



Guida

Omologazione delle sorgenti
V1 12.12.2023
[www.bag.admin.ch/
rad-guide](http://www.bag.admin.ch/rad-guide)

Contatto

Tel: 058 058 462 96 14
E-mail: str@bag.admin.ch

Omologazione per l'utilizzazione di oggetti, impianti e apparecchi contenenti sostanze radioattive

Scopo e situazione iniziale

La presente guida disciplina le condizioni e i requisiti da soddisfare affinché determinati tipi di oggetti, impianti o apparecchi contenenti sorgenti radioattive possano essere approvati con un'omologazione generale o limitatamente per determinate applicazioni.

Chi utilizza oggetti, impianti o apparecchi con sorgenti radioattive per i quali è stata rilasciata un'omologazione non necessita né di una licenza né di una formazione in radioprotezione. Di solito,

il titolare dell'omologazione è il soggetto che commercializza gli oggetti, gli impianti o gli apparecchi in questione (fabbricante o fornitore).

Conditions et exigences

Ai sensi dell'articolo 29 lettera a della legge sulla radioprotezione (LRaP)¹ in combinato disposto con l'articolo 9 dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP)², la manipolazione di materiale radioattivo è soggetta all'obbligo di licenza. Le aziende che forniscono o commercializzano oggetti, impianti o apparecchi contenenti sorgenti radioattive con attività assoluta superiore a $1 \text{ kg} \times \text{LL}^3$ (art. 9 lett. d ORaP) possono richiedere **un'omologazione** per il loro commercio nonché per l'utilizzazione da parte di terzi. Ai sensi dell'articolo 15 ORaP, l'omologazione può essere rilasciata dall'autorità competente, ossia l'UFSP, se sussiste un potenziale di rischio particolarmente esiguo per l'essere umano e per l'ambiente. Tale requisito è soddisfatto se:

- a. l'attività della sorgente è bassa al punto che nessun individuo sia esposto in modo inammissibile a possibili radiazioni dirette o a un'incorporazione;
- b. mediante misure di costruzione (p. es. incapsulamento della sorgente radioattiva) si impedisce che, in condizioni di utilizzazione corrette, avvenga un rilascio di materiale radioattivo;
- c. per uno scenario realistico di incidente (p. es. rilascio e incorporazione di materiale radioattivo) non viene superato il limite di dose in vigore per gli individui della popolazione coinvolti pari a 1 mSv per anno civile;
- d. si garantisce che, al termine del periodo di utilizzazione, gli oggetti, gli impianti o gli apparecchi in questione siano consegnati al centro di raccolta della Confederazione quali scorie radioattive se ciò fosse necessario.

Per le situazioni di esposizione pianificate (art. 7 ORaP), la dose ammessa per persona (vincolo di dose) dovuta a una singola attività o sorgente di radiazioni è fissata in modo che la somma di tutte le dosi dovute a più sorgenti di radiazioni non superi i limiti di dose di cui all'articolo 22 ORaP

(dose efficace di 1 mSv per anno civile nonché dose equivalente per il cristallino di 15 mSv per anno civile e per la pelle di 50 mSv per anno civile). Ai fini del rilascio di un'omologazione per oggetti, impianti o apparecchi, deve essere rispettato il principio di ottimizzazione (art. 9 LRaP in combinato disposto con art. 4 ORaP). Questo requisito è considerato soddisfatto per individui della popolazione se non può essere superata una dose efficace di $10 \mu\text{Sv}$ per anno civile. In caso di utilizzazione esclusiva di oggetti, impianti o apparecchi omologati per scopi commerciali o industriali, come per le attività di persone professionalmente esposte a radiazioni (art. 60 cpv. 2 ORaP), il rispetto del vincolo di dose di $100 \mu\text{Sv}$ per anno civile è considerato un'ottimizzazione sufficiente.

Oggetti quali gli strumenti di cronometria contenenti sorgenti luminose a base di gas trizio (p. es. orologi per immersioni) o lampade con elettrodi toriati possono, per esempio, soddisfare le condizioni richieste per il rilascio di un'omologazione. Secondo l'articolo 25 lettera a ORaP non è ammessa l'aggiunta intenzionale di radionuclidi nella produzione di giocattoli, gioielli, bigiotteria o cosmetici.

L'omologazione degli oggetti contenenti sorgenti radioattive copre, oltre all'utilizzazione prevista, la commercializzazione/distribuzione nonché lo stoccaggio da parte del titolare. Non include invece il montaggio/lo smontaggio delle sorgenti radioattive in/da oggetti, impianti o apparecchi né la loro esportazione. Per queste attività deve essere richiesta una licenza tramite la procedura ordinaria di cui all'articolo 13 ORaP. Anche gli intermediari necessitano una licenza di questo tipo se viene superato il livello di licenza (LA) di cui all'allegato 3 colonna 10 ORaP.

¹ Legge sulla radioprotezione del 22 marzo 1991; LRaP; RS 814.50

² Ordinanza sulla radioprotezione del 26 aprile 2017; ORaP; RS 814.501

³ Livello di allontanamento in Bq/g

Documenti da presentare

L'omologazione va richiesta tramite il Radiation Portal Switzerland RPS (www.bag.admin.ch/rad-rps-it). Al fine di comprovare l'adempimento delle condizioni di cui all'allegato 1 della presente guida, devono essere presentati i seguenti documenti:

- ragioni per cui i vantaggi connessi all'utilizzazione degli oggetti, degli impianti o degli apparecchi superano nettamente gli svantaggi dovuti alle radiazioni e non è disponibile un'alternativa complessivamente più vantaggiosa per l'essere umano e l'ambiente, senza o con una minima esposizione a radiazioni (giustificazione, art. 8 L RaP in combinato disposto con art. 3 O RaP);
- prova (stima delle dosi) che, in condizioni di utilizzazione corrette degli oggetti, degli impianti o degli apparecchi, non possano risultare per gli individui della popolazione coinvolti dosi superiori a 100 µSv per anno civile in caso di uso commerciale o industriale o a 10 µSv per anno civile in caso di uso privato;
- prova (stima delle dosi) che, al verificarsi di uno scenario realistico di incidente (p. es. rilascio e incorporazione di materiale radioattivo), non possa essere superato il limite di dose in vigore per gli individui della popolazione coinvolti pari a 1 mSv per anno civile;
- attestazione del fabbricante o di un organismo di controllo riconosciuto concernente la resistenza e la tenuta ermetica delle sorgenti radioattive sigillate;
- descrizione di una soluzione di smaltimento conforme al termine dell'utilizzazione (p. es. ripresa da parte del fornitore e consegna quali scorie radioattive);
- istruzioni per l'uso o descrizione del prodotto contenenti indicazioni riguardo alla radioprotezione e al successivo smaltimento;
- documentazione del contrassegno.

Campo di applicazione e completamento dell'omologazione

Le omologazioni valgono solo per gli oggetti designati contenenti sorgenti radioattive indicati nell'omologazione. Per l'ammissione di ulteriori oggetti, impianti o apparecchi in un'omologazione esistente, il titolare deve richiederne la modifica

all'autorità preposta al rilascio delle licenze, presentando i documenti e le prove necessari. L'autorità esamina la documentazione presentata e decide in merito all'ammissione nell'omologazione esistente.

Contrassegno delle sorgenti radioattive

In conformità all'articolo 15 capoverso 4 lettera c O RaP, l'UFSP stabilisce se e in che modo devono essere contrassegnati gli oggetti, gli impianti o gli apparecchi omologati. Lo scopo è permetterne il riconoscimento e garantirne uno smaltimento conforme al termine dell'utilizzazione. Di norma, oggetti, impianti o apparecchi devono essere contrassegnati con il segnale di

pericolo ai sensi dell'allegato 8 O RaP e/o con il nuclide e l'attività della sorgente contenuta. Se questo è difficilmente possibile, l'autorità preposta al rilascio delle licenze può consentire che le indicazioni concernenti il radionuclide e l'attività figurino unicamente nella descrizione del prodotto.

Istruzioni per l'uso e descrizione del prodotto

Alla vendita di oggetti, impianti o apparecchi omologati, il titolare dell'omologazione deve fornire all'acquirente le istruzioni per l'uso e/o una descrizione del prodotto. La documentazione deve contenere informazioni sul materiale radioattivo (nuclide, attività), istruzioni per

l'uso in conformità alle norme in materia di radioprotezione, indicazioni per il successivo smaltimento nonché il numero di omologazione.

Notifiche e rapporto

Il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare annualmente all'autorità di vigilanza la quantità di oggetti, impianti o apparecchi con sorgenti radioattive immessi in commercio in Svizzera e a

precisare se sono stati utilizzati i canali di smaltimento previsti. L'autorità di vigilanza può esigere ulteriori informazioni se lo considera necessario al fine di valutare il rispetto delle prescrizioni di radioprotezione.

Responsabilità e verifica da parte dell'autorità di vigilanza

Il titolare dell'omologazione è responsabile dell'adempimento delle condizioni e degli oneri specificati nell'omologazione. In veste di autorità di vigilanza, l'UFSP effettua verifiche a campione. Il mancato adempimento di oneri può

comportare la revoca della licenza (art. 34 cpv. 1 lett. b L RaP) o essere sanzionato con una contravvenzione (art. 44 cpv. 1 lett. a L RaP).

Valore giuridico

Queste guide sono un aiuto all'esecuzione fornito dall'UFSP in qualità di autorità di vigilanza per la radioprotezione e si rivolgono primariamente ai titolari di licenze e ai periti. Concretizzano determinati requisiti richiesti dal diritto in materia di radioprotezione e corrispondono allo stato attuale della scienza e della tecnica. I titolari di licenze e i periti che si attengono a queste guide possono presumere di eseguire conformemente il diritto in materia di radioprotezione.

Allegato 1

Condizioni per il rilascio di un'omologazione per oggetti, impianti o apparecchi con sorgenti radioattive

L'adempimento delle seguenti condizioni per il rilascio di un'omologazione permette di garantire che né utilizzatori di oggetti, impianti o apparecchi omologati né individui della popolazione accumulino dosi inammissibili.

Condizione	Misura
Giustificazione	L'utilizzazione di oggetti, impianti o apparecchi con sorgenti radioattive è considerato giustificato se: a. i vantaggi connessi superano nettamente gli svantaggi dovuti alle radiazioni; e b. non è disponibile un'alternativa complessivamente più vantaggiosa per l'essere umano e l'ambiente, senza o con una minima esposizione a radiazioni.
Limitazione delle applicazioni	Oggetti, impianti o apparecchi con sorgenti radioattive devono avere, per costruzione, una limitazione delle applicazioni chiaramente definite, in modo che le sorgenti radioattive non possano essere utilizzate a fini abusivi. Di norma, i prodotti a basso prezzo offerti in grandi quantità e utilizzabili da chiunque non possono essere omologati a causa dei problemi che pongono in fase di smaltimento.
Nessuna esposizione inammissibile o contaminazione di persone	Le sorgenti radioattive contenute in oggetti, impianti o apparecchi devono essere incapsulate, protette e schermate in modo che, in condizioni di utilizzazione reali, non possano essere accumulate dagli individui della popolazione coinvolti dosi superiori a 10 μ Sv per anno civile o a 100 μ Sv per anno civile in caso di uso esclusivo a fini commerciali o industriali. La conformità o la tenuta ermetica dell'incapsulamento delle sorgenti deve essere comprovata dal fabbricante o da un organismo riconosciuto sulla base di norme stabilite (p. es. ISO, DIN, ANSI). L'attività della sorgente deve essere la più bassa possibile, in modo che al verificarsi di uno scenario realistico di incidente non possa essere superato il limite di dose di 1 mSv per anno civile per le persone coinvolte.
Nessuna contaminazione inammissibile dell'ambiente	Il titolare dell'omologazione è tenuto a riprendere gli oggetti, gli impianti o gli apparecchi con sorgenti radioattive, al termine della loro utilizzazione, ai fini di uno smaltimento conforme o a fissare, a tale scopo, una modalità di smaltimento corrispondente. Gli utilizzatori devono esserne informati in merito (indicazione nelle istruzioni per l'uso). Oggetti, impianti o apparecchi con sorgenti radioattive devono essere contrassegnati in modo permanente con l'indicazione della radioattività contenuta (segnale di pericolo di radiazioni e/o nuclide/attività).