

Ordinanza del DFI concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa)

del 26 aprile 2017 (Stato 30 gennaio 2018)

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

visti gli articoli 79 capoverso 5, 81 capoverso 7, 88, 91 99 capoverso 2 dell'ordinanza del 26 aprile 2017¹ sulla radioprotezione (ORaP),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina la manipolazione di materiale radioattivo soggetta all'obbligo della licenza.

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

Art. 2 Definizioni

Si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 e agli allegati 1 e 4 ORaP nonché all'allegato 1 della presente ordinanza.

Art. 3 Messa in sicurezza di materiale radioattivo

¹ Le sorgenti radioattive sigillate ad alta attività di cui all'articolo 96 ORaP devono essere messe in sicurezza con adeguate misure di carattere edile e operativo contro la sottrazione e atti non autorizzati.

² Le informazioni sensibili per la sicurezza di sorgenti radioattive sigillate ad alta attività devono essere protette con misure amministrative e tecniche contro l'accesso non autorizzato.

³ Le misure di sicurezza hanno in particolare l'obiettivo di evitare, individuare o ritardare la sottrazione o atti non autorizzati al fine di consentire un intervento.

⁴ Le misure di sicurezza devono essere previste in un piano di sicurezza verificato dall'autorità di vigilanza. Tale piano deve essere aggiornato costantemente.

⁵ Nel piano di sicurezza va previsto in particolare come garantire l'accesso alle aree con sorgenti radioattive sigillate ad alta attività unicamente alle persone autorizzate.

RU 2017 4753

¹ RS 814.501

⁶ Se il bilancio di attività in un sito di deposito di materiale radioattivo supera di oltre 100 000 volte il livello di licenza di cui all'allegato 3 colonna 10 ORaP, l'autorità di vigilanza può esigere un piano di sicurezza e le corrispondenti misure di messa in sicurezza.

Art. 4 Vincoli per la manipolazione di materiale radioattivo

Per la manipolazione di materiale radioattivo vanno osservati, oltre ai vincoli di cui all'allegato 3 ORaP, i vincoli di cui all'allegato 2 della presente ordinanza.

Art. 5 Applicazioni speciali e innovazioni tecniche

In singoli casi, qualora sussistano motivi particolari a causa di applicazioni speciali o innovazioni tecniche, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) o l'IFSN può autorizzare deroghe alle disposizioni tecniche della presente ordinanza, purché il richiedente o il titolare della licenza dimostri che la radioprotezione è garantita da misure adeguate.

Capitolo 2: Misure edili di radioprotezione ed equipaggiamento

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 6 Piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione

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

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

² La correttezza dei piani relativi alle misure tecniche edili di radioprotezione deve essere esaminata da un perito ai sensi dell'articolo 16 capoverso 1 della legge del 22 marzo 1991² sulla radioprotezione (perito in radioprotezione). Questi provvede affinché l'esecuzione dei lavori avvenga conformemente alle prescrizioni di cui al capoverso 1.

² RS 814.50

Art. 7 Tecnica di costruzione, contrassegno e certificato delle sorgenti radioattive sigillate

¹ La tecnica di costruzione e il contrassegno delle sorgenti radioattive sigillate sono disciplinati dagli articoli 93 e 94 ORaP.

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

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

Art. 8 Approvazione dei piani secondo la legge sul lavoro

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

Sezione 2: Aree di lavoro e zone**Art. 9** Caratteristiche edili

I requisiti edili delle aree di lavoro e delle zone di cui agli articoli 81 e 82 ORaP sono disciplinati nell'allegato 5.

Art. 10 Settori tagliafuoco

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

² È ammessa la disposizione nello stesso settore tagliafuoco di più aree di lavoro, a condizione che sia osservato l'articolo 123 ORaP.

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

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

⁵ Più zone di cui all'allegato 10 ORaP possono essere accorpate in un settore tagliafuoco. Ciò deve essere esposto nel piano di protezione antincendio.

⁶ D'intesa con l'UFSP, l'IFSN è incaricato di stabilire in una direttiva i requisiti tecnici di sicurezza per quanto concerne la protezione antincendio nelle zone.

Art. 11 Pavimenti, superfici di lavoro, cappe aspiranti

¹ Nel fissare al pavimento apparecchi o attrezzature, devono essere adottati provvedimenti affinché nessun liquido possa infiltrarsi sotto gli apparecchi senza distanza dal suolo o sotto il rivestimento del pavimento.

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

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

Art. 12 Accesso

¹ L'accesso alle aree di lavoro e alle zone deve essere allestito in modo da impedire la propagazione di contaminazioni.

² All'interno delle zone gli accessi a locali del tipo di settore Z devono poter essere bloccati con porte o travi in calcestruzzo durante l'esercizio normale.

Art. 13 Lavabi

¹ All'uscita dalle aree di lavoro devono essere disponibili lavabi per la decontaminazione delle mani.

² All'uscita dalle aree controllate, dove sono prevedibili contaminazioni superficiali, devono essere disponibili lavabi per la decontaminazione delle mani se non sono già predisposti all'uscita dalle zone o dalle aree di lavoro.

³ I rubinetti e i distributori di sapone devono poter essere azionati senza usare le mani. Devono inoltre essere utilizzati unicamente asciugamani monouso.

Art. 14 Scarichi per rifiuti liquidi

Se all'interno di una area controllata si producono rifiuti radioattivi liquidi si devono predisporre idonei scarichi come impianti di scarico per edifici, recipienti collettori o impianti fissi di trattamento per questi rifiuti. L'autorità di vigilanza può esigere che debbano essere allacciati a un impianto di controllo secondo l'articolo 24.

Art. 15 Aerazione

¹ Le aree di lavoro devono essere aerate passivamente in maniera sufficiente oppure dotate di un impianto di ventilazione secondo i requisiti di cui all'allegato 5.

² D'intesa con l'UFSP, l'IFSN stabilisce in una direttiva i requisiti di aerazione nelle zone.

³ Se non possono essere aerate a sufficienza tramite una finestra esterna, le aree di lavoro di tipo C devono essere aerate tramite circolazione artificiale con un impianto di ventilazione. Qualora in un edificio vi siano più aree di lavoro di tipo C, l'autorità di vigilanza può esigere un'aerazione artificiale mediante un impianto di ventilazione.

⁴ L'impianto di ventilazione deve essere disposto e regolato in modo che la pressione nei locali con maggiore rischio di contaminazione sia più bassa di quella dei locali con minore rischio, in particolare rispetto ai locali ad attività normale ubicati in altre parti dell'edificio.

⁵ Il titolare della licenza deve verificare almeno una volta all'anno il corretto funzionamento dell'impianto di ventilazione nelle aree di lavoro e nelle zone. Il titolare della licenza deve verificare almeno una volta all'anno il corretto funzionamento dell'aerazione artificiale (depressione) nelle aree di lavoro e nelle zone.

⁶ 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.

⁷ Le celle in depressione devono garantire costantemente una depressione, fintanto che esiste il pericolo di una contaminazione dell'aria. Nonostante le variazioni di pressione provocate dalle fasi di lavorazione, la depressione non deve scendere al disotto di 50 Pascal e deve essere costantemente indicata da un manometro.

Art. 16 Scarico dell'aria

¹ Nel caso di evacuazione artificiale dell'aria, lo scarico dell'aria deve essere effettuato in modo che l'aria espulsa dal locale non possa fluire nello stesso o in altri locali. L'autorità di vigilanza può approvare la riconduzione di un flusso parziale dello scarico nel ricircolo d'aria purché la radioprotezione sia garantita.

² All'interno dell'edificio, e in condizioni normali d'esercizio, le tubazioni di scarico dell'aria vanno mantenute in depressione oppure devono essere realizzate a tenuta di gas nella parte in sovrappressione.

³ L'autorità di vigilanza può esigere che, per la sorveglianza del tratto di scarico dell'aria, singole tubazioni di scarico siano munite di un sistema di campionamento per prelevare campioni d'aria rappresentativi oppure siano controllate permanentemente.

Art. 17 Aria esausta

¹ Lo scarico dell'aria esausta deve essere effettuato in modo che l'aria esausta non possa rifluire nell'aria immessa.

² Lo scarico dell'aria esausta all'esterno deve avvenire nel rispetto dei limiti di immissione secondo l'articolo 24 capoverso 1 ORaP o del vincolo di dose riferito alla sorgente stabilito per luoghi accessibili secondo l'articolo 13 capoverso 3 ORaP.

³ Per le aree all'interno del perimetro aziendale valgono come vincolo i limiti di immissione in considerazione del tempo di permanenza.

⁴ L'autorità di vigilanza può esigere che la tubazione di scarico dell'aria esausta sia dotata di un sistema di campionamento per la sorveglianza dell'aria esausta e che venga stabilito un bilancio delle immissioni nell'ambiente se esiste la possibilità che siano superati i limiti di immissione secondo l'articolo 24 capoverso 1 ORaP o il vincolo di dose stabilito riferito alla sorgente secondo l'articolo 13 capoverso 3 ORaP.

Art. 18 Filtri

¹ Se è possibile che sia superato un limite di immissione secondo l'articolo 24 capoverso 1 ORaP o un vincolo di dose stabilito riferito alla sorgente secondo l'articolo 13 capoverso 3 ORaP, l'autorità di vigilanza può esigere che siano utilizzati impianti di filtraggio appropriati. Ciò vale in particolare per:

- a. l'aria espulsa dalle cappe aspiranti nelle aree di lavoro del tipo A e B; i filtri devono essere applicati il più vicino possibile all'uscita delle cappe;
- b. tutta l'aria espulsa dalle zone di tipo II-IV e dalle aree di lavoro di tipo A.

² L'aria aspirata dalle celle in depressione deve essere filtrata direttamente all'uscita delle celle. L'autorità di vigilanza può esigere l'impiego di filtri specifici per i nuclidi, in particolare filtri a carbone attivo o trappole refrigerate.

³ L'efficacia dei filtri deve essere verificata almeno una volta all'anno.

⁴ L'autorità di vigilanza può esigere che il tipo e il montaggio dei filtri nonché i metodi per la verifica della loro efficacia siano approvati preliminarmente.

Sezione 3: Siti di deposito di materiale radioattivo

Art. 19 Accesso

L'accesso ai siti di deposito e l'accesso al materiale radioattivo deve essere controllato e impedito ai non aventi diritto.

Art. 20 Scopo e allestimento

I siti di deposito di materiale radioattivo devono essere contrassegnati come tali e possono avere unicamente funzione di deposito; devono essere allestiti come aree controllate o sorvegliate.

Art. 21 Intensità di dose ambientale nell'ambito dei siti di deposito

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

Art. 22 Protezione dagli incendi

¹ I siti di deposito di materiale radioattivo devono soddisfare le seguenti classi di resistenza al fuoco conformemente alla direttiva antincendio del 1° gennaio 2015⁴ emanata dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio in materia di protezione dagli incendi:

- a. materiale radioattivo da 100 LA: EI 30/REI 30⁵
- b. materiale radioattivo superiore a 10 000 LA: EI 60/REI 60
- c. sorgenti radioattive sigillate ad alta attività: EI 60/REI 60

² Per il deposito di sorgenti radioattive con omologazione di cui all'articolo 15 ORaP e per il deposito dei relativi semilavorati, l'autorità di vigilanza può accordare deroghe al capoverso 1, a condizione che la protezione dagli incendi sia garantita con altre misure.

³ La protezione dagli incendi dei siti di deposito all'interno delle aree di cui all'articolo 82 ORaP si basa sulla direttiva secondo l'articolo 10 capoverso 6.

Art. 23 Aerazione

¹ I siti di deposito con materiale radioattivo devono poter essere aerati passivamente in maniera sufficiente. Se il bilancio di attività è superiore a 10 000 volte il livello di licenza LA ed esiste il rischio di contaminazione dell'aria del locale, il sito di deposito deve essere dotato di un impianto di ventilazione.

² I requisiti dell'impianto di ventilazione dei siti di deposito sono disciplinati dall'articolo 15 capoversi 4 e 5 e dagli articoli 16 e 17.

Sezione 4: Trattamento delle acque di scarico, impianti di controllo**Art. 24** Controllo e ritenzione delle acque di scarico

¹ L'autorità di vigilanza può esigere l'installazione di un impianto di controllo delle acque di scarico e di un impianto di trattamento delle acque di scarico, qualora si presuma che i limiti di immissione nelle acque secondo l'articolo 24 capoverso 2 ORaP o il vincolo di dose stabilito riferito alla sorgente di cui all'articolo 13 capoverso 3 ORaP possano essere superati al momento in cui queste abbandonano il perimetro aziendale. I criteri di valutazione sono in particolare:

- a. il volume d'attività;
- b. il numero di posti di lavoro;
- c. le concentrazioni delle attività;

⁴ Questa direttiva antincendio (13-15it) e la relativa norma di protezione antincendio (1-15it) sono ottenibili dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio, Bundesgasse 20, casella postale, CH-3001 Berna oppure consultabili gratuitamente in Internet all'indirizzo www.vkf.ch.

⁵ Classe di resistenza al fuoco: «EI» per gli elementi non portanti della costruzione, «REI» per gli elementi portanti.

- d. il rischio di contaminazione dovuto alle manipolazioni previste;
- e. gli scarichi nel pavimento;
- f. il tempo di dimezzamento dei nuclidi impiegati;
- g. la frequenza di cambiamento dei lavori di ricerca previsti;
- h. la frequenza di sostituzione e l'esperienza professionale del personale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁷ D'intesa con l'UFSP, l'IFSN stabilisce in una direttiva i requisiti degli impianti di controllo delle acque di scarico nelle zone.

Art. 26 Acque di scarico

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

² Le gabbie, le stalle e i locali di coltura delle piante, nei quali sono applicate sorgenti radioattive non sigillate agli animali o alle piante, devono essere sistemati in modo da impedire la contaminazione dell'ambiente e delle acque di scarico tramite gli escreti o l'acqua utilizzata per l'irrigazione.

Sezione 5: Disposizione e schermatura delle aree di medicina nucleare**Art. 27** Disposizione e allestimento di locali di medicina nucleare

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

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

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

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

Art. 28 Misure edili di schermatura

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

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

- a. le raccomandazioni delle organizzazioni specializzate nazionali e internazionali;
- b. le guide dell'UFSP.

³ Le stanze dei pazienti sottoposti a terapia devono disporre di schermi mobili appropriati. Nel caso si debbano assistere pazienti immobilizzati a letto, lungo il letto del paziente deve essere posto un pannello schermante fisso alto almeno 110 cm.

L'intensità di dose ambientale misurata dietro lo schermo non deve superare i valori di cui all'allegato 2.

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

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

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

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

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

Sezione 6:

Disposizione e schermatura per la manipolazione di unità d'irradiazione utilizzate a scopi non medici

Art. 30 Ubicazione delle unità d'irradiazione utilizzate a scopi non medici

¹ L'esercizio di unità d'irradiazione utilizzate a scopi non medici senza protezione totale deve avvenire all'interno di locali d'irradiazione.

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

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

Art. 31 Requisiti dei locali d'irradiazione

¹ I locali d'irradiazione adibiti all'esercizio di unità d'irradiazione utilizzate a scopi non medici devono essere allestiti come area sorvegliata e devono rispondere ai seguenti requisiti:

- a. l'installazione di comando deve trovarsi all'esterno del locale d'irradiazione;
- b. prima di attivare la modalità d'irradiazione, occorre garantire che nessuna persona si trovi più all'interno del locale d'irradiazione;
- c. la modalità d'irradiazione deve poter essere attivata soltanto con gli accessi chiusi e messi in sicurezza. Se questo non può essere garantito con l'utilizzo

⁶ Correzione del 30 gen. 2018 (RU 2018 525).

di un comando manuale a distanza, deve attivarsi un allarme acustico qualora un accesso rimanga aperto con la modalità d'irradiazione attivata. Mentre la modalità d'irradiazione è attivata, l'ingresso nel locale d'irradiazione deve essere impedito mediante dispositivi adeguati;

- d. il locale deve poter essere abbandonato in qualsiasi momento;
- e. la modalità d'irradiazione attivata deve essere chiaramente indicata con un segnale ottico all'ingresso del locale d'irradiazione e con una luce rotante o un lampeggiatore all'interno del locale d'irradiazione. Qualora, per ragioni tecniche, l'impiego di segnali ottici all'interno del locale d'irradiazione non fosse possibile, l'attivazione della modalità d'irradiazione deve essere indicata con un segnale acustico;
- f. l'autorità preposta al rilascio delle licenze e l'autorità di vigilanza possono esigere l'installazione di dispositivi di sicurezza supplementari nel caso in cui sussista un elevato pericolo per le persone.

² La schermatura dei locali d'irradiazione, tenuto conto della frequenza d'esercizio, è disciplinata dall'articolo 79 ORaP nonché dall'allegato 2.

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

⁴ Nei luoghi dove non possono sostare persone durante il funzionamento delle unità d'irradiazione utilizzate a scopi non medici la dose ambientale non è soggetta ad alcuna limitazione.

Art. 32 Requisiti delle unità d'irradiazione fisse utilizzate a scopi non medici ubicate all'esterno di locali d'irradiazione

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

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

Art. 33 Requisiti delle unità d'irradiazione mobili utilizzate a scopi non medici

Le unità d'irradiazione utilizzate a scopi non medici concepite per l'impiego mobile devono presentare, a schermatura chiusa, un'intensità di dose ambientale inferiore a 0,1 mSv/h a un metro di distanza dalla superficie.

Capitolo 3: Misure operative

Sezione 1: Misure operative generali

Art. 34 Deposito di materiale radioattivo

¹ Se i materiali radioattivi sono depositati in una area di lavoro, l'autorità preposta al rilascio delle licenze o l'autorità di vigilanza fissa l'attività massima ammissibile conformemente all'articolo 81 capoverso 3 ORaP,

² Nei siti di deposito di materiali radioattivi non possono essere immagazzinati materiali acceleranti della combustione né derrate alimentari.

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

⁴ Il materiale radioattivo deve essere depositato in maniera tale da evitare qualsiasi contaminazione e da renderne possibile l'identificazione in ogni momento.

⁵ Il materiale radioattivo liquido deve essere depositato in un recipiente infrangibile oppure il recipiente deve essere posto in un bacino di ritenzione di capacità tale da poter contenere il liquido radioattivo, incluso il suo involucro.

⁶ Il materiale radioattivo fisicamente, chimicamente o biologicamente instabile deve essere depositato in maniera tale da impedire il formarsi di sovrappressioni inammissibili.

Art. 35 Trasporto di materiale radioattivo all'interno del perimetro aziendale

¹ Per il trasporto di materiale radioattivo all'interno del perimetro aziendale, ma all'esterno delle aree controllate e sorvegliate, l'imballaggio deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. deve essere dotato all'esterno di segnali di pericolo riconoscibili con chiarezza secondo l'allegato 8 ORaP, qualora non sia contrassegnato conformemente all'accordo europeo del 30 settembre 1957⁷ relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose (ADR) e all'ordinanza del 29 novembre 2002⁸ concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR);
- b. deve schermare le radiazioni in modo tale che l'intensità di dose ambientale, misurata alla distanza di 1 m dalla superficie esterna, non superi il valore di 0,1 mSv/h e, sulla superficie stessa, il valore di 2 mSv/h;

⁷ RS **0.741.621**. Gli allegati all'ADR non sono pubblicati nella RU. Possono essere consultati gratuitamente nelle pagine Internet della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE, ECE) all'indirizzo www.unece.org > Legal Instruments and Recommendations > ADR; gli stampati possono essere ordinati a pagamento presso l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica (UFCL), Vendita di pubblicazioni federali, 3003 Berna.

⁸ RS **741.621**

- c. non può presentare sulle superfici esterne nessuna contaminazione trasmissibile superiore ai valori secondo l'ADR di 4 Bq/cm² per gli emettitori beta e gamma e per gli emettitori alfa a bassa tossicità, nonché di 0,4 Bq/cm² per tutti gli altri emettitori alfa;
- d. deve impedire la fuoriuscita di radioattività e la conseguente contaminazione di materiali, di persone o dell'ambiente;
- e. se i materiali radioattivi in forma liquida, gassosa o polverosa sono contenuti in un recipiente fragile, questo recipiente deve essere racchiuso in un contenitore infrangibile;
- f. nel caso di materiali radioattivi liquidi, il contenitore deve contenere materiale assorbente in quantità sufficiente da poter trattenere tutto il liquido;
- g. nel caso di sostanze radioattive gassose, il recipiente ed il contenitore devono essere a tenuta di gas.

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

³ In singoli casi possono essere effettuati trasporti senza l'imballaggio di cui al capoverso 1 con l'approvazione dell'autorità di vigilanza o trasporti secondo l'SDR e l'ADR fino a 10 mSv l'ora, a condizione che sia garantita la radioprotezione.

Art. 36 Smaltimento di contenitori e imballaggi

I contenitori di protezione, quelli di conservazione e gli imballaggi di spedizione di materiali radioattivi possono essere eliminati come sostanze non radioattive solo se sono stati declassati secondo l'articolo 106 ORaP e se qualsiasi avvertenza di radioattività è stata completamente rimossa. Se l'avvertenza di radioattività non può essere completamente rimossa, deve essere apposta una menzione chiaramente visibile, indicante che si tratta di un imballaggio vuoto senza contenuto radioattivo.

Art. 37 Immissioni nell'ambiente

¹ Il titolare della licenza deve stabilire un bilancio di tutte le immissioni di materiali radioattivi nell'ambiente superiori al livello di allontanamento di cui all'allegato 3 colonna 9 ORaP.

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

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

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

Art. 38 Requisiti in materia di impiego di strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti

¹ Nei locali e nelle aree in cui viene manipolato materiale radioattivo devono essere sempre disponibili adeguati apparecchi per la misurazione delle radiazioni ai sensi dell'articolo 89 ORaP. Nell'allegato 6 sono elencati il tipo e la quantità minima degli apparecchi necessari che devono essere disponibili per i diversi ambiti d'applicazione e le diverse attività. L'equipaggiamento per gli ambiti d'applicazione e le attività non disciplinati nell'allegato 6 deve essere stabilito secondo l'esperienza e lo stato della scienza e della tecnica.

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

³ Gli strumenti di misurazione che non sono soggetti ai requisiti di cui agli articoli 90 e 91 ORaP devono essere calibrati dal produttore o da un altro servizio abilitato, prima della prima utilizzazione.

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

⁵ Il funzionamento degli strumenti di misurazione mobili va controllato giornalmente o prima di ogni utilizzazione. Il controllo del funzionamento contempla almeno un test delle batterie, controlli del valore di fondo e la verifica del funzionamento attraverso una sorgente di radiazione o un campo di radiazioni noto.

Art. 39 Informazione al corpo dei pompieri

¹ Il corpo dei pompieri competente deve essere informato per scritto dal titolare della licenza sulla presenza, sull'ubicazione e su eventuali modifiche di materiali radioattivi esistenti nonché su un eventuale, particolare modo di procedere in caso di incendio. Devono essere indicati segnatamente:⁹

- a. il piano di situazione;
- b. il nuclide;
- c. l'attività;

⁹ Correzione del 30 gen. 2018 (RU 2018 525).

d. i contenitori di sorgenti, quelli di protezione e quelli di conservazione.

² Nelle aziende suddivise in zone possono essere consegnati per la notifica secondo il capoverso 1 i piani delle zone e dei settori.

Art. 40 Istruzione e sorveglianza di individui della popolazione

Gli individui della popolazione, in particolare il personale di pulizia e di manutenzione, possono lavorare all'interno delle aree controllate solo se sono stati istruiti in tal senso da una persona con formazione in radioprotezione e se sono posti sotto la vigilanza di quest'ultima.

Art. 41 Segnalazioni

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

- a. le aree di lavoro di cui all'articolo 81 ORaP;
- b. le aree di cui all'articolo 82 ORaP;
- c. i locali d'irradiazione;
- d. i siti di deposito di materiale radioattivo.

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

Art. 42 Permanenza nei settori

La permanenza nei settori di tipo V-Z secondo l'allegato 10 ORaP va sorvegliata tenendo conto del principio dell'ottimizzazione di cui all'articolo 4 ORaP. La durata della permanenza va limitata in modo che non venga superata una dose individuale data.

Art. 43 Metodi di lavoro e comportamento

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

Art. 44 Mezzi di protezione individuale

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

Sezione 2: Misure operative per la manipolazione di materiale radioattivo

Art. 45 Indumenti di lavoro nelle aree di lavoro e nelle zone

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

² Indumenti di lavoro nonché scarpe o soprascarpe specifici devono essere indossati:

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

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

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

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

⁵ Le persone che indossano durante il lavoro tute protettive con dispositivo di protezione dell'apparato respiratorio devono essere in collegamento permanente con un'altra persona.

⁶ Concluso un lavoro, la biancheria e gli indumenti di lavoro devono essere decontaminati se la contaminazione supera i vincoli CS di cui all'allegato 3 colonna 12 ORaP. È fatto salvo il capoverso 8.

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

⁸ Gli indumenti di lavoro contaminati fino a 10 CS al massimo, che non possono essere decontaminati al di sotto del vincolo CS, possono essere utilizzati soltanto nelle zone di tipo III e IV d'intesa con l'autorità di vigilanza.

Art. 46 Mobilio e attrezzature nelle aree e nelle zone

Nelle aree di lavoro e nelle zone il mobilio deve essere limitato allo stretto necessario. I lavori di decontaminazione devono poter essere eseguiti facilmente. Possono essere installati unicamente gli apparecchi ed i supporti necessari allo svolgimento delle operazioni con materiale radioattivo. Le superfici di lavoro devono essere

liberate da tutti gli oggetti non indispensabili; in particolare, le aree di lavoro e le zone non possono essere impiegate per attività estranee a quelle cui sono destinate.

Art. 47 Applicazione ad animali e piante

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

- a. gli escreti, le parti del corpo e i cadaveri degli animali da esperimento contaminati da radioattività, nonché i mezzi di coltura vegetali radioattivi e le parti di piante non più utilizzate, che non possono essere esentati illimitatamente od ottenere il nulla osta ai sensi degli articoli 105 e 106 ORaP, devono essere trattati come scorie radioattive conformemente alla legge del 22 marzo 1991¹⁰ sulla radioprotezione (LRaP);
- b. le gabbie con animali contenenti sorgenti radioattive e le colture vegetali con mezzi di coltura contrassegnati come radioattivi devono essere manipolate e immagazzinate all'interno di aree controllate.

Art. 48 Somministrazione di sorgenti radioattive non sigillate ad animali a fini veterinari

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

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

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

Art. 49 Prove sul campo

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

¹⁰ RS 814.50

Sezione 3: Misure operative per applicazioni di medicina nucleare

Art. 50 Protezione dei pazienti

¹ L'indicazione di esami e trattamenti di medicina nucleare a fini diagnostici o terapeutici deve essere giustificata secondo gli articoli 28–31 ORaP. Essa deve figurare nella cartella clinica.

² Per gli esami diagnostici di medicina nucleare deve essere utilizzata una tecnica adeguata ai sensi dell'articolo 32 ORaP per ottenere l'informazione necessaria al fine diagnostico con una dose minima.

³ Devono essere osservate le raccomandazioni in materia di tecniche d'esame ottimizzate di cui all'articolo 32 ORaP emesse dall'UFSP o da organizzazioni riconosciute a livello nazionale e internazionale.

⁴ Devono essere osservati i valori di riferimento diagnostici pubblicati dall'UFSP ai sensi dell'articolo 35 ORaP.

⁵ Il funzionamento corretto e ottimizzato dei sistemi di misurazione e di diagnosi della medicina nucleare deve essere assicurato da un programma di garanzia della qualità ai sensi degli articoli 60–64.

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

Art. 51 Registrazione delle applicazioni di radiazioni

¹ Le applicazioni con sorgenti radioattive non sigillate a fini diagnostici e terapeutici devono essere registrate per ogni paziente conformemente all'articolo 33 ORaP.

² Per la registrazione delle applicazioni diagnostiche con impianti a raggi X effettuate mediante apparecchi ibridi come tomografi PET o SPECT, fanno inoltre stato le disposizioni dell'ordinanza del 26 aprile 2017¹¹ sui raggi X.

³ I dati registrati vanno conservati per almeno 20 anni per le applicazioni terapeutiche e per almeno 10 anni per gli esami diagnostici. Sono fatte salve le disposizioni concernenti la conservazione della cartella clinica.

Art. 52 Applicazione di sorgenti radioattive non sigillate

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

² L'applicazione di sorgenti radioattive non sigillate per terapie stazionarie deve avvenire nella stanza del paziente conformemente all'articolo 53 oppure in un locale di applicazione ubicato il più vicino possibile.

Art. 53 Terapie ambulatoriali e stazionarie

¹ I pazienti sottoposti a terapie con sorgenti radioattive non sigillate devono essere ricoverati in stanze separate, isolati dagli altri pazienti, nel rispetto dell'articolo 55.

¹¹ RS 814.542.1

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

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

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

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

Art. 54 Escrementi di pazienti

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

² Gli escrementi dei pazienti in terapia ambulatoriale dimessi dall'area controllata non devono essere sottoposti a controlli particolari.

Art. 55 Dimissione dopo una terapia con sostanze radioattive

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

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

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

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

Art. 56 Trattamento delle salme contenenti sorgenti radioattive non sigillate

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

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

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

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

⁴ Se i criteri di cui al capoverso 3 non sono soddisfatti, l'attività deve essere ridotta almeno ai suddetti valori mediante asportazione degli organi critici o stoccaggio per il decadimento radioattivo della salma.

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

Art. 57 Applicazione ed esercizio

¹ Qualora non siano utilizzate, le sorgenti radioattive sigillate devono essere conservate in un sito di deposito.

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

³ Il dimensionamento dell'area sorvegliata per l'impiego mobile di unità d'irradiazione all'esterno di locali d'irradiazione deve essere stabilito in modo che non siano superati i vincoli per le dosi ambientali di cui all'allegato 2.

⁴ La frequenza d'esercizio su cui si basa deve essere di almeno un'ora alla settimana.

Art. 58 Impiego mobile di unità d'irradiazione per l'esame non distruttivo di materiale all'esterno di locali d'irradiazione

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

- a. materiale di delimitazione (paletti, corde ecc.);
- b. cartelli d'avvertimento, lampeggiatori;
- c. se necessario, materiale di schermatura (p. es., pareti schermate);

- d. un apparecchio di misura della radiazione con allarme acustico per ciascun addetto all'impiego mobile;
- e. inoltre un apparecchio di misura dell'intensità di dose a lettura diretta.

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

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

⁴ L'area sorvegliata va sbarrata su tutti i lati oppure gli accessi devono essere controllati da un sorvegliante. Con un apparecchio per la misurazione dell'intensità di dose va verificato che, in considerazione della frequenza d'esercizio settimanale nel luogo d'impiego, nel punto di sbarramento non sia superato il vincolo dell'intensità di dose ambientale.

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

⁶ Qualora per ragioni tecniche od organizzative non fosse possibile sbarrare l'area sorvegliata in modo che i vincoli dell'intensità di dose ambientale settimanale non vengano superati, l'esame può essere eseguito soltanto previo consenso dell'autorità di vigilanza.

Capitolo 4: Garanzia della qualità, esame, manutenzione

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 59 Istruzioni d'esercizio e documentazione

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

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

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

- a. la licenza dell'UFSP o dell'IFSN per l'installazione e l'esercizio dell'impianto;
- b. i verbali relativi a tutti gli esami eseguiti;

- c. il certificato di sorgente per le unità d'irradiazione;
- d. i piani di costruzione di radioprotezione e i calcoli per i locali d'irradiazione.

Sezione 2: Garanzia della qualità nelle applicazioni di medicina nucleare

Art. 60 Disposizioni fondamentali

¹ Per l'immissione in commercio di dispositivi di misurazione e diagnostici della medicina nucleare si applicano le prescrizioni dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹² relativa ai dispositivi medici.

² Per i requisiti fondamentali relativi alla portata e alla frequenza delle misure di garanzia della qualità per gli apparecchi di misurazione e i sistemi di diagnosi della medicina nucleare di cui all'articolo 89 ORaP, si deve tenere conto dell'esperienza e dello stato della scienza e della tecnica nel modo seguente:

- a. considerando le norme nazionali e internazionali in materia;
- b. considerando le guide dell'UFSP.

³ I risultati degli esami di qualità devono essere verbalizzati e archiviati nella documentazione dell'impianto di cui all'articolo 59.

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

⁵ La ditta specializzata autorizzata secondo l'articolo 9 lettera g ORaP ad attuare misure di garanzia della qualità comunica all'UFSP l'esecuzione e il risultato dei collaudi e degli esami di condizione.

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

Art. 61 Strumenti di misurazione per determinare l'attività

¹ Per verificare il dosaggio di sorgenti radioattive non sigillate prima della loro applicazione all'essere umano, devono essere disponibili e usati strumenti di misurazione per la determinazione dell'attività (attivimetri) che soddisfino i requisiti di cui agli articoli 90 e 91 ORaP.

² Prima della loro prima utilizzazione, gli attivimetri devono essere sottoposti a collaudo da parte del fornitore per garantirne la corretta installazione.

³ Il titolare della licenza assicura il corretto funzionamento degli attivimetri sottopondoli almeno ogni sei anni a manutenzione da parte di personale tecnico specializzato, seguita da un esame di condizione.

⁴ La stabilità degli attivimetri deve essere verificata regolarmente. A tal fine devono essere disponibili sorgenti di controllo adeguate.

¹² RS 812.213

Art. 62 Sistemi diagnostici della medicina nucleare

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

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

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

⁴ Per la garanzia della qualità degli apparecchi ibridi come tomografi PET o SPECT fanno inoltre stato le disposizioni dell'ordinanza del 26 aprile 2017¹³ sui raggi X.

Art. 63 Produzione e preparazione di radiofarmaci

¹ I radiofarmaci devono essere prodotti sotto la direzione di un responsabile tecnico. Questi deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 capoverso 4 lettera d dell'ordinanza del 14 novembre 2018¹⁴ sull'autorizzazione dei medicinali.

² La preparazione di radiofarmaci per scopi terapeutici da componenti omologati (kit di marcatura e radionuclide) può avvenire sotto la direzione di una persona che non soddisfa i requisiti professionali di cui al capoverso 1, ma che è stata formata da un responsabile tecnico che li soddisfa.

³ Per la preparazione di radiofarmaci diagnostici da componenti omologati, tra cui kit di marcatura Tc-99m o generatori, non è necessaria una formazione da parte di un responsabile tecnico di cui al capoverso 1.

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

⁵ Per rispettare le necessarie regole della farmaceutica e i requisiti ambientali per la preparazione di radiofarmaci sterili si deve tenere conto dello stato della scienza e della tecnica secondo le norme nazionali e internazionali e le guide dell'UFSP.

Art. 64 Garanzia della qualità dei radiofarmaci

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

² L'attività del radiofarmaco deve essere verificata prima della somministrazione con un apparecchio di misurazione secondo l'articolo 61. La precisione dell'attività applicata deve di norma situarsi tra il +/- 10 per cento rispetto all'attività nominale.

³ Prima dell'applicazione sull'essere umano, la qualità dei radiofarmaci deve essere verificata secondo l'articolo 47 ORaP. A tal fine è necessario tenere conto:

¹³ RS 814.542.1

¹⁴ RS 812.212.1. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512) con effetto dal 1° gen. 2019.

- a. delle informazioni specifiche del produttore;
- b. delle norme nazionali e internazionali in materia;
- c. delle guide dell'UFSP.

Art. 65 Fisici medici

I fisici medici devono essere coinvolti nelle applicazioni di medicina nucleare conformemente all'articolo 36 ORaP. A tal fine devono essere considerate:

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

Sezione 3:

Garanzia della qualità nell'esercizio di sorgenti radioattive sigillate e unità d'irradiazione

Art. 66 Sicurezza e manutenzione

¹ La condizione e l'ermeticità delle sorgenti radioattive sigillate devono essere verificate a intervalli appropriati e con metodi adeguati. Per condizioni tecniche o d'esercizio particolari, l'autorità di vigilanza può ammettere un intervallo di esame più lungo a condizione che sia garantita la radioprotezione.

² Il metodo e l'esito degli esami vanno verbalizzati.

³ Le unità d'irradiazione devono essere sottoposte a manutenzione e ad esame di condizione secondo le indicazioni del fabbricante o del fornitore. I risultati degli esami vanno verbalizzati.

⁴ Il funzionamento conforme all'uso dei dispositivi di sicurezza delle unità d'irradiazione e dei locali d'irradiazione deve essere verificato e verbalizzato dal gestore secondo le indicazioni del fabbricante.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 67 Abrogazione di altri atti normativi

L'ordinanza del 21 novembre 1997¹⁵ concernente la manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate è abrogata.

Art. 68 Licenze già rilasciate

¹ I titolari di licenze per la manipolazione di materiale radioattivo rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza devono adeguare entro tre anni alle

¹⁵ [RU 1997 2923]

nuove disposizioni le misure tecniche ed edili adottate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza, sempre che il capoverso 3 non disponga altrimenti.

² Il capoverso 1 si applica in particolare per:

- a. le misure di messa in sicurezza per sorgenti radioattive di cui all'articolo 3;
- b. la segnalazione di aree controllate e sorvegliate di cui all'articolo 41 capoverso 1.

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

Art. 69 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2018.

Allegato 1
(art. 2)

Definizioni

Premessa

I termini sono elencati in ordine alfabetico.

Area controllata

Un'area controllata ai sensi dell'articolo 80 ORaP è un locale/un'area definito/a in cui sono necessari provvedimenti protettivi e di sicurezza specifici per evitare l'esposizione alle radiazioni dovuta a inalazione, incorporazione, irradiazione esterna o diffusione di una contaminazione.

Area di lavoro

Tutti i locali conformemente all'articolo 81 ORaP, all'interno dei quali si opera con materiale radioattivo non sigillato al di sopra del livello di licenza secondo l'allegato 3 colonna 10 ORaP. Si tratta, in particolare, dei laboratori di isotopi, dei locali di attesa e di riposo dei pazienti a cui sono state somministrate sorgenti radioattive non sigillate, dei locali diagnostici e adibiti alle applicazioni e delle stanze dei pazienti sottoposti a terapia. Le aree di lavoro sono suddivise nei tipi A, B e C in funzione delle attività utilizzate.

Attivimetro

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

Attività residua

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

Calibrazione

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

Collaudo

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

Contaminazione

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

Contaminazione superficiale

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

Decontaminazione

Eliminazione o diminuzione della contaminazione prodotta da sostanze radioattive.

Deposito

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

Esame di condizione

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

Esame di stabilità

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

Esame non distruttivo di materiale

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

Impianto di controllo delle acque di scarico

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

Locale d'irradiazione

Locale in cui è utilizzata un'unità d'irradiazione non dotata di dispositivo di schermatura totale.

Luogo per il cambio degli abiti

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

Mezzi di protezione individuale

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

Monitor di contaminazione per il corpo

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

Monitor di contaminazione per le mani

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

Monitor di contaminazione per le mani e i piedi

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

Perimetro aziendale

Il perimetro aziendale comprende l'intero perimetro di un'azienda, un istituto di ricerca o una struttura sanitaria oppure il perimetro recintato di un impianto nucleare.

Prove sul campo

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

Resistenza al fuoco

Valutazione di parti di costruzione (delimitazioni dei locali) secondo il comportamento al fuoco, in particolare la durata della resistenza al fuoco in virtù della direttiva antincendio del 1° gennaio 2015¹⁶ emanata dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio.

Settori tagliafuoco

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

¹⁶ Questa direttiva antincendio (13-15it) e la relativa norma di protezione antincendio (1-15it) sono ottenibili dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio, Bundesgasse 20, casella postale, CH-3001 Berna oppure consultabili gratuitamente in Internet all'indirizzo www.vkf.ch.

Sistema di documentazione dell'immagine

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

Sistema di riproduzione dell'immagine

Unità funzionale con uno schermo per visualizzare le immagini elaborate.

Sito di deposito

I siti di deposito per materiale radioattivo sono locali, installazioni o contenitori nei quali viene depositato materiale radioattivo al di sopra del livello di licenza secondo l'allegato 3 colonna 10 ORaP, quali locali riservati, armadi, casseforti, scaffali, frigoriferi, celle frigorifere o scomparti delle stesse, contenitori schermati, contenitori di trasporto.

Taratura

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

Unità d'irradiazione

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

Zone

Secondo l'articolo 82 ORaP, le zone sono aree nelle quali sono possibili contaminazioni di superfici o dell'aria del locale. La suddivisione avviene in funzione delle contaminazioni delle superfici e dell'aria presenti o prevedibili.

Allegato 2
(art. 4, 21, 28 cpv. 1 e 3, 31 cpv. 2 e 57 cpv. 3)

Vincoli delle intensità di dose ambientale durante la manipolazione di materiale radioattivo

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

1. Vincoli delle intensità di dose ambientale

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

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

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

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

2. Manipolazione di breve durata di materiale radioattivo durante il periodo di una settimana

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

3. Vincoli per la dose ambientale per la misurazione della schermatura di locali d'irradiazione e il dimensionamento della area sorvegliata per l'impiego mobile di unità d'irradiazione

- a. 0,02 mSv alla settimana: nei locali all'esterno di aree sorvegliate e controllate;
- b. 0,1 mSv alla settimana: nei luoghi all'esterno delle aree sorvegliate e controllate non previsti per una permanenza prolungata;
- c. 0,1 mSv alla settimana: nei luoghi all'interno delle aree sorvegliate e controllate dove possono sostare solo persone professionalmente esposte a radiazioni;
- d. 0,02 mSv alla settimana per l'impiego mobile di unità d'irradiazione all'interno di edifici;
- e. 0,1 mSv alla settimana per l'impiego mobile di unità d'irradiazione all'aperto.

Allegato 3
(art. 43)

Metodi di lavoro

1. Tutte le operazioni con liquidi radioattivi devono essere eseguite in modo da poterli trattenere ed evitarne lo spargimento incontrollato.
2. I controlli a campione della contaminazione delle superfici di lavoro e dei pavimenti devono essere effettuati almeno una volta la settimana.
3. Per evitare la contaminazione e l'incorporazione, durante la manipolazione di materiale radioattivo devono essere sempre indossati guanti adatti. Dopo ogni manipolazione deve essere verificata l'eventuale contaminazione delle mani.
4. Lavori quali le saldature e i trattamenti meccanici di materiali contaminati che possono dare origine a vapori o polveri volatili radioattive possono essere eseguiti solo quando si dispone di un efficace sistema di aspirazione. Quando la sola aspirazione si riveli insufficiente ad impedire l'inhalazione di vapori o polveri radioattive, devono essere adottati provvedimenti supplementari.
5. Durante la manipolazione di emettitori gamma, emettitori di positroni ed emettitori beta di alta energia, per evitare le dosi delle estremità devono essere utilizzate schermature adeguate e, per aumentare la distanza delle mani dalla sorgente radioattiva, pinze, strumenti prensili o pinzette.
6. Durante i lavori con materiale radioattivo non si deve portare nessun oggetto alla bocca. In particolare, è vietato introdurre e consumare nelle aree di lavoro e nelle zone I-IV cibi, bevande, tabacchi o cosmetici.
7. È possibile prelevare materiali e oggetti dalle aree controllate e farne ulteriore uso senza restrizioni soltanto se sono soddisfatte le condizioni di declassamento e nulla osta di cui all'articolo 106 ORaP.
8. Prima di dare inizio a lavori di pulizia, di revisione e di riparazione all'interno di un'area di lavoro, nonché sui sistemi di scarico delle acque e di aerazione relativi a tali aree, un perito in radioprotezione o uno specialista in radioprotezione deve verificare l'eventuale presenza di contaminazione. Devono essere adottate misure adeguate onde evitare esposizioni inutili o inammissibili alle radiazioni o la contaminazione di persone.
9. Prima di iniziare i lavori con materiale radioattivo che possono comportare una contaminazione superiore ai vincoli di cui all'allegato 3 colonna 12 ORaP, va preparato il materiale necessario alla decontaminazione.
10. Nelle aree di lavoro dei tipi A e B le manipolazioni di materiali radioattivi devono essere eseguite all'interno di celle in depressione, se l'attività è superiore a 10 000 volte il livello di licenza. In singoli casi, le manipolazioni che presentano un rischio di incorporazione più basso possono essere eseguite, previo accordo dell'autorità di vigilanza, anche in una cappa aspirante.

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

Allegato 4
(art. 56 cpv. 1)

Autopsia e inumazione delle salme

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

1. Il perito responsabile della radioprotezione si occupa di determinare l'attività residua presente nella salma.
2. Nel corso di tutte le operazioni a cui la salma deve essere sottoposta quali il recupero, il deposito, l'autopsia, i preparativi per l'inumazione, i periti in radioprotezione di cui all'articolo 16 L RaP¹⁷ faranno in modo che nessuna persona o sito venga contaminato e che le dosi d'irradiazione restino le più basse possibili per tutte le persone coinvolte. A tale scopo ordinano metodi e mezzi ausiliari di lavorazione adeguati. Al termine dei lavori provvedono inoltre a misurare la contaminazione e ordinano, se del caso, lo svolgimento di operazioni di decontaminazione.
3. Per quanto concerne le salme di pazienti trattati con emettitori gamma, il perito responsabile della radioprotezione decide in merito ad una eventuale limitazione del tempo di permanenza in prossimità della salma e ordina i provvedimenti necessari. La camera ardente deve essere contrassegnata, se del caso, con l'indicazione del nuclide e dell'attività.
4. Per l'asportazione degli organi critici deve essere previsto un locale dotato di tavolo autoptico e pavimento facilmente decontaminabili. I periti in radioprotezione di cui all'articolo 16 L RaP devono 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, i periti in radioprotezione provvedono al controllo della contaminazione del patologo e del posto di lavoro. Gli organi asportati contaminati radioattivamente devono essere trattati conformemente alle prescrizioni applicabili alle scorie radioattive (capitolo 7 ORaP).
5. I periti in radioprotezione di cui all'articolo 16 L RaP istruiscono il personale incaricato di preparare e inumare la salma in merito al comportamento da adottare e, se del caso, ne ordinano la dosimetria mediante dosimetri a lettura diretta.

Allegato 5
(art. 9, 10 cpv. 4, 12, 15 cpv. 1)

Aree di lavoro e zone: requisiti edili

Requisito	Area di lavoro			Zona			
	A	B	C	I	II	III	IV
Resistenza al fuoco [min] ^{18, 19}				conformemente alla direttiva secondo l'art. 10 cpv. 6			
Pavimento, pareti, soffitti	90	60	30				
Porte, finestre interne	60	30	30				
Passaggi attraverso pareti/ pavimenti/soffitti	90	60					
Serranda tagliafuoco adduzione ed evacuazione aria	x ²⁰	x		conformemente alla direttiva secondo l'art. 10 cpv. 6			
Decontaminabilità							
Pareti	impermeabile, senza interruzioni		vernice lavabile	impermeabile, senza interruzioni			
Raccordo pavimento-parete	rialzato per 10 cm		sigillato	rialzato per 10 cm			

¹⁸ Direttiva antincendio del 1° gennaio 2015 emanata dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazioni antincendio (13-15it). Questa direttiva antincendio (13-15it) e la relativa norma di protezione antincendio (1-15it) sono ottenibili dall'Associazione degli istituti cantonali di assicurazione antincendio, Bundesgasse 20, casella postale, CH - 3001 Berna oppure consultabili in Internet all'indirizzo www.vkf.ch.

¹⁹ Classe di resistenza al fuoco: «El» per gli elementi non portanti della costruzione, «REl» per gli elementi portanti

²⁰ Per l'intera tabella: «x» = necessario

Requisito	Area di lavoro			Zona			
	A	B	C	I	II	III	IV
Pavimento, superfici di lavoro	impermeabile, senza interruzioni						
Ancoraggi al pavimento	sigillati						
Accesso							
Luogo cambio abiti		X					
Spogliatoio	X			X	X	X	X
Doccia decontam.	X			X	X	X	X
Punto di decontaminazione							
Lavabi in prossimità dell'uscita della area controllata	X	X	X	X	X	X	X
Rubinetto + distributore di sapone azionabili senza mani	X	X	X	X	X	X	X
Asciugamano monouso	X	X	X	X	X	X	X
Aerazione/filtro							
Aerazione sufficiente (finestra)			X	X			
Aerazione artificiale	X	X			X	X	X
Min. 5 ricambi d'aria l'ora	X	X		conformemente alla direttiva secondo l'art. 15 cpv. 2			
Depressione rispetto ai locali limitrofi	X	X			X	X	X

Requisito	Area di lavoro			Zona			
	A	B	C	I	II	III	IV
Depressione assicurata in mancanza di elettricità	X				X	X	X
Filtro aria espulsa cappe aspiranti	secondo l'art. 17 cpv. 1						
Filtro aria espulsa locale	secondo l'art. 17 cpv. 1						

Allegato 6
(art. 38 cpv. 1)

Strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti: equipaggiamento minimo necessario

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

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

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

Allegato 7
(art. 6 cpv. 1 lett. c)

Modello di tabella di calcolo

La tabella di calcolo deve contenere i dati seguenti:

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

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