

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE
DELLA
REGIONE LOMBARDIA

MILANO - MARTEDÌ, 26 MARZO 2002

1° SUPPLEMENTO ORDINARIO AL N. 13

S O M M A R I O

REGOLAMENTO REGIONALE 25 MARZO 2002 - N. 1	
Regolamento di attuazione della l.r. 27 novembre 2001, n. 23 «Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico»	^[3.2.0] 2

[BUR2002021]

[3.2.0]

REGOLAMENTO REGIONALE 25 MARZO 2002 - N. 1
Regolamento di attuazione della l.r. 27 novembre 2001,
n. 23 «Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di
sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico»

LA GIUNTA REGIONALE
 ha approvato

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
 emana

il seguente regolamento regionale:

ART. 1
 (Oggetto)

1. Il presente regolamento contiene le disposizioni di attuazione della legge regionale 27 novembre 2001, n. 23 «Norme per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico», di seguito denominata legge, a norma dell'articolo 6, comma 4, della stessa.

ART. 2
 (Contenuti della domanda di nulla osta
 di cui all'art. 2, commi 1 e 2, della legge)

1. La domanda per il rilascio del nulla osta di cui all'art. 2, commi 1 e 2, della legge, contiene i seguenti dati:

a) 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;

b) il tipo di pratica che si intende svolgere;

c) l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;

d) per ogni macchina radiogena: il tipo di macchina, il tipo di particella carica accelerata, l'energia massima di accelerazione;

e) per le materie radioattive: le quantità totali di radioattività di ciascun radionuclide che si intende detenere contemporaneamente e in ragione d'anno solare;

f) per tutte le sorgenti: l'eventuale produzione di neutroni;

g) la stima delle quantità e della concentrazione radioattiva dei rifiuti radioattivi eventualmente prodotti, le modalità della loro gestione nonché l'indicazione dell'applicabilità o meno delle previsioni di cui al comma 2 dell'articolo 154 del d.lgs. 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche e integrazioni, di seguito denominato decreto;

h) le modalità dell'eventuale riciclo o riutilizzo dei materiali.

2. La domanda di cui sopra è corredata, per quanto applicabile, della seguente documentazione redatta e firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato di cui all'art. 77 del decreto:

a) descrizione della pratica, delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature, anche in relazione all'attuazione del principio di ottimizzazione, con esplicita indicazione dei locali in cui la pratica verrà esercitata; descrizione delle modalità di eventuale movimentazione delle sorgenti radioattive all'interno della installazione; indicazione della rispondenza a norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;

b) descrizione dei locali interessati alla pratica che si intende svolgere, illustrati con disegni in planimetria 1:100, indicando per ogni locale la classificazione in zone ai sensi dell'articolo 82 del decreto;

c) descrizione con planimetrie degli ambienti circostanti, soprastanti e sottostanti i locali interessati alla pratica, indicandone la destinazione d'uso e le eventuali sorgenti di radiazione in essi impiegate ove conosciute;

d) indicazione dei criteri seguiti ai fini della individuazione e della classificazione delle zone e della classificazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 82 del decreto;

e) descrizione dei mezzi di protezione posti in atto con particolare riferimento agli obiettivi di progetto adottati nel

calcolo delle schermature e alle modalità di attuazione del principio di ottimizzazione;

f) valutazione preventiva delle dosi assorbite dai lavoratori e dai gruppi di riferimento della popolazione in condizioni di normale attività;

g) individuazione e analisi degli eventuali scenari comportanti esposizioni potenziali e delle specifiche modalità di intervento, al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione, e risultati delle valutazioni di cui all'articolo 115-ter del decreto;

h) quantità prodotte e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati, con indicazione anche dell'eventuale quantità di rifiuti radioattivi prodotti sottoforma di escreti dei pazienti sottoposti ad indagine diagnostica o a trattamento terapeutico, all'interno e all'esterno dell'installazione;

i) indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli 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 informazione e la formazione di radioprotezione dei lavoratori ed indicazione della qualificazione professionale dei medesimi;

j) indicazione dei criteri e modalità di esercizio della sorveglianza fisica della radioprotezione, con particolare riferimento alla frequenza delle valutazioni di cui all'art. 80, comma 1, lettera c) del decreto, e alla sensibilità della strumentazione e dei mezzi di sorveglianza dosimetrica utilizzati;

k) descrizione dei programmi di prove previste in sede di prima verifica dell'installazione;

l) modalità previste per la eventuale disattivazione dell'installazione.

ART. 3

(Spese a carico dei soggetti richiedenti non pubblici
 di cui all'art. 2, comma 3, della legge)

1. Ai sensi dell'art. 39 del d.lgs. 26 maggio 2000, n. 241, i soggetti richiedenti non pubblici sono tenuti al pagamento delle spese di espletamento delle procedure per il rilascio del nulla osta, secondo le tariffe di cui al comma 2; il relativo versamento deve essere effettuato prima della presentazione alla ASL della domanda di nulla osta, allegando a quest'ultima la relativa ricevuta.

2. Le tariffe, individuate in relazione alla complessità dell'attività, anche istruttoria, da effettuare, sono stabilite come segue:

a) 2000,00 € per il rilascio del nulla osta per:

- attività di medicina nucleare
- attività di radioterapia, ad eccezione della roentgenterapia

b) 1000,00 € per il rilascio del nulla osta per:

- attività di roentgenterapia
- attività radioimmunologiche (RIA)
- altre attività, diverse da quelle specificate

c) 50,00 € per la sola voltura della titolarità del nulla osta, a parità di condizioni di svolgimento della pratica.

ART. 4

(Procedura per l'esame delle istanze
 per il rilascio del nulla osta

di cui all'art. 3, comma 1, lettera c) della legge)

1. Al fine di emettere il parere di competenza sulle istanze di nulla osta all'impiego di categoria A di cui all'art. 28 del decreto, la Direzione generale competente in materia sanitaria può avvalersi del supporto tecnico-scientifico delle Commissioni per la radioprotezione insediate presso le ASL.

2. Il Direttore generale competente in materia sanitaria trasmette al Direttore generale della ASL competente per territorio copia dell'istanza di nulla osta all'impiego di categoria A pervenuta, con la richiesta di esame da parte della Commissione per la radioprotezione.

3. La commissione esprime il proprio parere entro 45 giorni dalla data di ricezione della richiesta di parere da parte del Direttore generale della ASL; quest'ultimo comunica al Direttore generale competente in materia sanitaria il parere reso dalla commissione entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta di cui al comma 2.

ART. 5

(Retribuzione dei componenti delle Commissioni per la radioprotezione in relazione alle spese di funzionamento delle Commissioni stesse di cui all'art. 3, comma 6, della legge)

1. La ASL garantisce il funzionamento della Commissione per la radioprotezione assumendo a proprio carico le spese per la segreteria amministrativa e per la retribuzione dei componenti della Commissione stessa, ove prevista.

2. I componenti della Commissione che vi partecipano in veste libero professionale percepiscono per ciascuna seduta un gettone di presenza, la cui entità è fissata in 200,00 €.

ART. 6

(Contenuti della relazione tecnica di cui all'art. 5, comma 2, della legge)

1. La relazione tecnica di cui all'art. 5, comma 2, della legge deve essere presentata entro i sei mesi successivi alla scadenza di cinque anni dalla data del rilascio del nulla osta.

2. In seguito la relazione tecnica di cui all'art. 5, comma 2, della legge deve essere inoltrata entro i sei mesi successivi alla scadenza di cinque anni dalla data di presentazione della precedente.

3. La relazione tecnica contiene gli estremi dell'atto autorizzativo riferito alla pratica e i dati di cui all'art. 2, comma 1, lettere a) e b), ed è corredata:

a) dalle informazioni, per quanto applicabili, di cui al successivo art. 8, comma 2, lettera a) riferite alle condizioni tipiche di esercizio della pratica nel quinquennio precedente;

b) dalle informazioni di cui al successivo art. 8, comma 2, lettere b) e c) nel caso in cui le procedure ivi indicate abbiano subito modifiche.

ART. 7

(Variazioni nello svolgimento della pratica di cui all'art. 5, comma 3, della legge)

1. Le variazioni nello svolgimento della pratica di cui all'art. 5, comma 3, della legge sono quelle che non comportano incrementi nelle esposizioni dei lavoratori o della popolazione o dei gruppi critici, oppure la necessità di modificare i mezzi di protezione posti in essere.

2. Qualunque altra variazione nello svolgimento della pratica determina la necessità del rilascio di un nuovo nulla osta.

ART. 8

(Contenuti della domanda di conversione o convalida dei provvedimenti autorizzativi di cui all'art. 6, comma 2, della legge)

1. La domanda di cui all'art. 6, comma 2, della legge, finalizzata al rilascio della conversione o convalida dei provvedimenti autorizzativi ai sensi del d.P.R. 13 febbraio 1964, n. 185, prevista dall'art. 146, comma 2, del decreto, contiene i dati di cui all'art. 2, comma 1, del presente regolamento.

2. La domanda di cui sopra è corredata:

– dalla documentazione, per quanto applicabile, di cui all'art. 2, comma 2, del presente regolamento, nelle parti che non siano già state presentate o che abbiano subito variazioni rispetto a quanto inoltrato nella precedente istanza autorizzativa;

– dalla documentazione, riferita alle condizioni tipiche di esercizio della pratica nel quinquennio precedente, che di seguito si indica, redatta e firmata, ognuno per la parte 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. 26 maggio 2000, n. 187:

a) i dati e gli elementi relativi alla radioprotezione dei lavoratori addetti alla pratica e della popolazione, con particolare riferimento a:

1) numero, classificazione e qualifica professionale dei lavoratori addetti alla pratica;

2) dosi efficaci e/o equivalenti medie e massime assorbite annualmente dai lavoratori addetti alla pratica;

3) modalità di attuazione del principio di ottimizzazione;

4) valutazioni di cui al comma 7 dell'art. 79 del decreto;

5) nel caso di impiego di apparecchiature radiogene o sostanze radioattive in forma sigillata a scopo terapeutico, livelli tipici di equivalente di dose ambientale misurati nei locali limitrofi alle zone classificate in cui la pratica viene svolta; in tutti gli altri casi, livelli tipici di equivalente di dose ambientale misurati nelle zone classificate in cui la pratica viene svolta e nei locali ad esse limitrofi;

6) nel caso di impiego di sostanze radioattive in forma non sigillata, livelli tipici di contaminazione superficiale e volumetrica misurati nelle zone classificate in cui la pratica viene svolta;

7) nel caso di impiego di sostanze radioattive in forma non sigillata, modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati e quantità di rifiuti radioattivi mediamente prodotti in relazione alle prescrizioni o ai limiti contenuti nell'eventuale provvedimento autorizzativo rilasciato ai sensi dell'art. 105 del d.P.R. 13 febbraio 1964, n. 185, con valutazione anche dell'eventuale quantità di rifiuti radioattivi prodotti sottoforma di escreti dei pazienti sottoposti ad indagine diagnostica o a trattamento terapeutico, all'interno e all'esterno dell'installazione;

8) nel caso di somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico o terapeutico, dose efficace assorbita dalla popolazione conseguente all'immissione di rifiuti radioattivi nell'ambiente, o all'eventuale riciclo di materiali;

b) i criteri e le modalità di esercizio della sorveglianza medica della radioprotezione;

c) ad esclusione delle attività radioimmunologiche, i criteri e le modalità con cui viene garantita la protezione del paziente, con particolare riferimento al programma di garanzia della qualità di cui all'art. 4 del d.lgs. 26 maggio 2000, n. 187, e in particolare:

1) descrizione della procedura di accettazione e gestione del paziente, con particolare riferimento alle modalità di attuazione del principio di giustificazione dell'esame o della terapia;

2) descrizione di tutte le fasi in cui si esplica il processo diagnostico o terapeutico, con l'indicazione delle responsabilità mediche e non mediche connesse alla protezione del paziente, i riferimenti ai protocolli e/o linee guida adottate e alle istruzioni predisposte;

3) procedure di attuazione del programma di garanzia della qualità relativamente alle attrezzature radiologiche, con l'indicazione delle responsabilità mediche e non mediche connesse, i riferimenti ai protocolli, linee guida e/o norme tecniche adottate e alle istruzioni di lavoro predisposte;

4) procedura di verifica dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) di cui al d.lgs. 26 maggio 2000, n. 187, e, nel caso di terapia con fasci esterni, procedura di verifica delle dosi somministrate (dosimetria in vivo) e di centratura geometrica dei campi con l'indicazione delle responsabilità mediche e non mediche connesse, i riferimenti ai protocolli, linee guida e/o norme tecniche adottate e alle istruzioni di lavoro predisposte;

5) nel caso di somministrazione di sostanze radioattive a scopo terapeutico, descrizione della procedura di dimissione del paziente portatore di radioattività;

6) descrizione delle modalità di formazione del personale con particolare riferimento ai neoassunti;

7) modalità di effettuazione dei processi di periodica verifica clinica delle prestazioni erogate.

ART. 9
(Entrata in vigore)

Il presente regolamento è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Il presente regolamento regionale è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione.

È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come regolamento della Regione lombarda.

Milano, 25 marzo 2002

Roberto Formigoni

(Approvato con deliberazione della Giunta regionale n. 7/8449 del 22 marzo 2002)