

PARTE PRIMA

Leggi e regolamenti regionali

LEGGE REGIONALE 15 dicembre 2008, n. 33

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.

IL CONSIGLIO REGIONALE
HA APPROVATO

IL PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA

La seguente legge:

Art. 1
(Oggetto e definizioni)

1. La presente legge dà attuazione all'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 e integrazioni.
2. Ai fini della presente legge si definisce:
 - a) autorità: l'organo deputato a rilasciare il nulla osta;
 - b) sorgente di radiazioni: l'apparecchio generatore di radiazioni ionizzanti (macchina radiogena) o materia radioattiva ;
 - c) commissione: l'ente preposto al rilascio del parere tecnico-consultivo ;
 - d) radiazioni ionizzanti: le 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".

Art. 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 d. lgs. 230/1995 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.

Art. 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 locale (ASL), previo parere tecnico obbligatorio della commissione per la radioprotezione, organismo tecnico consultivo, di seguito denominata commissione, disciplinata dall'articolo 4.

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 radio-gene;
- 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 riutilizzazione 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 di una relazione tecnica recante gli elementi di cui all'articolo 79 del decreto, redatta e firmata dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 dello stesso decreto.

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

Art. 4

(Commissione tecnico consultiva)

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 decreto, 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'Agenzia regionale per la protezione ambientale (ARPA);
- e) un rappresentante della Direzione provinciale del lavoro;
- f) un rappresentante del Comando provinciale dei vigili del fuoco;
- g) il responsabile della unità operativa (UO). Igiene e sanità pubblica dell'ASL, con funzioni di presidenza;
- h) un fisico esperto in fisica medica, come definito ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lett. i), del decreto legislativo del 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) e successive modificazioni e integrazioni.

3. 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 dell'ASL competente.

4. La presenza dei componenti di cui alle lettere a), b), c) e g) del comma 2 è indispensabile per la validità delle sedute della commissione.

5. Alla commissione per la radioprotezione sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) esprimere 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;
- b) fornire 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.

Art. 5

(Nomina della commissione tecnico consultiva)

1. I direttori generali delle ASL, entro sessanta

giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta dei rispettivi responsabili delle UO Igiene e sanità pubblica e su designazione degli enti di cui all'articolo 4, comma 2, lettere d), e), f) e g), nominano i componenti, previa verifica del possesso dei requisiti.

2. La commissione dura in carica tre anni.

Art. 6

(Regolamento della commissione)

1. Ciascuna commissione, entro sessanta giorni dalla data di insediamento, provvede a dotarsi di un regolamento organizzativo che, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 4, definisce:

- a) l'ordine di priorità delle riunioni;
- b) le modalità di valutazione tecnica delle richieste di parere;
- c) il numero legale dei partecipanti ai fini della validità delle riunioni nonché della formulazione dei pareri.

Art. 7

(Procedimento)

1. 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.

2. 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.

3. L'autorità, acquisito il preventivo parere tecnico obbligatorio della commissione, provvede con proprio decreto al rilascio o al diniego del nulla osta.

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

Art. 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 a 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.

Art. 9

(Aggiornamento, variazioni, modifiche)

1. A decorrere dalla data di rilascio, ogni cinque anni, 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 decreto, relativa alla gestione radioprotezionistica della pratica, con l'aggiornamento della documentazione originariamente prodotta di cui all'articolo 3.

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.

Art. 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 all'autorizzazione delle operazioni di disattivazione dell'impianto.
4. L'esercente, al termine delle operazioni di cessazione dell'attività, 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 relazione 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.

Art. 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 12.

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.

Art. 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.

Art. 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 decreto 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, comma 3.

Art. 14

(Spese)

1. Le spese per il funzionamento della commissione sono a carico dell'ASL provinciale.
2. Le spese previste dalle procedure disciplinate dal comma 1 dell'articolo 7, dal comma 3 dell'articolo 9, dal comma 1 dell'articolo 11 e dall'articolo 12 sono a carico dei soggetti non pubblici richiedenti il nulla osta, in conformità all'articolo 39, comma 3, del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241 (Attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e

dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti) e successive modificazioni e integrazioni.

3. L'individuazione e la tariffazione delle spese di cui al comma 2 viene effettuata, previa intesa, dalle ASL competenti.

Art. 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 decreto del Presidente della Repubblica 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 3, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

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

La presente legge sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 1 della L.R. 12/05/2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia".

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 15 dicembre 2008

VENDOLA