

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE
DELLA
REGIONE LOMBARDIA

MILANO - GIOVEDÌ, 29 NOVEMBRE 2001

2° SUPPLEMENTO ORDINARIO AL N. 48

S O M M A R I O

LEGGE REGIONALE 27 NOVEMBRE 2001 - N. 23

Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico. 2

[3.2.0]

[BUR2001021]

[3.2.0]

LEGGE REGIONALE 27 NOVEMBRE 2001 - N. 23
Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico

IL CONSIGLIO REGIONALE
 ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
 promulga

la seguente legge regionale:

ART. 1

(Finalità ed 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 dal d.lgs. 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.

2. L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico 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;
- alle modalità dell'eventuale allontanamento o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.

ART. 2

(Nulla osta - Domanda e autorità competente)

1. La domanda di nulla osta è presentata all'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio in relazione alla località di svolgimento della pratica e contiene i dati e gli elementi relativi al tipo di pratica che si intende svolgere, alle caratteristiche delle macchine radiogene e al tipo e alle quantità di materie radioattive che si intendono impiegare, alle modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti, all'eventuale riciclo o riutilizzo dei materiali, all'identificazione dei rischi per la popolazione e per i lavoratori connessi all'esercizio della pratica.

2. La domanda di cui al comma 1 è inoltre corredata della documentazione redatta e firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'art. 77 del decreto.

3. Le spese derivanti dalle procedure disciplinate dalla presente legge sono a carico dei soggetti richiedenti non pubblici.

ART. 3

(Commissione per la radioprotezione)

1. Alla commissione per la radioprotezione, qui di seguito denominata commissione, costituita presso il dipartimento di prevenzione della ASL, sono attribuiti i seguenti compiti:

- solve le funzioni di organismo tecnico consultivo ai sensi dell'art. 29, comma 2, 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;
- esamina le istanze per il rilascio del nulla osta all'impiego di categoria A sottoposte a parere regionale ai sensi dell'art. 28 del decreto, su richiesta della Direzione Generale competente in materia sanitaria.

2. La commissione è presieduta dal direttore del dipartimento di prevenzione della ASL, o da un suo delegato, ed è composta da:

- due fisici specialisti in fisica sanitaria, in possesso della qualifica di esperto qualificato di cui all'art. 78 del decreto;
- un medico specialista in medicina nucleare o in radioterapia o, in mancanza di tali specializzazioni, in radiologia;
- un medico specialista in medicina del lavoro, preferibilmente in possesso della qualifica di medico autorizzato di cui all'art. 88 del decreto;

d) il direttore dell'Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente (ARPA) o suo delegato;

e) un rappresentante della Direzione provinciale del lavoro;

f) un rappresentante del Comando provinciale dei vigili del fuoco.

3. Il direttore generale dell'ASL, su proposta del direttore del dipartimento di prevenzione e su designazione degli enti di cui al comma 2, nomina, previa verifica del possesso dei requisiti, i componenti la commissione.

4. Qualora nella medesima provincia siano istituite più ASL, i direttori generali di queste ultime 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 funzionamento della commissione stessa.

5. Ciascuna commissione si dota di un regolamento organizzativo che definisca, in particolare, la periodicità delle riunioni, le modalità di valutazione tecnica delle richieste di parere e il numero minimo dei partecipanti ai fini della valida espressione dei pareri. La commissione dispone di una segreteria amministrativa e resta in carica tre anni.

6. Le spese per il funzionamento della commissione sono a carico dell'ASL.

ART. 4

(Procedimento)

1. Ai fini del rilascio del nulla osta o della modifica dello stesso nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunque alle prescrizioni tecniche in esso contenute, il direttore generale della ASL competente per territorio, acquisito il preventivo parere della commissione, provvede, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda, al rilascio o al diniego del nulla osta, comunicando all'interessato l'esito del procedimento.

2. La commissione esprime il proprio parere entro sessanta giorni dalla data della richiesta di parere da parte del direttore generale; essa può disporre eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il nulla osta.

3. Qualora siano necessari ulteriori documenti o elementi conoscitivi per l'espressione del parere della commissione, i termini di cui ai commi 1 e 2 sono interrotti per una sola volta e il parere deve essere reso definitivamente entro trenta giorni dalla ricezione degli elementi istruttori richiesti.

ART. 5

(Contenuti del nulla osta ed eventuali variazioni)

1. Nel nulla osta sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative:

- alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo dei materiali ed alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione medesima;
- al valore massimo di dose derivante dalla pratica per gli individui dei gruppi di riferimento della popolazione ad essa interessata, tenendo conto dell'esposizione sia esterna che interna;
- all'eventuale smaltimento di materie radioattive nell'ambiente;
- agli aspetti della radioprotezione del paziente.

2. Ogni cinque anni a decorrere dalla data del rilascio, il titolare del nulla osta ha l'obbligo di inoltrare alla ASL una relazione tecnica relativa alla gestione radioprotezionistica della pratica; tale relazione è redatta e sottoscritta, per quanto di rispettiva competenza, dall'esperto qualificato di cui all'art. 77 del decreto, dal medico addetto alla sorveglianza medica di cui all'art. 83 del decreto e dal responsabile dell'impianto radiologico di cui all'art. 5, comma 5, del d.lgs. 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).

3. 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'ASL. Il titolare del nulla osta può adottare le variazioni qualora entro sessanta giorni la ASL non abbia comunicato al titolare l'avvio del procedimento diretto alla modifica del nulla osta.

4. Il nulla osta può essere modificato dall'ASL:

- a) ove ritenuto necessario, a seguito della relazione tecnica di cui al comma 2;
- b) su richiesta degli organi di vigilanza, come individuati dal decreto.

La eventuale procedura di sospensione o revoca del nullaosta viene avviata dalla ASL nelle ipotesi previste all'art. 35 del decreto.

5. La volontà di cessare la pratica oggetto del nulla osta è comunicata alla ASL che provvede alla revoca del nulla osta stesso, salvo quanto previsto al comma 6.

6. Qualora nel nulla osta siano state inserite specifiche prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione in cui la pratica veniva svolta, il titolare del nulla osta invia all'ASL, entro i termini previsti nel nulla osta medesimo, un piano delle operazioni da seguire per la disattivazione, comprendente le pertinenti valutazioni di sicurezza e protezione, con particolare riferimento alle modalità di gestione e smaltimento dei rifiuti radioattivi risultanti dallo svolgimento della pratica e dalle operazioni di disattivazione ed alla sistemazione delle sorgenti di radiazioni impiegate.

7. La ASL, previo parere della commissione, provvede alla autorizzazione delle operazioni di disattivazione stabilendo nel provvedimento eventuali prescrizioni; la revoca del nulla osta è subordinata alla verifica sulla conclusione della disattivazione stessa, che dimostri la mancanza di vincoli di natura radiologica sull'installazione in cui la pratica era stata esercitata, la corretta sistemazione dei rifiuti radioattivi prodotti nonché delle sorgenti impiegate.

ART. 6

(Disposizioni finali e transitorie)

1. In fase di prima attuazione, i direttori generali delle ASL costituiscono le commissioni di cui all'art. 3 entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge ed inviano copia dei relativi atti alla Direzione Generale regionale competente in materia sanitaria. Sino all'insediamento delle commissioni, ciascuna ASL continua ad avvalersi della commissione operante ai sensi dell'art. 89 del d.P.R. 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) per il rilascio dei nulla osta di cui all'art. 2.

2. Ai fini della conversione o convalida dei provvedimenti autorizzativi rilasciati ai sensi del d.P.R. n. 185/1964, prevista dall'art. 146, comma 2, del decreto, i titolari presentano apposita domanda corredata da documentazione redatta e sottoscritta, per quanto di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'art. 77 del decreto, dal medico addetto alla sorveglianza medica di cui all'art. 83 del decreto e dal responsabile dell'impianto radiologico di cui all'art. 5, comma 5, del d.lgs. n. 187/2000.

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

4. La Giunta regionale, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, adotta apposito regolamento attuativo, anche in relazione agli articoli 2 e 3, commi 1 e 6.

ART. 7

(Entrata in vigore)

La presente legge entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

La presente legge regionale è pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione lombarda.

Milano, 27 novembre 2001

Roberto Formigoni

(Approvata con deliberazione del Consiglio Regionale n. VII/352 del 20 novembre 2001)