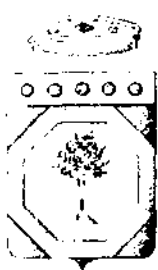




Regione Puglia
Segreteria Giunta Regionale

DISEGNO DI LEGGE N.39/2008 DEL 23/09/2008

**“NORME PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA
ALL’IMPIEGO DI SORGENTI DI RADIAZIONI
IONIZZANTI DI CATEGORIA “B”, PER LE ATTIVITA’
COMPORTANTI ESPOSIZIONI A SCOPO MEDICO”**



LGS/DDL/2008/0002

ORIGINALE

REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE
SETTORE ASSISTENZA TERRITORIALE
Uff.1

COD.CIFRA: ATP/SDL/2008/00001

D.D.L. "Norme per il rilascio del nulla-osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria "B", per le attività comportanti esposizioni a scopo medico"

Relazione illustrativa

Il D.lgs n.230 del 17.3.1995 - Attuazione direttive EURATOM in materia di radiazioni ionizzanti ha emanato disposizioni per la costruzione, all'esercizio ed alla disattivazione degli impianti nucleari e per la produzione, importazione, esportazione, manipolazione, trattamento, impiego, commercio, detenzione, deposito, trasporto, cessazione della detenzione, raccolta e smaltimento di materie radioattive ed a qualsiasi altra attività o situazione che comporti un rischio significativo derivante dalle radiazioni ionizzanti, ivi comprese le attività con macchine radiogene, le attività minerarie e le esposizioni a sorgenti naturali di radiazioni.

Le radiazioni ionizzanti sono anche prodotte da apparecchiature usate per scopi medici, come gli apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia, cobalto e betatroni per radioterapia, ecc., da macchine ed apparecchiature per uso scientifico, quali gli acceleratori, tecnico ed industriale, usate per l'irradiazione di materiali biologici, per la determinazione di difetti nelle saldature e nelle strutture di fusione. I reattori nucleari, per scopo scientifico o per la produzione di energia elettrica, e gli isotopi radioattivi usati in medicina costituiscono altre sorgenti di radiazioni. Il presente disegno di legge si propone, pertanto, di disciplinare in modo organico le norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di radiazioni ionizzanti di categoria "B" a scopo medico.

Lo schema del provvedimento, in particolare, delimita il campo di applicazione della legge (art.1), individua l'autorità competente a rilasciare il nulla osta (art.3), istituisce la Commissione ai sensi dell'art. 29 comma 2, individuando anche gli esperti che la compongono, la durata e gli elementi del Regolamento organizzativo(artt.4-5-6), norma il procedimento per il rilascio del nulla osta e il contenuto dello stesso (art. 7-8), è previsto anche la procedura da seguire per l'aggiornamento, la variazione e le modifiche degli elementi necessari del nulla-osta, le procedure di cessazione e revoca e le procedure per la variazione di titolarità dell'impianto (artt.9-10-11), viene istituito un Registro aziendale per gli impianti autorizzati (art.12), attribuisce le funzioni di vigilanza sul possesso del nulla osta (art.13), individua le modalità per la tariffazione delle spese (art. 14).

La presente proposta di legge non comporta alcun onere a carico della Regione e, pertanto, non rientra nella fattispecie di cui all'art. 34 della LR. n.28/01.

L'ASSESSORE REGIONALE
(Dot. Alberto Tedesco)

IL DIRIGENTE DEL SETTORE LEGISLATIVO
DELLA GIUNTA REGIONALE
(Dott.ssa Carmela Morici)

IL RESPONSABILE DELLA...
(Dott. Vincenzo Andronico)

- 1 -

Art.1) Oggetto e definizioni

L'art. 1 (comma 1) definisce le finalità del d.d.l. definendo i termini chiavi della legge;

Art.2) Finalità, ambito di applicazione

L'art. 2 definisce le finalità della legge;

Art. 3) Nulla osta-Domanda e autorità competente

Individua l'autorità che rilascia il nulla osta;

Art. 4) La Commissione tecnico consultivo

Individua l'organismo tecnico consultivo ai sensi dell'articolo 29 comma 2 D.Lgs. n. 230/95, esplicitando gli esperti che ne fanno parte;

Art.5) Nomina della Commissione tecnico consultivo:

Riporta la modalità e la tempistica per la nomina della Commissione;

Art.6) Regolamento della Commissione

Viene riportata le modalità e gli elementi che necessariamente deve contenere il regolamento organizzativo della Commissione e la durata della stessa.

Art.7) Procedimento

Disciplina il procedimento da adottare per il rilascio del nulla osta;

Art. 8) Contenuto del nulla osta

Contiene le prescrizioni tecniche che il nulla osta deve contenere ;

Art.9) Aggiornamento, variazioni, modifiche

Esplicita la procedura da seguire per l'aggiornamento quinquennale del nulla osta;

Art. 10) Cessazione, revoca, sospensione

Codifica il procedimento da adottare in caso di cessazione dell'attività per cui è stato richiesto il nulla osta;

Art. 11) Procedure per la variazione di titolarità dell'impianto

L'art. 11 stabilisce le procedure da adottare in caso di cambiamento della titolarità dell'impianto;

Art. 12) Istituzione del Registro

L'art.12 prevede l'istituzione di un registro per gli impianti che hanno ricevuto il nulla osta;

Art. 13) Vigilanza

L'art.13 prevede l'ente abilitato ad effettuare l'attività di vigilanza. (organismi all'art.59 comma 2 D.Lgs 230/95 e l'ARPA per gli aspetti ambientali);



IL RESPONSABILE DEL SETTORE REGIONALE
(Dott. Vincenzo Andrucci)

- 2 -

IL DIRIGENTE DEL SETTORE LEGISLATIVO
DELLA GIUNTA REGIONALE
(Dott.ssa Carmela Moroni)



Art. 14) Spese

L'art. 14 specifica che le spese per il funzionamento della Commissione sono a carico delle AA.SS.LL., per quanto attiene al rilascio del nulla osta a carico dei soggetti non pubblici richiedenti;

Art. 15) Disposizioni finali e transitorie

L'art.15 prevede che i soggetti titolari di autorizzazione all'impiego di radiazioni ionizzanti devono chiedere la convalida ai sensi della nuova normativa entro due anni;

Art. 16) Entrata in vigore

L'art.16 prevede l'entrata in vigore della legge nel giorno della sua pubblicazione sul BURP.



IL RESPONSABILE DELLA
(Dott. Vincenzo Ambruosi)

- 3 -

IL DIRIGENTE DEL SETTORE LEGISLATIVO
DELLA GIUNTA REGIONALE
(Dott.ssa Carmela Accetti)



Articolo 1 Oggetto e definizioni

1. La presente legge dà attuazione all'articolo 29, comma 2 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modificazioni e integrazioni "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti".
2. Ai fini della presente legge si definisce:
 - a. **Autorità:** organo deputato a rilasciare il nulla osta
 - b. **Sorgente di radiazioni:** apparecchio generatore di radiazioni ionizzanti (macchina radiogena) o materia radioattiva.
 - c. **Commissione:** ente preposto al rilascio del parere tecnico-consultivo
 - d. **Radiazioni ionizzanti:** radiazioni costituite da fotoni o da particelle aventi la capacità di determinare, direttamente o indirettamente, la formazione di ioni. Ai fini del presente provvedimento il termine "radiazioni" deve intendersi sinonimo di "radiazioni-ionizzanti";

ARTICOLO 2 Finalità, ambito di applicazione

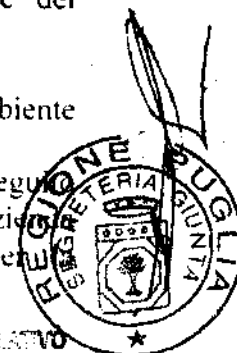
1. Al fine di garantire la tutela della popolazione e dei lavoratori in relazione ai rischi connessi all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico, la presente legge disciplina il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni classificato di categoria B, qui di seguito denominato nulla osta, in base alle condizioni fissate dall'articolo 29, comma 2, 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) e successive modificazioni, qui di seguito denominato Decreto, per le pratiche comportanti esposizioni a scopo medico, definendo, altresì, l'autorità competente al rilascio e gli organismi tecnici che devono essere consultati.

ARTICOLO 3 Nulla osta - Domanda e autorità competente

1. L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico è soggetto a nulla osta preventivo, fatte salve le esenzioni previste dalla normativa vigente, 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. L'autorità competente al rilascio del Nulla Osta di cui al comma 1, di seguito denominata Autorità, è individuata nel Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, previo parere tecnico obbligatorio della Commissione per

IL RESPONSABILE DELLA
(Dott. Vincenzo Ambrosio)

IL DIRIGENTE DEL SETTORE OPERATIVO
DELLA GIUNTA REGIONALE
(Dott.ssa Carmela Mercuri)



Radioprotezione, organismo tecnico consultivo, di seguito denominata Commissione, disciplinata dal successivo articolo.

3. La domanda di nulla osta è presentata all'Autorità in relazione alla località di svolgimento della pratica e contiene i dati e gli elementi relativi:

- a) al tipo di pratica che si intende svolgere,
- b) alle caratteristiche delle macchine radiogene,
- c) al tipo e alle quantità di materie radioattive che si intendono impiegare,
- d) alle modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti,
- e) all'eventuale riciclo o riutilizzo dei materiali,
- f) all'identificazione dei rischi per la popolazione e per i lavoratori connessi all'esercizio della pratica.

4. La domanda di cui al comma 3 è inoltre corredata da una relazione tecnica recante gli elementi di cui all'articolo 79 del Decreto n. 230/95, redatta e firmata dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del citato Decreto.

5. Le modalità di cui al comma 2 e al comma 3 si osservano anche per le domande relative alla modifica del nulla osta.

ARTICOLO 4

La Commissione Tecnico Consultivo

1. E' istituita la Commissione per la Radioprotezione, quale organismo tecnico consultivo di cui all'articolo 29, comma 2, del Decreto, nel territorio di ciascuna ASL provinciale, ognuna competente sull'intero ambito territoriale della medesima ASL.

2. La Commissione per la Radioprotezione è composta da:

- a. un esperto qualificato iscritto all'elenco di cui all'articolo 78 del D.lgs. n. 230/95, almeno di secondo grado;
- b. un medico specialista in medicina nucleare o in radioterapia o in caso di non disponibilità di tali specialisti, in radiodiagnostica;
- c. un medico specialista in medicina del lavoro in possesso della qualifica di medico autorizzato di cui all'articolo 88 del Decreto e iscritto nell'elenco nazionale presso il Ministero del Lavoro;
- d. un rappresentante del Dipartimento Provinciale dell'ARPA;
- e. un rappresentante della Direzione Provinciale del Lavoro;
- f. un rappresentante del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco;
- g. il responsabile della U.O. Igiene e Sanità Pubblica della ASL, con funzioni di presidenza.
- h. un fisico esperto in fisica medica, come definito ai sensi del decreto legislativo del 26 maggio 2000, n.187, art. 2 comma 1 lett.i) e s.m.i;

Per i componenti di cui alle lettere b), d), e), f) e g) devono essere previsti i sostituti e nel caso del presidente un suo delegato.

Le funzioni di segreteria saranno svolte da un amministrativo della ASL competente.

3. La presenza dei componenti di cui alle lettere a), b), c) e g) del comma 2 del



IL RESPONSABILE DELLA
(Dott. Vincenzo Ambruosi)

- 5 -

IL DIRIGENTE DEL SETTORE LEGISLATIVO
DELLA GIUNTA REGIONALE
(Dott.ssa Carmela Moretti)



presente articolo, è indispensabile per la validità delle sedute della Commissione.

4. Alla Commissione per la Radioprotezione sono attribuiti i seguenti compiti:
- esprime all'Autorità parere tecnico obbligatorio preventivo sulle istanze ai fini del rilascio del Nulla Osta per le attività comportanti esposizione a radiazioni ionizzanti a scopo medico di categoria B. ai sensi dell'articolo 29 del Decreto;
 - fornisce alla ASL ogni necessario supporto tecnico-scientifico per affrontare le questioni relative alla radioprotezione della popolazione e dei lavoratori nell'ambito delle attività di prevenzione dei rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti.

ARTICOLO 5

Nomina della Commissione Tecnico consultivo

- I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie U.U.S.S.L.L., entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, su proposta dei rispettivi Responsabili delle U.U.OO. Igiene e Sanità Pubblica e su designazione degli enti di cui al comma 2 del precedente articolo, nominano i componenti, previa verifica del possesso dei requisiti.
- La Commissione dura in carica tre anni.

ARTICOLO 6

Regolamento della Commissione

- Ciascuna Commissione entro sessanta giorni dall'insediamento, provvede a dotarsi di un regolamento organizzativo che, nel rispetto di quanto previsto dal comma 4 dell'articolo 3, definisce:
 - l'ordine di priorità delle riunioni;
 - le modalità di valutazione tecnica delle richieste di parere;
 - il numero legale dei partecipanti ai fini della validità delle riunioni nonché della formulazione dei pareri, nel rispetto di quanto previsto dal comma 4 dell'articolo 3.

ARTICOLO 7

Procedimento

- La domanda del rilascio del nulla osta o della modifica dello stesso ai sensi dell'articolo 9 viene inoltrata all'Autorità la quale la trasmette celermente alla Commissione per il parere tecnico obbligatorio.
- La Commissione può acquisire ulteriori documenti o elementi conoscitivi, può eseguire sopralluoghi nelle sedi in cui sono o saranno installati gli impianti radiologici, qualora lo ritenga necessario per la formulazione del parere.
- L'Autorità, acquisito il preventivo parere tecnico obbligatorio della Commissione, provvede con proprio decreto al rilascio o al diniego del nulla osta.



IL RESPONSABILE DELLA
(Dott. Vincenzo Arduini)

- 6 -

IL DIRIGENTE DEL SETTORE CONSULTIVO
DELLA GIUNTA REGIONALE
(Dott.ssa Carmela Monti)



4. L'intero iter del rilascio del nulla osta deve essere concluso entro e non oltre 90 giorni dalla ricezione della domanda.

ARTICOLO 8

Contenuto del nulla osta

1. Il nulla osta contiene specifiche prescrizioni tecniche relative:
 - a. alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo dei materiali, alla cessazione della pratica e alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione medesima;
 - b. al valore massimo di dose derivante dalla pratica per gli individui dei gruppi di riferimento della popolazione ad essa interessata, tenendo conto dell'esposizione esterna e dell'esposizione interna;
 - c. all'eventuale allontanamento o smaltimento di rifiuti radioattivi nell'ambiente;
 - d. agli aspetti della radioprotezione del paziente.

ARTICOLO 9

Aggiornamento, variazioni, modifiche

1. Ogni cinque anni, a decorrere dalla data di rilascio, il titolare del nulla osta ha l'obbligo di inoltrare all'Autorità, che la trasmette per il parere alla Commissione, una relazione tecnica, sottoscritta, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del D.Lgs. n.230/95, relativa alla gestione radioprotezionistica della pratica, con l'aggiornamento della documentazione originariamente prodotta di cui al comma 3 dell'articolo 2.

2. Le variazioni nello svolgimento della pratica che non comportino modifiche del provvedimento autorizzativo o delle prescrizioni tecniche in esso contenute sono soggette a preventiva comunicazione all'Autorità. Il titolare del nulla osta può adottare le variazioni qualora, entro sessanta giorni dalla richiesta, l'Autorità non abbia comunicato l'avvio del procedimento di modifica del nulla osta.

3. Il nulla osta deve essere modificato dall'Autorità nei seguenti casi:
 - a. ove ritenuto necessario, a seguito del parere della Commissione sulla relazione tecnica di cui al comma 1;
 - b. su richiesta del titolare del nulla osta, in caso di variazioni che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento o alle prescrizioni tecniche;
 - c. su richiesta degli organi di vigilanza.



IL RESPONSABILE DELLA
(Dott. *Angelo Ambrusci*)

- 2 -

IL DIRIGENTE DEL SETTORE ASSOCIATIVO
DELLA REGIONE PUGLIA
(Dott. *ssa Carmela Mareri*)

ARTICOLO 10
Cessazione, revoca, sospensione

1. L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta deve essere comunicato all'Autorità, almeno trenta giorni prima della data di cessazione.
2. Alla comunicazione deve essere allegata una relazione sottoscritta dall'esperto qualificato, di cui all'articolo 77 del Decreto, che attesti, in particolare, il rispetto delle prescrizioni contenute nel nulla osta inerenti la disattivazione dell'impianto.
3. L'Autorità, previo parere tecnico obbligatorio della Commissione, provvede alla autorizzazione delle operazioni di disattivazione dell'impianto.
4. Al termine delle operazioni di cessazione dell'attività l'esercente trasmette all'Autorità una relazione, sottoscritta dall'esperto qualificato, che attesti l'assenza di vincoli di natura radiologica nelle installazioni in cui l'attività è stata effettuata.
5. L'Autorità, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione di cui al comma 4 provvede alla revoca del nulla osta.
6. La revoca del nulla osta è subordinata alla verifica, effettuata dalla Commissione, sulla conclusione della disattivazione stessa, che dimostri la mancanza di vincoli di natura radiologica dell'attività esercitata e la corretta sistemazione dei rifiuti radioattivi prodotti.

ARTICOLO 11
Procedure per la variazione di titolarità dell'impianto

1. In caso di variazione della titolarità dell'impianto il titolare e il subentrante ne danno comunicazione all'Autorità, la quale su parere conforme della Commissione dispone la necessaria voltura nel Registro di cui all'articolo successivo.
2. La mancata comunicazione della variazione da parte degli interessati comporta la revoca del nulla osta e la cancellazione dell'impianto dallo specifico Registro di cui all'articolo 12.

ARTICOLO 12
Istituzione del Registro

1. L'Autorità istituisce il Registro degli impianti autorizzati all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B a scopo medico e provvede al suo aggiornamento.
2. L'Autorità provvede all'iscrizione nel Registro dell'impianto al quale viene rilasciato il nulla osta.



IL RESPONSABILE DELLA
(Dott. Vincenzo Ambrusci)

- 2 -



IL DIRIGENTE DEL SETTORE RADIOLOGIA
DELLA GIUNTA REGIONALE
(Dott.ssa Carmela Moretti)

ARTICOLO 13

Vigilanza

1. Le funzioni di vigilanza sul possesso del nulla osta e sul rispetto, da parte del titolare, delle prescrizioni inserite nel nulla osta sono esercitate dagli organismi di cui all'articolo 59, comma 2 del D.lgs. n. 230/95 nonché dall'ARPA, quest'ultima per quanto attiene gli aspetti ambientali. Detti organismi comunicano all'Autorità competente le violazioni rilevate, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 9.

ARTICOLO 14

Spese

1. Le spese per il funzionamento della Commissione sono a carico dell'AUSL Provinciale.

2. Le spese previste dalle procedure disciplinate dal comma 1 dell'articolo 6, dal comma 3 dell'articolo 8, dal comma 1 dell'articolo 10 e dall'articolo 11 della presente legge sono a carico dei soggetti non pubblici richiedenti il nulla osta, in conformità all'articolo 39, comma 3, del D.Lgs. 241/00 (Attuazione della Direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti connesse ed esposizioni mediche).

3. La individuazione e la tariffazione delle spese di cui al comma 2 viene effettuata, previa intesa, dalle Aziende Sanitarie competenti.

ARTICOLO 15

Disposizioni finali e transitorie

1. I soggetti titolari delle autorizzazioni all'impiego di radiazioni ionizzanti di categoria B per le attività comportanti esposizione a scopo medico, già rilasciate ai sensi del DPR 13 febbraio 1964, n.185 "Sicurezza degli impianti e protezione sanitaria dei lavoratori e delle popolazioni contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare", devono chiedere la convalida o la conversione dei provvedimenti medesimi secondo le modalità di cui all'articolo 2, entro due anni dall'entrata in vigore della presente legge.

3. Per quanto non espressamente previsto dalla presente legge si applicano le norme del Decreto.

ARTICOLO 16

Entrata in vigore

1. La presente legge è dichiarata urgente ed entra in vigore della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.



9/10/05
BAG. 11/07/05