

## ALLEGATO VIII

**Determinazione dei criteri e delle modalità per il conferimento della qualifica di sorgente di tipo riconosciuto, ai sensi dell'articolo 26 del presente decreto.****1. Disposizioni generali**

- 1.1. Ai fini del presente allegato si intende per sorgente sia:
  - a) un dispositivo o un'apparecchiatura o un insieme di apparecchiature o dispositivi, aventi la stessa funzione, prodotti dallo stesso fabbricante e contenenti una o più sorgenti di radiazioni, i quali siano conformi ad un determinato progetto o prototipo, oppure
  - b) insiemi di apparecchiature o dispositivi, aventi la stessa funzione, prodotti dallo stesso fabbricante e contenenti una o più sorgenti di radiazioni diverse per ogni insieme, i quali siano conformi a determinati progetti o prototipi (tipo di sorgente),  
a cui sia stata conferita la qualifica di sorgenti di tipo riconosciuto o per cui sia stato chiesto il conferimento di detta qualifica.
- 1.2. Il conferimento della qualifica di sorgente di tipo riconosciuto è subordinato alla dimostrazione che la sorgente, in relazione all'uso specifico cui è destinata, sia rispondente congiuntamente:
  - a) ai principi generali del sistema di protezione radiologica di cui all'articolo 2 del presente decreto ;
  - b) alla normativa tecnica nazionale, internazionale o estera, con riferimento al paese di provenienza della sorgente, che risulti applicabile.
- 1.3. Per le pratiche comportanti la detenzione esclusivamente delle sorgenti di tipo riconosciuto di cui al punto 1.1 l'esonero dalla comunicazione di cui all'articolo 22 comma 1 del presente decreto, è concedibile se la sorgente soddisfa congiuntamente le seguenti condizioni:
  - a) in condizioni di utilizzo normale non comporti, ad una distanza di 0,1 m da un punto qualsiasi della superficie accessibile, un'intensità di dose superiore a 1  $\mu\text{Sv/h}$ ;
  - b) la produzione media nel tempo di neutroni su tutto l'angolo solido non sia superiore di  $10^4$  al secondo
  - c) se la sorgente contiene materie radioattive
    - 1 le materie siano sotto forma di sorgenti radioattive sigillate o comunque stabilmente incorporate in materiali solidi;
    - 2 siano state offerte adeguate garanzie per il ritiro della sorgente al termine della durata di funzionamento prevista.
- 1.4. Gli esoneri dall'obbligo di sorveglianza fisica di cui ai Capi VIII e IX , dall'obbligo di registrazione di cui all'articolo 22 e dall'obbligo di nullasto di cui all'articolo 27 del presente decreto sono concedibili solo nei casi in cui può disporsi, ai sensi del punto 1.3 l'esonero dalla comunicazione;
- 1.5. Non può essere oggetto di esenzione l'obbligo di informativa di cui all'art. 19 del presente decreto.
- 1.6. La qualifica di sorgente di tipo riconosciuto può essere conferita anche nel caso in cui non vengano concessi esoneri di cui ai punti 1.3 e 1.4.
- 1.7. La concessione degli esoneri di cui ai punti da 1.3 e 1.4. deve essere valutata confrontando, ai sensi dell'articolo 2 del presente decreto i vantaggi della concessione stessa sotto il profilo dello snellimento delle procedure amministrative ed i rischi derivanti dalla sorgente di tipo riconosciuto.

**2. Procedura per il rilascio della qualifica**

- 2.1. La qualifica di sorgente di tipo riconosciuto viene conferita con decreto del Ministro della sanità , di concerto con i Ministri dell'industria, del commercio e dell'artigianato, della sanità, dell'ambiente, dell'interno e del lavoro e della previdenza sociale, sentiti l'ANPA, l'Istituto superiore per la sicurezza sul lavoro e l'Istituto superiore di sanità.
- 2.2. La domanda per ottenere il conferimento della qualifica di sorgente di tipo riconosciuto, sottoscritta dal richiedente, deve essere inoltrata al Ministero della sanità. Copia della domanda e della documentazione tecnica di cui ai punti 2.4 e 2.5 devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al punto 2.1.
- 2.3. Alla domanda deve essere allegata l'attestazione del versamento prescritto.

- 2.4. La domanda di cui al punto 2.2 deve contenere, per quanto applicabili, i dati e gli elementi seguenti:
- a) Generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;
  - a) le eventuali esenzioni da taluni degli obblighi di sorveglianza fisica, di registrazione, di notifica e di autorizzazione di cui si intenda fruire.
  - b) tipo di impiego previsto per la sorgente; va in particolare specificato se la sorgente è destinata ad essere diffusa tra le persone del pubblico; va altresì specificato se la sorgente assolve a funzioni di prevenzione di danni alle persone o alle cose;
  - c) indicazione della vita operativa prevista; in particolare vanno specificati il tempo medio di funzionamento esente da guasti nonché le previsioni in ordine alle necessità, modalità e frequenza di manutenzione;
  - d) indicazione del numero di sorgenti che si prevede di immettere sul mercato in ragione d'anno; se la sorgente è destinata anche all'esportazione va specificato il numero di sorgenti che si prevede di immettere sul mercato Italiano in ragione d'anno;
  - e) nel caso in cui la sorgente sia costituita da una macchina radiogena, tipo ed eventualmente spettro energetico delle radiazioni prodotte, energia e corrente massime, intensità di fluenza di energia e di dose;
  - f) nel caso in cui la sorgente sia costituita da materie radioattive, tipo, attività e concentrazione delle stesse alla data prevista per l'immissione sul mercato, forma fisica e composizione chimica per singolo radionuclide;
  - g) esposizione delle ragioni tecniche per cui si ritiene utile impiegare sorgenti di radiazioni;
  - h) dimostrazione che la sorgente di radiazioni assolve alla funzione per cui è stata scelta;
  - i) motivazione della scelta di usare sorgenti di radiazioni per confronto con altri dispositivi o apparecchiature di analogo tipo di impiego che ne siano prive;
  - j) destinazione prevista per le sorgenti al termine della vita operativa ed in caso di guasto o danno non riparabili; deve essere specificato se sono previsti accordi contrattuali per il ritiro o riciclo delle sorgenti;
- 2.5. La domanda di cui al punto 2.2 deve essere corredata, per quanto applicabile, della seguente documentazione firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato, volta a dimostrare il rispetto dei principi di cui all'articolo 2 del presente decreto:
- a) descrizione della sorgente corredata dai disegni, grafici e dati tecnici necessari a illustrarne il funzionamento ed a valutarne le caratteristiche tecniche, sotto il profilo della protezione dalle radiazioni;
  - b) modalità di schermatura e di contenimento delle materie radioattive in condizioni normali e in condizioni di guasto, di danno o di incidente; possibilità di accesso alle materie radioattive in condizioni normali e in condizioni di manutenzione, di guasto, di danno o di incidente;
  - c) normativa tecnica cui è rispondente la sorgente per cui si chiede il conferimento della qualifica;
  - d) specificazione e risultati delle prove a cui è stato sottoposto uno o più esemplari della sorgente allo scopo di dimostrarne il comportamento in condizioni normali, di guasto, di danno e di uso anomalo;
  - e) motivazione della scelta di usare le sorgenti di radiazioni da cui è costituita la sorgente di tipo riconosciuto per confronto con altre materie radioattive, sotto il profilo del tempo di dimezzamento radioattivo, delle caratteristiche radiologiche, dell'energia delle radiazioni emesse, di intensità di fluenza di energia e di intensità di dose;
  - f) modalità di impiego, di installazione e di manutenzione;
  - g) analisi degli eventi anomali, con riferimento all'uso improprio, o a danni o a guasti o a incidenti;
  - h) valutazione delle dosi attese nel corso della produzione, trasporto, diffusione sul mercato ed utilizzazione; per quanto concerne l'utilizzazione devono essere oggetto di valutazione le dosi derivanti da funzionamento normale, eventuale smaltimento, riciclo, ritiro, manutenzione, uso improprio, danno, guasto o incidente;
  - i) sistema qualità che si intende adottare al fine di garantire la rispondenza della singola sorgente al progetto o al prototipo;
  - j) contenuto dell'informativa di cui all'articolo 19 del decreto presente decreto.
- 2.7. Le amministrazioni e gli organismi tecnici di cui al punto 2.2 trasmettono il proprio parere al Ministero della sanità .
- 2.8. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza di servizi di cui alla legge 241/90 il Ministero della sanità comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo provvede al rilascio del provvedimento di conferimento della qualifica.

- 2.8. Nel provvedimento di conferimento della qualifica di sorgenti di tipo riconosciuto:
- a) sono indicati gli eventuali esoneri da taluni degli obblighi di sorveglianza fisica, di registrazione, di notifica e di autorizzazione di cui al presente decreto
  - b) viene inserito l'obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del conferimento della qualifica al Ministero della sanità ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici consultati ai sensi del punto 2.1 una relazione tecnica, eventualmente sottoscritta per la parte di propria competenza dall'esperto qualificato incaricato della sorveglianza fisica della protezione ai sensi dell'articolo 77 del presente decreto, contenente:
    - 1 l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica a suo tempo prodotta ai sensi dei punti 2.4 e 2.5;
    - 2 i dati e gli elementi relativi alle quantità di radioattività connesse con la diffusione sul mercato delle sorgenti ed alle esposizioni risultanti
- 2.9. Il provvedimento di conferimento della qualifica viene modificato, e se del caso, revocato, in accordo alle disposizioni di cui al presente paragrafo su richiesta al Ministero della sanità da parte
- a) del titolare del provvedimento nel caso di variazioni nelle caratteristiche delle sorgenti che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;
  - b) delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al punto 2.2, ove ritenuto necessario, sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al punto 2.8.b), tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico,.
  - c) degli organi di vigilanza;
- 2.10. L'istanza di modifica di cui al punto 2.9.a) deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui ai punti 2.2 e 2, 3 che risultino applicabili, anche alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al punto 2.1
- 2.11. Il titolare del provvedimento deve preventivamente comunicare all'amministrazione precedente ed alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al punto 2.1 variazioni nello svolgimento dell'attività, rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai punti 2.2 e 2.3, che non comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque nelle prescrizioni tecniche in esso presenti.
- 2.12. Le variazioni comunicate possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione una delle Amministrazioni o degli organismi tecnici di cui al punto 2.1 non abbia comunicato al titolare del provvedimento ed al Ministero della sanità la richiesta di modifica del provvedimento ai sensi del punto 2.9 lettera b).
- 2.13. Le amministrazioni e gli organismi tecnici consultati trasmettono al Ministero della sanità il proprio parere sull'istanza di modifica.
- 2.9. A seguito del ricevimento dei pareri o della conclusione della conferenza di servizi di cui alla legge 241/90 il Ministero della sanità comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo provvede alla modifica del provvedimento di conferimento della qualifica.
- 2.17. L'intendimento di cessare la produzione, l'importazione o l'esportazione delle sorgenti di cui al punto 1.1 o di rinunciare alla qualifica di sorgente di tipo riconosciuto deve essere comunicato al Ministero della sanità che provvede alla revoca della qualifica.

### **3. Efficacia della qualifica**

- 3.1. Ai fini delle disposizioni di cui all'art. 26 del presente decreto, ha efficacia in Italia, nei limiti e con le condizioni di cui all'atto di riconoscimento, la qualifica di sorgente di tipo riconosciuto conferita dall'Autorità competente:
- a) di uno Stato Membro dell'Unione Europea,
  - b) di un paese terzo con cui esistano accordi di mutuo riconoscimento con lo Stato italiano.
- 3.2. La certificazione della qualifica di cui al punto 3.1 deve essere comunicata alle Amministrazioni di cui al punto 2.1 prima della immissione sul mercato e comunque della diffusione sul territorio della Repubblica
- 3.3. Nel caso di materie radioattive, prima della immissione sul mercato e comunque della diffusione sul territorio della Repubblica, delle sorgenti di cui al punto 3.1, l'importatore o il venditore deve altresì comunicare alle Amministrazioni di cui al punto 2.1, se vi siano impegni di ritiro, eventualmente mediante accordi contrattuali con terzi, delle sorgenti di tipo riconosciuto al termine della vita operativa di esse e quali siano le relative garanzie finanziarie o contrattuali.
- 3.4. L'esonero, per le sorgenti, da taluni degli obblighi di sorveglianza fisica, di comunicazione, di registrazione e di autorizzazione deve essere richiesta, dall'importatore o dal venditore, secondo la procedura di cui al paragrafo 2