

Linee guida inerenti alle modalità per il rilascio del nulla osta di categoria B di sorgenti di radiazioni ionizzanti, per le attività comportanti esposizioni a scopo medico

CAMPO DI APPLICAZIONE

1. L'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico prevede il **N.O.** preventivo come sancito dall'art. 50, comma 2 del D.lgs. 31 luglio 2020 n.ro 101, in particolare per:
 - a. la somministrazione intenzionale di materie radioattive, a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria, a persone e, per i riflessi concernenti la radioprotezione di persone, ad animali;
 - b. l'impiego di acceleratori, di apparati a raggi X o di materie radioattive per esposizione di persone a fini di terapia medica.
2. L'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico, come sancito dall'art. 52, comma 3 del D.lgs. 31 luglio 2020 n.ro 101 è soggetto a N.O. preventivo in relazione:
 - a. all'idoneità dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e delle qualificazioni del personale addetto;
 - b. alle conseguenze di eventuali incidenti;
 - c. alle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente di eventuali rifiuti.

NULLA OSTA DI CATEGORIA B ALL'IMPIEGO DI SORGENTI DI RADIAZIONI IONIZZANTI

1. Il nulla osta di categoria B, di cui al D.lgs. 31 luglio 2020 n.ro 101, per le pratiche comportanti e connesse alle esposizioni a scopo medico, medico veterinario e di ricerca scientifica in vivo ed in vitro, svolte presso strutture sanitarie, è rilasciato dal Sindaco del Comune ospitante la pratica sentito il parere della Commissione per la Radioprotezione istituita presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio, in applicazione dell'articolo 52 del predetto Decreto.
2. L'istanza di rilascio o di aggiornamento del N.O., sottoscritta dal richiedente e corredata di documentazione tecnica firmata da un Esperto di Radioprotezione iscritto nell'apposito elenco di cui all'articolo 129 del D.lgs. 101/2020, deve contenere, per quanto applicabili, i dati e le informazioni di cui ai richiamati paragrafi 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 e 3.8 dell'allegato XIV dello stesso Decreto Legislativo che qui si intende integralmente riportato.
3. L'istanza di cui all'art. 52 del D.lgs. 101/2020 e la relativa documentazione tecnica sarà trasmessa, oltre che al Sindaco del Comune ospitante la pratica, deputato al rilascio del Nulla Osta, anche alla Commissione per la Radioprotezione istituita presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio, all'Ispettorato Interregionale del Lavoro, al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco e al Dipartimento dell'ARPA competenti per territorio.

(Commissioni per la radioprotezione)

1. Presso i Dipartimenti di Prevenzione Sanitaria delle ASL regionali sono istituite le commissioni per la radioprotezione con funzioni di organismi tecnico-consultivi e di supporto tecnico-

scientifico per affrontare le questioni relative alla radioprotezione nell'ambito delle attività di prevenzione dei rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti.

2. Ciascuna commissione è composta da:
 - a. il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL o un suo delegato che la presiede;
 - b. Un Esperto di Radioprotezione iscritto nell'Elenco degli Esperti di Radioprotezione di cui all'articolo 129 del D.lgs. 101/2020, con abilitazione di grado III Sanitario;
 - c. Uno Specialista in Fisica Medica;
 - d. Un Medico Specialista in Medicina Nucleare o in Radioterapia;
 - e. Un Medico Specialista in Medicina del Lavoro iscritto nell'elenco dei Medici Autorizzati di cui all'articolo 138 del D.lgs. 101/2020;
 - f. Un rappresentante dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA) nel caso in cui gli ambiti territoriali di competenza dell'ASL e del Dipartimento dell'ARPA coincidano;
 - g. Un rappresentante dell'ARPA per ciascun ambito territoriale di competenza nel caso in cui siano interessati più Dipartimenti;
 - h. Un rappresentante dell'Ispettorato Interregionale del Lavoro;
 - i. Un rappresentante del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco;
 - j. Un amministrativo con funzioni di segreteria e verbalizzazione.
3. I componenti di cui al precedente comma 2, lettere b., c., d., e. e j. sono individuati tra i dipendenti dell'ASL competente per territorio. Qualora tali professionalità non siano disponibili nell'organico dell'Azienda Sanitaria Territoriale, potranno essere reperite attingendo dagli organici delle altre Aziende Sanitarie del SSR previo assenso dell'Ente di appartenenza. Gli altri componenti sono, invece, designati dai rispettivi Enti di appartenenza. Acquisiti i nominativi, il Direttore Generale dell'ASL, competente per territorio, con atto formale, provvede alla costituzione della commissione con la nomina dei suoi componenti previa verifica del possesso dei requisiti richiesti.
4. Ciascuna commissione dura in carica da un minimo di tre anni ad un massimo di cinque anni, dispone di una segreteria amministrativa e si dota di un regolamento organizzativo che definisce, in particolare, la periodicità delle riunioni, le modalità di prevenzione di eventuali conflitti di interesse e il numero minimo dei partecipanti ai fini della valida espressione dei pareri.
5. Alla Commissione sono attribuiti i seguenti compiti:
 - a. svolge la funzione di organismo tecnico consultivo ai sensi dell'art 51, comma 1 del D.lgs. 101/2020;
 - b. fornisce all'ASL ed al Sindaco richiedenti, di riferimento in ambito territoriale, ogni necessario supporto tecnico-scientifico per affrontare le questioni relative alla radioprotezione dei lavoratori e della popolazione nell'ambito delle attività di prevenzione dai rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti;
 - c. fornisce alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e all'ARPAC le informazioni relative a tutti i pareri emessi con frequenza almeno semestrale indicando i nominativi degli esercenti, la ubicazione degli impianti e la tipologia delle sorgenti impiegate e, per ciascuna pratica, il nominativo dell'Esperto di Radioprotezione incaricato (art. 129 del D.lgs. 101/2020), del Medico Autorizzato Addetto alla Sorveglianza Sanitaria (art. 134

del D.lgs. 101/2020) e del Responsabile dell'Impianto Radiologico (art. 159, comma 4 del D.lgs. 101/2020).

6. Ogni Commissione redigerà un regolamento interno nel quale sono prioritariamente indicati:
 - a. la periodicità delle riunioni;
 - b. il numero minimo dei componenti perché la seduta sia valida per l'emissione dei pareri;
 - c. i criteri di valutazione per l'espressione del parere;
 - d. le modalità per la sostituzione dei componenti;
 - e. i costi relativi al funzionamento della Commissione che ad ogni buon conto sono a carico dell'ASL.

Qualora nella medesima provincia siano presenti più ASL, i Direttori Generali possono accordarsi per la costituzione di un'unica Commissione Provinciale, anche in relazione al carico di lavoro prevedibile, definendo tramite appositi accordi convenzionali la relativa sede e le modalità di concorso al suo funzionamento.

(Contenuti del nulla osta, variazioni, modifiche e revoca – sospensione e cessazione dell'attività)

1. Nel nulla osta sono inserite le specifiche prescrizioni tecniche indicate al richiamato paragrafo 4.3 dell'allegato XIV del D.lgs. 101/2020 che qui si intende integralmente riportato e, se ne ricorrono i presupposti, quelle indicate all'articolo 54, comma 7, del medesimo decreto;
2. Il Nulla Osta può essere modificato in accordo alle disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 dell'Allegato XIV del Decreto 101/2020 che qui si intendono integralmente riportati su richiesta al Sindaco del comune ospitante la pratica da parte:
 - a. del titolare del nulla osta nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e, comunque, nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;
 - b. del Sindaco del comune ospitante la pratica, acquisito il parere vincolante della Commissione per la Radioprotezione o su richiesta del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL competente per territorio, dell'Ispettorato Interregionale del Lavoro, del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco e del Dipartimento dell'ARPA competenti per territorio, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al punto 4.4 dell'Allegato XIV del D.lgs. 101/2020, tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico;
 - c. degli Organi di Vigilanza
3. L'istanza di modifica avanzata dal titolare della pratica (punto a.) deve essere inoltrata anche alla Commissione per la Radioprotezione presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, all'Ispettorato Interregionale del Lavoro, al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco e al Dipartimento dell'ARPA con i dati e gli elementi di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 dell'Allegato XIV del D.lgs. 101/2020 che risultino applicabili;
4. Il Titolare del Nulla Osta deve preventivamente comunicare al Sindaco del Comune ospitante la pratica, alla Commissione per la Radioprotezione presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, all'Ispettorato Interregionale del Lavoro, al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco e al Dipartimento dell'ARPA competenti

per territorio le variazioni nello svolgimento dell'attività rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 dell'Allegato XIV del D.lgs. 101/2020, che non comportino modifiche nel provvedimento autorizzativo o nelle prescrizioni in esso contenute;

5. Le variazioni comunicate possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione una delle Amministrazioni o degli Organismi tecnici (ASL, Ispettorato Interregionale del Lavoro, Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco e Dipartimento dell'ARPA) non abbia comunicato al Titolare del Nulla Osta ed al Sindaco del Comune ospitante la pratica la richiesta di modifica del Nulla Osta ai sensi del punto 2 lettera b) del D.lgs. 101/2020;
6. Le Amministrazioni e gli Organismi tecnici consultati (ASL, Ispettorato Interregionale del Lavoro, Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco e Dipartimento dell'ARPA) trasmettono al Sindaco del comune ospitante la pratica il proprio parere sull'istanza di modifica. A seguito del ricevimento dei pareri il Sindaco comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio dell'autorizzazione alla modifica;
7. L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta è comunicato al Sindaco del comune ospitante la pratica che provvede alla revoca del Nulla Osta, salvo quanto previsto ai successivi commi 4.11 e 4.13 dell'Allegato XIV del D.lgs. 101/2020 e s.m.i.;
8. Qualora nel Nulla Osta sono state inserite specifiche prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione in cui la pratica veniva svolta, il titolare del Nulla Osta deve inviare al Sindaco del comune ospitante la pratica ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL competente per territorio, all'Ispettorato Interregionale del Lavoro, al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco e al Dipartimento dell'ARPA competenti per territorio, entro i termini previsti nel Nulla Osta medesimo, un piano delle operazioni da eseguire per la disattivazione, comprendente le pertinenti valutazioni di sicurezza e protezione, con particolare riferimento alle modalità di produzione, gestione e smaltimento delle sorgenti radioattive impiegate e dei rifiuti radioattivi risultanti dallo svolgimento della pratica e dalle operazioni di disattivazione ed alla destinazione finale delle apparecchiature radiologiche;
9. Il Sindaco del comune ospitante la pratica provvede alla autorizzazione delle operazioni di disattivazione in accordo alle disposizioni di cui al paragrafo 4 dell'Allegato XIV del D.lgs. 101/2020 stabilendo nel provvedimento eventuali prescrizioni tecniche relative alla fase di disattivazione e subordinando la revoca a specifico parere sulla conclusione della disattivazione;
10. Il parere sulla conclusione della disattivazione di cui al punto 9., che attesta la mancanza di vincoli di natura radiologica sulla installazione in cui la pratica era stata esercitata e la corretta gestione e sistemazione dei rifiuti radioattivi prodotti nel corso della pratica o della disattivazione nonché delle sorgenti di radiazioni ionizzanti impiegate, viene rilasciato, su richiesta del Titolare del Nulla Osta, dall'ISIN e, congiuntamente, da parte del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco, dell'Ispettorato Interregionale del Lavoro, dell'ASL e dell'ARPA competenti per territorio
11. La procedura di revoca del nulla osta di cui ai paragrafi da 4.11 a 4.13 dell'allegato XIV del D.lgs. 101/2020 e s.m.i., viene avviata d'ufficio dall'Amministrazione procedente nel caso di adozione del provvedimento di revoca di cui all'art. 61 del D.lgs. 101/2020.

(Termini procedurali)

1. Il Sindaco del comune ospitante la pratica, acquisito il parere vincolante della Commissione per la Radioprotezione presso il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL, provvede, entro e non oltre i 120 (centoventi) giorni continuativi dal ricevimento dell'istanza, al rilascio, al diniego o alla modifica del Nulla Osta. Del rilascio o della modifica è data comunicazione dal Sindaco al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL, all'Ispettorato Interregionale del Lavoro, al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco, al Dipartimento dell'ARPA competenti per territorio e all'Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la Radioprotezione (ISIN);
2. Nei dieci giorni successivi e continuativi al ricevimento, l'istanza di cui al comma 1 è trasmessa alla Commissione per la Radioprotezione per l'espressione del parere entro i successivi sessanta giorni continuativi. Qualora la commissione ritenga necessario acquisire ulteriori elementi istruttori tramite richiesta di integrazione della documentazione prodotta, effettuazione di sopralluoghi o convocazione del soggetto che ha presentato l'istanza, i termini di cui al precedente punto 1 ed al primo periodo del presente possono essere sospesi per una sola volta per un periodo non superiore ai trenta giorni e riprendono a decorrere dalla data di acquisizione dei suddetti elementi. La mancata comunicazione da parte del richiedente degli ulteriori elementi istruttori entro i termini stabiliti comporta il diniego del Nulla Osta;
3. L'intero iter del rilascio del parere non deve superare i 120 giorni.

(Disposizioni finali e transitorie)

1. Per quanto non disciplinato dal presente capo continuano ad osservarsi le pertinenti disposizioni del Titolo VII del D.lgs. 101/2020;
2. Per quanto concerne gli oneri istruttori a carico dei soggetti non pubblici trova applicazione il tariffario delle prestazioni e degli interventi erogati dal Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria delle ASL, approvato con Decreto Commissariale n. 3 del 03/01/2011;
3. Ove i provvedimenti autorizzativi di N.O. prevedano il rinnovo, la richiesta di aggiornamento deve essere presentata nei termini previsti per il rinnovo;
4. Fino all'emanazione dei provvedimenti di aggiornamento è consentita la prosecuzione dell'esercizio della pratica, incluso l'allontanamento dei materiali ed effluenti nel rispetto delle modalità, limiti e condizioni stabiliti nel provvedimento autorizzativo rilasciato in precedenza;
5. Le Commissioni istituite ai sensi dell'ex. Art 29 del D.lgs. 230/95 e in ottemperanza alla DGRC n. 1782 del 16 maggio 2003, rimangono in vigore fino alla nomina della nuova Commissione da effettuarsi entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento;
6. Per quanto non espressamente previsto da queste Linee Guida, si applicano le indicazioni contenute nelle norme vigenti in materia.