

Guida per
l'omologazione RX
V1 04.11.2020
www.bag.admin.ch/rad-guide

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

Omologazione per l'esercizio di apparecchi che emanano radiazioni parassite e per impianti a raggi X dotati di dispositivi di protezione totale

Scopo e situazione iniziale

La presente guida disciplina le condizioni e i requisiti che devono essere soddisfatti affinché l'esercizio di apparecchi che emanano radiazioni parassite e di impianti a raggi X dotati di dispositivi di protezione totale possano essere approvati con un'omologazione. Chi gestisce impianti per i quali è stata rilasciata un'omologazione, non necessita né di una licenza né di una formazione in radioprotezione. Di solito il titolare di un'omologazione è il fabbricante o il fornitore.

Condizioni e requisiti

Le omologazioni possono essere rilasciate per l'esercizio di impianti a raggi X e di apparecchi che emanano radiazioni parassite, nel caso in cui il loro utilizzo implichi un potenziale minimo di pericolosità e possa essere provata la sicurezza dell'impianto. Questo vale unicamente per apparecchi che emanano radiazioni parassite e impianti a raggi X dotati di un dispositivo di protezione totale. La prova che gli impianti soddisfanno lo standard di sicurezza richiesto è data da esami riconosciuti del tipo di fabbricazione e di conformità, nonché da prove di omologazioni, e confermati da prove del fabbricante o del fornitore. I requisiti dettagliati, ai quali può essere rilasciata un'omologazione sono elencati nella tabella 1 sulla pagina 4.

Affinché la garanzia della sicurezza degli impianti omologati possa essere assicurata durante tutto il periodo di esercizio, le autorità preposte al rilascio delle licenze esigono una regolare manutenzione e verifica degli impianti da parte di un servizio abilitato dal fabbricante o dal produttore. Al momento dell'installazione dell'impianto, il fornitore consegna al gestore le istruzioni sulla radioprotezione che disciplinano la sicurezza dell'impianto dal profilo tecnico della radioprotezione e impediscono che persone siano esposte a radiazioni ionizzanti a causa di una manipolazione non appropriata o di un difetto del dispositivo di sicurezza.

Disposizioni definitive e obbligo di licenza

Impianti a raggi X dotati di dispositivo di protezione totale

Gli impianti a raggi X provvisti di schermatura che confina completamente le radiazioni dirette, diffuse e parassite, e produce un effetto schermante tale da ridurre a meno di 1 $\mu\text{Sv/h}$ l'intensità di dose ambientale a 10 cm di distanza dalla superficie e da consentire che in tutti i punti accessibili i limiti di dose applicabili agli individui della popolazione non possano essere superati. L'esercizio di impianti a raggi X è soggetto all'obbligo di licenza.

Apparecchi che emanano radiazioni parassite

Apparecchi o dispositivi nei quali sono accelerati esclusivamente elettroni e che generano raggi X senza essere destinati a tale scopo. L'esercizio di apparecchi che emanano radiazioni parassite è soggetto all'obbligo di licenza nel caso in cui l'intensità di dose ambientale superi 1 $\mu\text{Sv/h}$ o la cui tensione di accelerazione superi 30 kV.

Verifica dell'impianto da parte dell'autorità di vigilanza (UFSP o SUVA)

Prima di rilasciare un'omologazione per un determinato tipo di impianto, l'autorità di vigilanza UFSP o SUVA verifica che siano soddisfatti i requisiti applicabili all'impianto e per questo svolge le relative misurazioni e i relativi test. La SUVA è competente per gli impianti utilizzati prevalentemente a fini commerciali o

industriali, l'UFSP per quelli impiegati essenzialmente nella ricerca e nella medicina. Questa verifica è svolta nell'ambito del lancio sul mercato in Svizzera e della prima installazione di un impianto presso il futuro gestore, con la collaborazione della ditta installatrice.

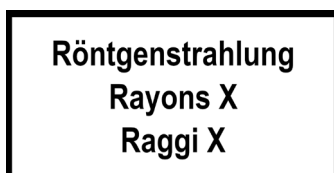
Designazione e contrassegno degli impianti omologati

Gli impianti che sono messi in esercizio in virtù di un'omologazione devono essere provvisti di un contrassegno designato dall'UFSP (p. es. UFSP 2020-01) al momento del rilascio dell'omologazione. Nel caso in cui le pertinenti condizioni non sono più soddisfatte e per l'esercizio è richiesta una licenza singola, il contrassegno dell'omologazione deve essere rimosso.

Gli impianti devono essere contrassegnati con il segnale di pericolo e l'indicazione che l'apparecchio genera raggi X, nonché il numero di omologazione.



Segnale di pericolo di radiazione



Indicazione raggi X



Numero di omologazione

Notifiche e rapporto

Il titolare di un'omologazione comunica annualmente all'autorità di vigilanza quali impianti soggetti all'obbligo di licenza da lui installati sono in esercizio e quando sono stati oggetto dell'ultima manutenzione. Devono essere contenute almeno le seguenti indicazioni:

- il nome del gestore
- l'ubicazione
- il numero di serie e la designazione dell'impianto
- nonché la data dell'ultima manutenzione

Campo di applicazione e completamento dell'omologazione

Le omologazioni sono valide solo per certi tipi di apparecchi in essi specificati e verificati. Il tipo di apparecchio è elencato per nome nell'omologazione. Prima dell'ammissione di un nuovo tipo di impianto nell'omologazione, il suo titolare deve notificarlo all'autorità di vigilanza e all'autorità per l'autorizzazione precedente

temente alla prima installazione. L'autorità di vigilanza esamina la documentazione presentata, esegue eventualmente misurazioni relative alla prima messa in funzione, decide sull'ammissione nell'omologazione rilasciata e regola di conseguenza l'omologazione.

Licenza per il commercio, l'installazione e la manutenzione di emettitori di interferenze o sistemi a raggi X con protezione completa, che hanno un'omologazione.

Per il commercio, l'installazione e la manutenzione di impianti che dispongono di un'omologazione, oltre all'omologazione dell'apparecchio deve essere richiesta all'UFSP un'omologazione per il commercio, l'installazione e la manutenzione. Questa omologazione permette alla ditta di installazione a consegnare impianti per l'esercizio, sempreché sia stata presentata la documentazione richiesta per un'omologazione. Se l'impianto non soddisfa i requisiti per l'omologazione, il gestore in questo caso deve essere informato del suo obbligo di presentare una domanda di licenza individuale di esercizio per l'impianto. Il personale incaricato dell'installazione, della riparazione e della manutenzione di impianti e di apparecchi che emanano radiazioni parassite deve essere formato e aggiornato in merito (formazione I-7 secondo l'ordinanza sulla

formazione). Le persone che per lo svolgimento di lavori di manutenzione, riparazione o regolazione devono mettere fuori servizio i dispositivi di sicurezza esistenti sono da considerarsi professionalmente esposte a radiazioni.

Per ottenere una licenza per il commercio, l'installazione o la manutenzione di impianti a raggi X dotati di dispositivi di protezione totale e di apparecchi che emanano radiazioni parassite dev'essere compilato un modulo di domanda per la manipolazione di radiazioni ionizzanti e inviato al seguente indirizzo:

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione Radioprotezione
3003 Berna
str@bag.admin.ch; tel. 058 462 96 14

Tabella 1 Requisiti per gli apparecchi che emanano radiazioni parassite e per gli impianti dotati di dispositivi di protezione totale per il rilascio di un'omologazione

	Apparecchi che emanano radiazioni parassite	Impianto dotato di dispositivo di protezione totale
Dati tecnici e condizioni		
Tutti gli interruttori di sorveglianza (art. 12 ORim) devono essere ad azionamento forzato e ad apertura forzata oppure raggiungere almeno lo stesso livello di protezione in altro modo (nella prassi è molto utile se l'impianto corrisponde al «performance level» secondo EN ISO 13849-1).		x
L'azionamento dell'interruttore deve provocare automaticamente l'interruzione della radiazione. La rimessa in servizio può avvenire automaticamente se l'impianto è dotato di un'apertura per l'introduzione dei materiali e se, quando questa è chiusa, nessuna parte del corpo può essere esposta alla radiazione		x
La rimessa in servizio deve essere possibile solo dal dispositivo di comando.		x
La possibilità di mettere fuori servizio dispositivi di sicurezza importanti ai fini della radioprotezione (p. es. per la manutenzione o i lavori di regolazione) è ammessa solamente se una congiunzione di dispositivi di sicurezza non facilita il lavoro di utilizzazione cui è destinata e se: <ul style="list-style-type: none"> • lo scopo e la giustificazione sono rappresentati in modo comprensibile; • questo è indicato in modo ben visibile sull'apparecchio; • ciò è possibile solamente nell'esercizio con la minore intensità di dose (in particolare se l'utilizzatore ha questa possibilità). 		x
Documentazione tecnica ed esami		
Esame della tecnica di costruzione (documenti di esame, ai quali si rimanda in una omologazione estera)		x (se disponibile)
Dichiarazione di conformità (p. es. EN 61010-1, IEC 61010-2-091)		x (se disponibile)
Diagramma per cerchie di interruttori di sicurezza		x
Omologazione/omologazione della tecnica di costruzione rilasciata in un altro Paese		x (se disponibile)
Verifica da parte dell'autorità di vigilanza	x	x
Protocollo di misurazione dell'intensità di dose a una distanza di 10 cm dalle superfici accessibili (protocollo del fabbricante e protocollo di misurazione dell'installazione).	x	x
Provvedimenti amministrativi		
Manutenzione periodica e verifica dell'impianto da parte di un servizio abilitato dal fabbricante. Motivazione, nel caso in cui per l'apparecchio non sia richiesta una manutenzione periodica: se il fabbricante ha constatato che per l'esercizio sicuro non è richiesta una manutenzione periodica e il gestore è abilitato a eseguire esso stesso gli esami della sicurezza. In questo caso dev'essere constatato in quali casi il gestore deve richiedere il sostegno del fabbricante/fornitore.	Almeno annualmente	Secondo le raccomandazioni del fabbricante
Le istruzioni sulla radioprotezione devono contenere i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"> • Controllo della funzione dei dispositivi di sicurezza • Intervallo di manutenzione dell'impianto • Esercizio dell'impianto secondo la destinazione • Eliminazione dei guasti • Informazione sull'obbligo di licenza 	x x x x x	x x x x x
Notifiche e rapporto		
Rapporto annuale sugli impianti in funzione e sull'ultima manutenzione	x	x

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. Il gestore va reso attento del fatto che dev'essere presentata una domanda di licenza individuale per l'esercizio dell'impianto, nel caso in cui siano effettuate modifiche allo stesso rilevanti per la sicurezza, non autorizzate né dal fabbricante né dalla ditta di installazione, o nel caso in cui non siano state rispettate le istruzioni sulla radioprotezione e gli intervalli di manutenzione. In questo caso il gestore

deve anche poter comprovare una formazione corrispondente in radioprotezione.

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'autorità di vigilanza se la manutenzione richiesta a un impianto non viene più eseguita. In questo caso dev'essere rimosso il contrassegno di omologazione. Le autorità di vigilanza UFSP e SUVA svolgono ispezioni periodiche agli impianti omologati e verificano che siano adempiti gli oneri.

Indice bibliografico/riferimenti

1. Ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione (ORaP; RS 814.501)
2. Ordinanza del DFI del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione applicata agli impianti generatori di radiazioni ionizzanti utilizzati a scopi non medici (ORim; RS 814.501.51)
3. Ordinanza del DFI del 26 aprile 2017 concernente le formazioni, gli aggiornamenti e le attività permesse in materia di radioprotezione (ordinanza sulla formazione in radioprotezione; RS 814.501.261)

Valenza giuridica

La presente guida costituisce un aiuto all'esecuzione dell'UFSP in qualità di autorità di vigilanza e di autorità preposta al rilascio delle licenze in radioprotezione ed è destinata, in via prioritaria, ai titolari di una licenza rispettivamente ai periti. Concretizza le esigenze del diritto in materia di radioprotezione e corrisponde allo stato attuale

della scienza e della tecnica. Se i titolari di una licenza, rispettivamente i periti in radioprotezione (o le autorità cantonali), seguono le raccomandazioni contenute in questa guida, possono ritenere di applicare il diritto in materia di radioprotezione conformemente alla legge.