisi tomografiche: valori correttivi per il centro di rotazione e qualità delle sezioni	6 m

3. Esame di condizione degli apparecchi con riproduzione d'immagine quali le camere da ripresa a raggi gamma.

Gli apparecchi in uso devono essere verificati almeno una volta all'anno e dopo ogni lavoro di manutenzione o di riparazione; i risultati devono essere messi a protocollo. In tali occasioni vanno verificati, analogamente a quanto avviene per i collaudi, le specificazioni di fabbrica secondo i metodi NEMA e IEC.

La verifica di alcuni parametri selezionati può essere sufficiente. Di questi devono far parte almeno: l'omogeneità, il potere di risoluzione energetica, il potere risolutivo intrinseco, il potere risolutivo del sistema, la sensibilità del sistema (rendimento di carica) e il comportamento del tasso di conteggio, la scala di riproduzione, i dispositivi di documentazione.

4. Farmaci radioattivi

Prima delle applicazioni i radionuclidi devono essere esaminati in funzione di diversi criteri, a seconda della provenienza e della forma di applicazione, ad es. la purezza del radionuclide, la purezza radiochimica, la purezza chimica; se del caso, anche la sterilità, l'assenza di pirogenazione, l'isotonia e le dimensioni delle particelle, ecc., conformemente alle «Raccomandazioni per la garanzia della qualità nei laboratori di medicina nucleare» (emanate dal gruppo di lavoro Radiofarmaci, sezione di medicina nucleare, della Società svizzera di medicina radiologica).

Appendice 5
(art. 37 cpv. 2)**Intensità di dose al momento di dimettere i pazienti**

I valori operativi sono validi per ogni punto situato alla distanza di 1 m dal paziente. Sono fatti salvi l'articolo 34 capoverso 3 e l'articolo 37 capoverso 3.

Radionuclide:	I-125	I-131	Ir-192	Au-198
Intensità di dose ($\mu\text{Sv/h}$):	1,0	5,0	0,6	15
(Valore operativo dell'attività residua in MBq	700	150	5	250)

Autopsia e inumazione dei cadaveri

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

1. Il perito responsabile della radioprotezione si occupa di determinare l'attività residua presente nel cadavere.
2. Nel corso di tutte le operazioni a cui il cadavere deve essere sottoposto – quali il recupero, il deposito, l'autopsia, i preparativi per l'inumazione, ecc. – il perito in radioprotezione farà in modo che nessuna persona o sito venga contaminato e che le dosi di irradiazioni restino le più basse possibili per tutte le persone occupate. A tale scopo egli ordina metodi e mezzi ausiliari di lavorazione adeguati. Al termine dei lavori provvede inoltre a misurare la contaminazione e ordina, se del caso, lo svolgimento di operazioni di decontaminazione.
3. Per quanto concerne i cadaveri di pazienti trattati con raggi gamma, il perito responsabile della radioprotezione decide in merito ad una eventuale limitazione del tempo di permanenza in prossimità della salma e ordina i provvedimenti necessari. Il locale in cui si compone nella bara deve essere contrassegnato, se del caso, con l'indicazione del nuclide e dell'attività.
4. Per l'asportazione degli organi critici deve essere previsto un locale dotato di tavolo di lavoro e pavimento facilmente decontaminabili. Un perito in radioprotezione deve istruire il patologo in merito al metodo di lavoro opportuno, onde evitare la contaminazione di persone e oggetti. Se del caso, la dose assorbita dal patologo deve essere misurata con un dosimetro a lettura diretta. Al termine delle operazioni, il perito qualificato in radioprotezione provvede al controllo della contaminazione del patologo e del posto di lavoro. Gli organi asportati affetti da contaminazione radioattiva devono essere trattati conformemente alle prescrizioni applicabili alle scorie radioattive (art. 79–93 ORaP).
5. Il perito qualificato in radioprotezione istruisce il personale incaricato di preparare ed inumare la salma in merito al comportamento da adottare e, se del caso, ne ordina la dosimetria mediante dosimetri a lettura diretta.
6. La cremazione o l'inumazione della salma sono ammesse se l'attività non supera i valori seguenti:

inumazione: attività < 10 000 LA

cremazione: attività < 1 000 LA

Se queste condizioni non sono soddisfatte, l'attività deve essere ridotta almeno ai suddetti valori mediante asportazione degli organi critici o conservazione della salma a bassa temperatura.

