

Rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni classificato di categoria B, ex D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230, per le pratiche comportanti esposizioni a scopo medico.

1. DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO

• Inquadramento normativo.

Il rilascio del **nulla osta all'impiego di categoria B** è disciplinato dall'articolo 29, comma 2, secondo periodo, del D.Lgs. 17 Marzo 1995, n. 230 "Attuazione delle direttive EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti" e dagli articoli da 61 a 64 della L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", Titolo VI, Capo II (*vedi legislazione di riferimento in calce al documento*).

Il N.O è rilasciato in relazione:

- all'idoneità dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto,
- alle conseguenze di eventuali incidenti,
- alle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.

• Presentazione della domanda.

La domanda, firmata dal legale rappresentante dell'ente sanitario, deve essere indirizzata al **Direttore Generale** della ATS Brianza, via Elvezia 2 - 20900 Monza (solo a mezzo PEC) e per conoscenza alla **Commissione per la radioprotezione (vedi punto 3)**, costituita presso il Dipartimento di Igiene e Prevenzione sanitaria dell'ATS, via Novara 3, 20832 - Desio.

La domanda deve riportare i seguenti dati:

- il codice fiscale e la residenza del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale o la partita IVA e la sede legale;
- il tipo di pratica che si intende svolgere;
- l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;
- per ogni macchina radiogena: il tipo di macchina, il tipo di particella carica accelerata, l'energia massima di accelerazione;
- per le materie radioattive: le quantità totali di radioattività di ciascun radionuclide, distinguendo tra sorgenti sigillate e non sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e in ragione d'anno solare;
- per tutte le sorgenti: l'eventuale produzione di neutroni;
- modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti, con l'indicazione dell'applicabilità o meno delle previsioni di cui al comma 2 dell'art. 154 del D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche ed integrazioni;
- l'eventuale riciclo o riutilizzo dei materiali.

Alla domanda deve essere tassativamente allegata la **relazione tecnica**, redatta e firmata per la parte di competenza dall'esperto qualificato di cui all'art. 79 del D.Lgs. 17 Marzo 1995, n. 230. La **relazione tecnica** deve contenere i seguenti dati:

- descrizione dei locali e delle aree interessati all'attività che s'intende svolgere, illustrati con **elaborati grafici (tre copie) in planimetria e sezione**, indicando, per ogni locale ed area, la classificazione in zone ai sensi dell'art. 82 del decreto, nonché degli ambienti e delle aree circostanti anche esterni all'installazione, indicandone la destinazione d'uso e le eventuali sorgenti impiegate, anche da parte di terzi;
- criteri seguiti ai fini dell'individuazione e della classificazione delle zone e della classificazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 82 del decreto;
- descrizione delle operazioni che s'intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature, con riferimento ai diversi locali ed aree; descrizione delle modalità di eventuale movimentazione delle sorgenti all'interno dell'installazione; indicazione della rispondenza a norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;
- esame preventivo e rilascio benessere;
- criteri e modalità di attuazione degli adempimenti di cui agli articoli 79 e 80 del decreto ed in particolare:
 - frequenza delle valutazioni di cui all'art. 79,
 - verifica periodica efficacia dispositivi e tecniche di radioprotezione,
 - verifica periodica buone condizioni di funzionamento strumenti di misurazione,
 - sorveglianza ambientale nelle zone classificate,
 - valutazione delle dosi ricevute o impegnate per lavoratori esposti;

- f) modalità e periodicità di comunicazione al Datore di Lavoro di quanto previsto dall'art. 80 del decreto, in particolare:
- individuazione e classificazione delle zone a rischio,
 - classificazione dei lavoratori addetti,
 - frequenza delle valutazioni di cui all'art. 79,
 - eventuali provvedimenti di radioprotezione per i lavoratori e la popolazione,
 - valutazione delle dosi ricevute o impegnate per i lavoratori esposti ed i gruppi di riferimento,
 - collaborazione dell'E.Q. con il Servizio Prevenzione e Protezione;
- g) individuazione e analisi degli eventuali scenari comportanti esposizioni potenziali e delle specifiche modalità d'intervento, al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione;
- h) assistenza al datore di lavoro in caso di incidente;
- i) programmi di costruzione o di adattamento dei locali e delle aree destinati allo svolgimento delle attività, nonché delle prove previste;
- j) produzione e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati;
- k) modalità previste per la disattivazione dell'installazione;
- l) valutazione delle dosi per i lavoratori e per i gruppi di riferimento della popolazione in condizione di normale attività;
- m) risultati delle valutazioni di cui all'art 115-ter;
- n) indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli ulteriori pertinenti obblighi di cui all'articolo 61 del decreto, con particolare riferimento al contenuto delle norme interne di sicurezza e protezione; indicazione delle modalità con cui si intende assicurare la formazione di radioprotezione dei lavoratori ed indicazione della qualificazione professionale dei medesimi.

• Istruttoria.

La **Commissione per la Radioprotezione**, istituita presso il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria (ultimo rinnovo con delibera n. 641 del 16 settembre 2019), prende in carico la domanda indirizzata al **Direttore Generale** (e alla medesima per conoscenza). La Commissione è presieduta dal Direttore del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria ed è composta da:

- a) due fisici specialisti in fisica sanitaria,
- b) un medico specialista in medicina nucleare,
- c) un medico specialista in medicina del lavoro,
- d) un rappresentante dell'ARPA,
- e) un rappresentante dell'Ispettorato territoriale del lavoro (ITL),
- f) un rappresentante del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco,
- g) un segretario.

2. DENOMINAZIONE UFFICI COMPETENTI E CONTATTI

• Ufficio competente.

L'ufficio cui compete l'istruttoria della pratica è individuato nel Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, via Novara, 3 - 20832 Desio. Referente è il dr. Flavio Lago, collaboratore amministrativo senior, che riceve previo appuntamento richiesto agli indirizzi di posta elettronica:

- flavio.lago@ats-brianza.it,
- dipartimento.igiene@ats-brianza.it.

• Responsabile del procedimento.

Il Responsabile del procedimento è individuato nel Direttore del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, dr.ssa Nicoletta Castelli, il cui indirizzo di posta elettronica è direttore.prevenzione@ats-brianza.it.

3. MODALITÀ DI ACCESSO

La domanda deve essere inoltrata all'indirizzo PEC protocollo@pec.ats-brianza.it.

Alla **Commissione per la radioprotezione** la domanda deve pervenire anche a mezzo di:

- a) lettera raccomandata A/R (in plico chiuso), indirizzata a Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, via Novara 3, 20832 – Desio,
- b) consegna diretta presso la segreteria del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, via Novara 3 – Desio.

4. TERMINE MASSIMO PER LA CONCLUSIONE

Il Direttore Generale, acquisito il parere della Commissione per la Radioprotezione, provvede, entro 90 (novanta) giorni dal ricevimento della domanda, al rilascio, al diniego o alla modifica del nulla osta.

La Commissione deve esprimere il proprio parere entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della domanda e può disporre eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il nulla osta.

Qualora la commissione ritenga necessari ulteriori documenti o elementi conoscitivi, i termini sono interrotti per una sola volta e il parere è reso definitivamente entro 30 (trenta) giorni dalla ricezione degli elementi istruttori richiesti.

5. NOME DEL SOGGETTO A CUI È ATTRIBUITO IN CASO DI INERZIA IL POTERE SOSTITUTIVO

In caso di inerzia da parte del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, il soggetto al quale rivolgersi per l'esercizio del potere sostitutivo è individuato nel Direttore Sanitario della ATS, da attivarsi con messaggio all'indirizzo di posta elettronica direzione.sanitaria@ats-brianza.it, nel quale evidenziare:

- proprio nome e cognome, indirizzo di residenza, numero di telefono, e.mail personale,
- nominativi delle persone della ATS già contattate,
- tipologia della domanda.

6. COSTO PER L'UTENTE E MODALITÀ DI VERSAMENTO

La Deliberazione di Giunta Regionale (DGR) n. XI/2698 del 23/12/2019, applicabile dal 1° febbraio 2020, con la quale Regione Lombardia approva il documento avente ad oggetto: "Tariffario delle prestazioni e degli interventi erogati dal Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria delle Agenzie di Tutela della Salute richiesti da terzi nel proprio interesse", prevede la **gratuità** della prestazione per i **soggetti pubblici**. I soggetti non pubblici devono invece versare i seguenti importi:

Voce 33	Rilascio, a <u>soggetti non pubblici</u> , del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni classificato di categoria B, ex D.Lgs. 17 marzo 1995, n. 230, per le pratiche comportanti esposizioni a scopo medico :	
	• attività di medicina nucleare o radioterapia ad eccezione della röntgenterapia;	€ 2.476
	• attività di röntgenterapia o radioimmunologia (RIA);	€ 1.238
	• altre attività diverse da quelle specificate;	€ 1.238
	• solo voltura della titolarità del nulla osta.	€ 62

I versamenti devono essere effettuati con bonifico sul conto corrente bancario intestato a INTESA SAN PAOLO SPA, Filiale 2631 di Monza, Piazza Trento e Trieste, 10 – IBAN IT 30 R030 6920 4071 0000 0046 079, oppure sul conto corrente postale n. 41467200 intestato a ATS della Brianza - Monza Settore IPATSLL - Servizio Tesoreria - viale Elvezia, 2 - 20900 Monza.

7. LEGISLAZIONE DI RIFERIMENTO

D.Lgs. 17 Marzo 1995, n. 230. Articolo 29 (Impiego di categoria B).

Comma 1. L'impiego di categoria B è soggetto a **nulla osta** preventivo in relazione all'idoneità dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto, alle conseguenze di eventuali incidenti nonché delle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.

Comma 2. Con **leggi delle regioni** e delle province autonome, da emanarsi entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 27, sono stabilite le **autorità competenti** per il rilascio del nulla osta di cui al comma 1, per le attività comportanti **esposizioni a scopo medico**, nonché le modalità per il rilascio medesimo, e sono individuati o costituiti gli organismi tecnici da consultare ai fini del rilascio di detto nulla osta; in tali organismi debbono essere rappresentate le competenze necessarie, inclusa quella del Comando provinciale dei vigili del fuoco. Negli altri casi il nulla osta è rilasciato dal prefetto, sentiti i competenti organismi tecnici, tra i quali il Comando provinciale dei vigili del fuoco. Copia del nulla osta viene inviata all'ANPA.

L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", Titolo VI (Norme in materia di prevenzione e promozione della salute), Capo II (Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico).

art. 61 (Oggetto e finalità): "Il presente capo disciplina, nel rispetto delle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 (Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile

esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili), l'impiego a **scopo medico** di sorgenti di radiazioni ionizzanti, al fine di tutelare la popolazione e i lavoratori in relazione ai rischi connessi a tale impiego”.

art. 62 (Nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico classificato di categoria B

1. L'impiego a scopo medico di sorgenti di radiazioni ionizzanti, classificato di categoria B, è assoggettato a nulla osta in relazione:
 - a) all'idoneità dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto;
 - b) alle conseguenze di eventuali incidenti;
 - c) alle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.
2. La domanda di nulla osta è presentata all'ATS competente per territorio in relazione alla località di svolgimento della pratica e contiene i dati e gli elementi relativi al tipo di pratica che s'intende svolgere, alle caratteristiche delle macchine radiogene, al tipo e alle quantità di materie radioattive che s'intendono impiegare, alle modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti, all'eventuale riciclo o riutilizzo dei materiali, all'identificazione dei rischi connessi all'esercizio della pratica.
3. La domanda di cui al comma 2 è inoltre corredata della documentazione redatta e firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995.

art. 63 (Commissione per la radioprotezione).

1. La Commissione per la radioprotezione, di seguito denominata commissione, costituita presso il dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria dell'ATS:
 - a) svolge le funzioni di organismo tecnico consultivo ai sensi dell'articolo 29, comma 2, del d.lgs. 230/1995;
 - b) fornisce all'ATS il supporto tecnico-scientifico per affrontare le questioni relative alla radioprotezione, nell'ambito delle attività di prevenzione dei rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Documento curato dal dr. Flavio Lago. Versione del 9.6.2020.