

L.R. 17/2003, art. 6, c. 1 e art. 8, c. 2

B.U.R. 30/3/2005, n. 13

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE 7 marzo 2005, n. 063/Pres.

Regolamento di esecuzione della legge regionale 5 novembre 2003, n. 17 per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico.

Regolamento abrogato da art. 4, c. 1, DPRReg. 10/8/2023, n. 0141/Pres. (B.U.R. 23/8/2023, n. 24).

ABROGATO

Art. 1
(Oggetto)

1. Il presente Regolamento disciplina le modalità per la presentazione della domanda per il rilascio del nulla osta all'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico in attuazione della legge regionale 5 novembre 2003, n. 17 (Disposizioni per il rilascio del nulla osta all'impiego delle radiazioni ionizzanti a scopo medico, in attuazione dell'articolo 29, comma 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche).

Art. 2
(Domanda per il rilascio del nulla osta)

1. La domanda per il rilascio del nulla osta di cui all'articolo 5 della legge regionale n. 17/2003, datata e firmata, deve contenere i seguenti dati:

- a) nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale e residenza del richiedente. In caso di imprese, società o enti pubblici debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il legale rappresentante, il codice fiscale o la partita I.V.A. e la sede legale;
- b) il tipo di pratica che si intende svolgere;
- c) l'ubicazione dell'attività.

2. La domanda di cui al comma 1 deve essere inoltre corredata, a seconda dell'attività per la quale si richiede il nulla osta, della necessaria documentazione tra quelle di seguito elencate, redatta e firmata, per la parte di competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti):

- a) indicazione, per ogni apparecchiatura radiogena, del tipo di macchina, del tipo di particella carica accelerata e dell'energia massima di accelerazione;
- b) indicazione, per le materie radioattive, delle quantità totali di radioattività dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, comprese le materie detenute sotto forma di rifiuto radioattivo, presenti contemporaneamente e prodotte in ragione di anno solare;
- c) indicazione, per tutte le sorgenti, dell'eventuale produzione di neutroni;
- d) stima delle quantità e della concentrazione radioattiva dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o di riutilizzo eventualmente prodotti; descrizione delle modalità della loro gestione e indicazione dell'applicabilità o meno delle previsioni di cui al comma 2 dell'articolo 154 del decreto legislativo 230/1995; specificazione anche dell'eventuale quantità di rifiuti radioattivi prodotti sotto forma di escreti dei pazienti sottoposti ad indagine diagnostica o a trattamento terapeutico, all'interno e all'esterno dell'installazione, tenuto conto del fatto che le modalità di allontanamento dei materiali radioattivi prodotti in relazione all'uso delle radiazioni ionizzanti a scopo medico e destinati ad essere smaltiti, riciclati o riutilizzati sono regolate dallo stesso provvedimento autorizzativo;
- e) indicazione delle modalità dell'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali;
- f) descrizione della pratica, delle operazioni che si intendono svolgere e delle attrezzature, anche in relazione all'attuazione del principio di giustificazione ed ottimizzazione; descrizione delle modalità di eventuale movimentazione delle sorgenti radioattive all'interno dell'installazione;

- indicazione della rispondenza alle norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;
- g) descrizione dei locali in cui si intende svolgere la pratica, corredata da disegni in planimetria in scala 1:100, con l'indicazione, per ogni locale, della classificazione in zone, ai sensi dell'articolo 82 del decreto legislativo 230/1995;
 - h) descrizione con planimetrie in scala 1:100 degli ambienti circostanti, soprastanti e sottostanti i locali interessati all'attività, con l'indicazione della destinazione d'uso e delle eventuali sorgenti di radiazione in essi impiegate;
 - i) parere di conformità rilasciato, ai sensi del D.P.R. 12 gennaio 1998, n. 37 (Regolamento recante disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione incendi, a norma dell'articolo 20 comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59), dai Comandi provinciali dei Vigili del fuoco per le attività soggette al controllo della prevenzione incendi;
 - j) dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi di adeguamento dei piani di emergenza previsti dal D.M. 10 marzo 1998 (Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro), compresa la formazione del personale, sulla base della valutazione del rischio effettuata dal Servizio di prevenzione e protezione e dall'esperto qualificato per gli aspetti di competenza;
 - k) nominativi dell'esperto qualificato e del medico autorizzato e le relative dichiarazioni di accettazione dell'incarico;
 - l) nominativi del responsabile dell'impianto radiologico e dell'esperto in fisica medica per gli adempimenti previsti dal decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187 (Attuazione della direttiva 97/43/ Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche);
 - m) indicazione dei criteri seguiti ai fini dell'individuazione e della classificazione delle zone e della classificazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 82 del decreto legislativo 230/1995;
 - n) numero, qualifica professionale e classificazione dei lavoratori addetti alla pratica;
 - o) descrizione dei mezzi di protezione posti in atto con particolare riferimento agli obiettivi di progetto adottati nel calcolo delle schermature ed alle modalità di attuazione del principio di ottimizzazione;
 - p) valutazione preventiva delle dosi per i lavoratori e per i gruppi di riferimento della popolazione in condizioni di normale attività;
 - q) individuazione e analisi degli eventuali scenari comportanti dispersione di radionuclidi nell'ambiente ed esposizioni potenziali; indicazione delle specifiche modalità di intervento, al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione, corredate dai risultati delle valutazioni di cui all'articolo 115-ter del decreto legislativo 230/1995;
 - r) indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli obblighi di cui all'articolo 61 del decreto legislativo 230/1995, con particolare riferimento alle norme interne di sicurezza e protezione e alle modalità con cui si intende assicurare l'informazione e la formazione in materia di radioprotezione dei lavoratori;
 - s) descrizione dei criteri e delle modalità di attuazione degli adempimenti di cui agli articoli 79 e 80 del decreto legislativo 230/1995;
 - t) descrizione dei programmi di prove previste in sede di prima verifica dell'installazione;
 - u) relazione, redatta congiuntamente dal responsabile dell'impianto radiologico e dall'esperto in fisica medica, sulle modalità di attuazione del decreto legislativo 187/2000 con particolare riferimento ai metodi di giustificazione ed ottimizzazione delle esposizioni, al controllo di qualità, al monitoraggio delle dosi ai pazienti, alle procedure operative, alle pratiche speciali, alla

protezione dei pazienti durante la gravidanza e l'allattamento, alla prevenzione delle esposizioni potenziali e alle procedure di dimissione del paziente portatore di radioattività;

- v) modalità previste per l'eventuale disattivazione dell'installazione;
- w) criteri e modalità di effettuazione della sorveglianza medica;
- x) copia della ricevuta del versamento previsto dall'articolo 7, comma 2 della legge regionale n. 17/2003, se dovuto.

3. La documentazione di cui ai precedenti commi 1 e 2 deve pervenire alla Direzione centrale salute e protezione sociale in sei copie cartacee ovvero, in alternativa, una copia cartacea e una copia in formato digitale.

Art. 3

(Domanda per la conversione o la convalida dei provvedimenti autorizzativi prevista all'articolo 146, comma 2 del decreto legislativo 230/1995)

1. La domanda finalizzata alla conversione o alla convalida dei provvedimenti autorizzativi di cui all'articolo 146, comma 2 del decreto legislativo 230/1995, deve contenere, a seconda dell'attività svolta, i dati previsti dall'articolo 2, commi 1 e 2 del presente Regolamento.

2. La domanda di cui al comma 1 deve essere inoltre corredata, a seconda dell'attività svolta e con riferimento alle condizioni tipiche di esercizio della pratica nel quinquennio precedente, dalla documentazione redatta e firmata, ciascuno per la parte di competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del decreto legislativo 230/1995, dal medico addetto alla sorveglianza medica di cui all'articolo 83 del decreto legislativo 230/1995 e dal responsabile dell'impianto radiologico di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto legislativo 187/2000, relativamente ai seguenti aspetti:

- a) descrizione degli elementi relativi alla radioprotezione dei lavoratori addetti alla pratica, con particolare riferimento alle dosi medie e massime assorbite annualmente e alla radioprotezione della popolazione;
- b) valutazioni di cui al comma 7 dell'articolo 79 del decreto legislativo 230/1995;
- c) indicazione della quantità di rifiuti radioattivi prodotti in relazione ai limiti contenuti nel provvedimento autorizzativo nel caso di impiego di sostanze radioattive in forma non sigillata e valutazione anche dell'eventuale quantità di rifiuti radioattivi prodotti sotto forma di escreti dei pazienti sottoposti ad indagine diagnostica o a trattamento terapeutico all'interno e all'esterno dell'installazione;
- d) descrizione dell'attività di formazione del personale in materia di radioprotezione;
- e) risultati delle procedure di verifica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR).

3. La documentazione di cui ai precedenti commi 1 e 2 deve pervenire alla Direzione centrale salute e protezione sociale in sei copie cartacee ovvero, in alternativa, una copia cartacea e una copia in formato digitale.

Art. 4

(Relazione sulla gestione radioprotezionistica dell'attività)

1. La relazione sulla gestione radioprotezionistica dell'attività, di cui all'articolo 8, comma 2, della legge regionale n. 17/2003, deve essere presentata ogni cinque anni.

2. La relazione di cui al comma 1, contenente gli estremi dell'atto autorizzativo riferito alla pratica, deve essere corredata da:

- a) la documentazione prevista all'articolo 2 del presente Regolamento per le parti che abbiano subito variazioni;
- b) la documentazione di cui all'articolo 3, comma 2, del presente Regolamento a seconda dell'attività svolta e con riferimento alle condizioni tipiche di esercizio della pratica nel quinquennio precedente.

3. Sulla relazione la Commissione di cui all'articolo 3 della legge regionale n. 17/2003 esprime parere anche ai fini dell'eventuale applicazione di quanto previsto dall'articolo 35 del decreto legislativo 230/1995.

4. La documentazione di cui ai precedenti commi 1 e 2 deve pervenire alla Direzione centrale salute e protezione sociale in sei copie cartacee ovvero, in alternativa, una copia cartacea e una copia in formato digitale.

Art. 5
(Entrata in vigore)

1. Al presente provvedimento sarà data esecuzione con decreto del Presidente della Regione i cui effetti decorreranno dal giorno di pubblicazione del medesimo sul Bollettino Ufficiale della Regione.