

Regolamento di funzionamento della Commissione Territoriale per la Radioprotezione
Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria

DGR n. 62/27 del 04/12/2020, attuazione dell'art. 30, comma 2, della L.R. n. 24/2020

Documento: Rev. n 0 - pagine ..

REDAZIONE/PROPOSTA	VERIFICA E APPROVAZIONE
Dott. Mario Piras Dirigente SPS Area Prevenzione	Presidente e Componenti della Commissione Territoriale

Elenco delle revisioni:

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

INDICE

- **Art. 1 Oggetto del Regolamento**
- **Art. 2 Compiti della Commissione**
- **Art. 3 Riunioni della Commissione (Convocazione e periodicità)**
- **Art. 4 Composizione minima della Commissione per la validazione dei pareri**
- **Art. 5 Attività della Segreteria Amministrativa**
- **Art. 6 Istruttoria**
- **Art. 7 Modalità di valutazione delle istanze e della documentazione tecnica allegata**
- **Art. 8 Procedure per l'espressione dei pareri ai fini del rilascio del Nulla Osta di Cat. B**
- **Art. 9 Condizioni d'incompatibilità della partecipazione dei membri all'esame delle istanze**
- **Art. 10 Altri pareri**
- **Art. 11 Tariffe**
- **Art. 12 Conservazione degli atti attività della Commissione**
- **Art. 13 Entrata in vigore**

- **Allegato I**
- **Allegato II**
- **Allegato III**

ARTICOLO 1

Oggetto del Regolamento

Il presente regolamento organizzativo disciplina il funzionamento della Commissione territoriale per la Radioprotezione (di seguito Commissione), istituita con Delibera del Commissario Straordinario ATS n. 419 del 31/5/2021, come previsto dalla DGR n. 62/27 del 04/12/2020, recante "Procedure per il rilascio del nulla osta per le pratiche comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti di categoria B a scopo medico veterinario e per le attività di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie. - Composizione e funzioni degli organismi tecnici territorialmente competenti in attuazione dell'art. 30, comma 2, della L.R. n. 24/2020".

Definisce la periodicità delle riunioni e le tempistiche e le modalità di convocazione della Commissione, le modalità di istruttoria e di valutazione tecnica delle richieste di rilascio, modifica e revoca di nulla osta, il numero minimo dei partecipanti ai fini della valida espressione del parere. Il presente regolamento è approvato con la maggioranza dei Componenti della Commissione e può essere modificato con le medesime modalità.

ARTICOLO 2

Compiti della Commissione

La Commissione territoriale per la radioprotezione riveste le seguenti funzioni:

- a) svolge i compiti di organismo tecnico territorialmente competente ai sensi dell'art. 52, c. 1, lettera c) del D.Lgs. n. 101/2020, espletando l'istruttoria tecnica ed esprimendo il parere in ordine al rilascio del nulla osta preventivo per le pratiche di categoria B a scopo medico;
- b) fornisce all'Autorità competente il supporto tecnico-scientifico per la definizione delle prescrizioni per l'esercizio delle attività comportanti l'impiego di radiazioni ionizzanti a scopo medico e per affrontare le problematiche relative alla protezione della popolazione e dei lavoratori dai rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti, anche in ordine alle conseguenze di eventuali incidenti;
- c) valuta la necessità di richiedere la modifica del nulla osta all'Autorità competente a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 4.6 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, oppure sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al paragrafo 4.3, lettera e) della Sezione I del medesimo Allegato, tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico;
- d) assicura alla Regione il supporto tecnico-scientifico di consulto quando richiesto ai sensi dell'art. 51, c. 1, del D.Lgs. n. 101/2020;
- e) esprime il parere ai fini del rilascio, da parte del Prefetto, del nulla osta preventivo di categoria B, qualora richiesto, per pratiche comportanti esposizioni diverse da quelle a scopo medico, ai sensi dell'art. 52, c. 2, del D.Lgs. n. 101/2020.

ARTICOLO 3

Riunioni della Commissione (Convocazione e periodicità)

- 1) Il Presidente convoca le riunioni tramite la segreteria amministrativa con atto scritto (compreso e-mail, pec, raccomandata ecc.), inviato ai membri partecipanti, di norma almeno una settimana prima della data della seduta.
- 2) La Commissione di norma si riunisce due volte l'anno, salvo richieste specifiche per le quali è necessario fornire risposte nei tempi previsti dalla DGR n. 62/27 del 04/12/2020.

- 3) I membri sono tenuti a partecipare alle riunioni. Gli appartenenti agli Enti Pubblici per i quali è stato indicato nella delibera di costituzione della Commissione un sostituto, in caso di impedimento, dovranno provvedere, personalmente o attraverso le proprie Strutture di appartenenza, a informare la segreteria della Commissione attivando così il sostituto formalmente nominato.

ARTICOLO 4

Composizione minima della Commissione per la validazione dei pareri

- Ai fini della validità della seduta di Commissione, devono essere presenti il Presidente o il delegato (Presidente supplente), il Segretario e almeno quattro membri partecipanti.
- Il parere potrà essere formulato solo quando tutti i membri della Commissione si siano espressi in merito.
- Ove il Presidente ritenesse di particolare importanza, per l'attività in esame, una competenza istituzionale e/o tecnico-professionale assente, potrà sospendere l'emissione del parere.
- Nella seduta immediatamente successiva, alla presenza del membro richiesto e necessario, l'attività potrà essere terminata.

ARTICOLO 5

Attività della Segreteria Amministrativa

La Segreteria di cui la Commissione è dotata provvede a:

- prendere in carico le istanze di N.O. o richieste di parere
- verificare l'avvenuto versamento della tariffa, se dovuta;
- convocare i membri della Commissione, su indicazione del Presidente
- trasmettere ai singoli membri copia delle istanze
- verificare il numero legale minimo per la validità della riunione
- compilare il verbale delle sedute
- predisporre le bozze di delibere e pareri
- trasmettere gli atti ai destinatari interessati
- Archiviare gli atti della Commissione
- Predisporre gli atti relativi al corretto funzionamento e alla gestione amministrativa della Commissione

ARTICOLO 6

Istruttoria

- La Commissione esaminerà le richieste di autorizzazione al nulla osta di Cat. B previa verifica della completezza e idoneità della documentazione
- L'Autorità competente che rilascia il nulla osta invia una copia dello stesso all'ISIN, ai fini dell'istituzione di un archivio accessibile alle amministrazioni e agli enti per le proprie finalità istituzionali, secondo le modalità di cui all'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, come stabilito dall'art. 52, c. 5, di tale Decreto.

ARTICOLO 7

Modalità di valutazione delle istanze e della documentazione tecnica allegata

La Commissione è dotata di criteri operativi di valutazione tecnica prodotta a corredo delle istanze di nulla osta, di conversione/revoca di provvedimenti autorizzativi; tali criteri sono esplicitati negli allegati al presente Regolamento.

Durante la seduta, ogni membro, esaminata la documentazione relativa all'istanza, esprime le proprie osservazioni relative all'istanza.

Al termine della discussione, o comunque via e-mail entro 4 giorni lavorativi, è redatto un verbale firmato da tutti i presenti. Ciascun componente può chiedere che il verbale riporti integrazioni, rettifiche e precisazioni sempre che non ne risulti modificata la sostanza.

ARTICOLO 8

Procedure per l'espressione dei pareri ai fini del rilascio del Nulla Osta di Cat. B

- a) La Commissione esprime i pareri di competenza, di norma, con il consenso unanime dei presenti nei tempi, dalla data di ricevimento dell'istanza da parte della Commissione, indicati dal paragrafo 2.2 dell'Allegato alla DGR n. 62/27 del 4.12.2020 e riportati nell'Allegato I al presente regolamento. La valutazione deve essere espressa con verbale singolo e riportare un parere definitivo. Il parere potrà essere: favorevole, favorevole con prescrizioni, negativo (con motivazione).

La Commissione può altresì sospendere lo svolgimento dell'attività di rilascio pareri per richiedere integrazioni documentali.

- b) La Commissione si riserva la facoltà/possibilità di predisporre sopralluoghi presso le installazioni degli Enti richiedenti; di norma sono individuati almeno due membri per l'esecuzione di tali attività.
- c) La Commissione si riserva la facoltà/possibilità di invitare l'estensore dell'istanza e/o i propri collaboratori tecnici per incontri e osservazioni dirette al fine di completare l'iter autorizzativo o il rilascio parere. L'incontro possiede carattere istituzionale: eventuali modifiche e/o correzioni integrative e/o migliorative di atti presentati dovranno essere debitamente verbalizzate.
- d) La Commissione esprime il proprio parere nei termini indicati dal paragrafo 2.2 dell'Allegato alla DGR n. 62/27 del 4.12.2020 e riportati nell'Allegato I al presente regolamento.
- e) Nel caso in cui nell'installazione in esame ricorrano le condizioni riferite al comma 1 dell'art.174 del D. Lgs. 101/2020, relative a esposizioni potenziali a carico della popolazione, dovranno essere inserite nel parere rilasciato dalla Commissione apposite prescrizioni. L'autorità competente dovrà inserire tali prescrizioni nel rilascio del nulla osta e, contestualmente alla sua emanazione, inviare copia del provvedimento autorizzativo al Prefetto competente, al fine della predisposizione del piano di emergenza di cui all'articolo 175.
- f) Il Presidente della Commissione invia copia del nulla osta alle Autorità di Protezione Civile interessate.

ARTICOLO 9

Condizioni d'incompatibilità della partecipazione dei membri all'esame delle istanze

- a. Qualora un'istanza (ogni tipologia) presentata alla Commissione sia riferita a strutture per le quali esista un rapporto di dipendenza e/o consulenza diretta tra l'Ente (o il soggetto richiedente) e un membro della Commissione, quest'ultimo non può partecipare alla formulazione del parere richiesto.
- b. Analoga procedura si attua in tutti gli altri casi d'incompatibilità previsti dalle normative vigenti.
- c. Il Medico Autorizzato, il Responsabile dell'Impianto Radiologico e l'Esperto di Radioprotezione o il Responsabile della Gestione di Sorgente ad Alta Attività della pratica oggetto di istanza non possono partecipare alla formulazione del parere;
- d. È onere del membro interessato dichiarare l'impossibilità di cui al punto a.

ARTICOLO 10

Altri pareri

La Commissione esprime il proprio parere sulle istanze di rilascio di N.O. di categoria A, ove richiesto dalla Direzione Generale Sanità della Regione Sardegna, entro i termini indicati nella richiesta dalla data di ricevimento dell'istanza.

La Commissione esprime altresì il proprio parere sulle relazioni tecniche periodiche al fine della verifica di congruità con gli atti autorizzativi e con i principi di radioprotezione e l'evoluzione tecnica e di buone prassi applicabili alla gestione dell'attività lavorativa specifica. Ove necessario la Commissione si riserva la facoltà di formulare richieste di modifica e/o integrazioni agli atti esaminati prima del rilascio del parere.

ART. 11

Tariffe

Nell'attesa di eventuale revisione ed aggiornamento del tariffario regionale per le prestazioni rese nell'interesse dei privati, con adeguamento degli importi dovuti, si applica quello tuttora vigente, di cui alla DGR n 24/109 del 21/7/92 e correlato Decreto Assessoriale n 3493/40777 del 18/9/92, avente per oggetto "Tariffario per le prestazioni seguite dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica ASL Oristano nell'interesse e a richiesta di privati".

Nello specifico, si fa riferimento alla tariffa prevista per gli "accertamenti, attestazioni o pareri richiesti da privati nel proprio interesse":

- a) senza sopralluogo Euro 10,94
- b) con sopralluogo Euro 15,49

ART. 12

Conservazione degli atti attività della Commissione

I verbali, le relazioni finali di verifica, la documentazione istruttoria, quella acquisita in corso di eventuali controlli, nonché ogni altro atto o documento correlato all'attività della Commissione sono conservati agli atti presso l'ufficio del Segretario, che ne ha piena responsabilità in ordine alla corretta tenuta e conservazione.

ART. 13

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione sull'Albo Pretorio ASL di Oristano.

Allegati:

Allegato I istanza di pratica – modalità del rilascio- tempistiche

Allegato II documentazione di istanza per l'antincendio

Allegato III certificazioni e impianti

Allegato I

ISTANZA PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA - DISPOSIZIONI E TEMPISTICHE

Il presente documento è redatto ai sensi del comma 6 dell'art. 52 del D. Lgs. 101/2020, il quale recita che *“Per garantire uniformità e coerenza di applicazione nel territorio nazionale, nell'allegato XIV sono indicati i criteri tecnici di radioprotezione ai fini del rilascio del nulla osta”*; e in esecuzione della DGR n. 62/27 del 04/12/2020, attuazione dell'art. 30, comma 2, della L.R. n. 24/2020

1.1 Istanza per il rilascio del nulla osta - Contenuti della domanda

Chiunque intenda intraprendere una pratica di categoria B a scopo medico deve presentare apposita istanza di nulla osta preventivo che, in relazione alla natura della pratica e ai rischi radiologici implicati, deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'allegato XIV.

La domanda di nulla osta è sottoscritta dall'esercente che intende svolgere la pratica ed è inoltrata (tramite pec o raccomandata), nel rispetto delle disposizioni sul bollo e corredata della documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, al Direttore del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell'ASL di Oristano, quale Autorità competente, e alla Commissione ASL Oristano per la radioprotezione.

Copia della suddetta domanda e della documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente al Comando dei Vigili del Fuoco, all'Ispettorato Territoriale del Lavoro e all'ARPAS.

La domanda di nulla osta deve essere corredata dall'attestazione dell'eventuale versamento prescritto e contenere i dati e le informazioni indicati al paragrafo 3.3 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

Oltre alle informazioni e alla documentazione prevista ai sensi dell'art. 151 del D.Lgs. n. 101/2020, la suddetta domanda deve essere corredata, per quanto applicabile, anche dalla documentazione indicata al paragrafo 3.4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, e atta anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta e il rispetto dei requisiti di sicurezza e di radioprotezione; la domanda deve contenere, inoltre, gli elementi del processo di giustificazione a firma del responsabile dell'impianto.

Inoltre, con la suddetta domanda, il richiedente deve fornire:

- le informazioni e la documentazione relative alla gestione dei rifiuti solidi, indicate al paragrafo 3.5 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020;
- le informazioni e la documentazione relative alla produzione di rifiuti liquidi o aeriformi, indicate al paragrafo 3.6 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020;
- le informazioni e la documentazione relative ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzo, indicate al paragrafo 3.7 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020;
- nel caso di somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico, la domanda deve contenere le informazioni indicate al paragrafo 3.8 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

L'istanza di nulla osta dovrà, inoltre, contenere la documentazione relativa alla normativa antincendio indicata nell'Allegato II.

1.2 Modalità per il rilascio del nulla osta

L'Autorità competente entro 10 giorni dal ricevimento dell'istanza di rilascio del nulla osta preventivo, di cui al paragrafo 2.1, riunisce la Commissione territoriale per la radioprotezione che avvia l'istruttoria tecnica e può disporre nel corso dell'istruttoria eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il nulla osta. La Commissione esprime il proprio parere in ordine al rilascio del nulla osta entro 40 giorni dal ricevimento dell'istanza e lo trasmette all'Autorità competente. Qualora l'istanza di nulla osta non risulti corredata di tutta la documentazione di cui al paragrafo 3 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, l'Autorità competente - su richiesta della Commissione per la radioprotezione - chiede all'esercente l'integrazione della documentazione; in tal caso, i termini di cui al capoverso precedente decorrono dal ricevimento dei documenti mancanti.

Qualora la Commissione territoriale per la radioprotezione ritenga necessario, in casi di particolare complessità, può acquisire ulteriori documenti o elementi conoscitivi per l'espressione del proprio parere in ordine al rilascio del nulla osta. In tali casi il parere deve essere reso definitivamente entro 20 giorni dal ricevimento dei documenti o elementi ulteriori richiesti.

La commissione, nel valutare l'appropriatezza della documentazione delle istanze presentate, fa riferimento alle linee guida in essere ed alle norme di buona tecnica attuali, sia nazionali che internazionali.

L'Autorità competente entro 10 giorni dal ricevimento del parere da parte della Commissione territoriale per la radioprotezione (o della conclusione della Conferenza dei Servizi di cui alla legge n. 241/90 e ss.mm.ii.) comunica all'interessato l'esito del procedimento e, in caso positivo, provvede al rilascio del nulla osta con apposita determinazione.

Nel nulla osta sono inserite specifiche prescrizioni tecniche relative a quanto stabilito nel paragrafo 4.3 (lettere da "a" ad "e") della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

Per quanto riguarda le modalità di rilascio del nulla osta preventivo relativo alle pratiche di cui all'art. 50, c. 2, lett. g) del D.Lgs. n. 101/2020 - concernenti sorgenti di radiazioni ionizzanti che comportano l'impiego di sorgenti di radiazioni mobili da parte dello stesso soggetto in uno o più siti, luoghi o località non determinabili a priori e presso soggetti differenti da quello che svolge la pratica, in relazione alle caratteristiche di sicurezza delle sorgenti e alle modalità di impiego - si rimanda ai paragrafi da 6.1 a 6.5 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

L'Autorità competente che rilascia il nulla osta invia una copia dello stesso all'ISIN, ai fini dell'istituzione di un archivio accessibile alle amministrazioni e agli enti per le proprie finalità istituzionali, secondo le modalità di cui all'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, come stabilito dall'art. 52, c. 5, di tale Decreto.

1.3 Modifiche del nulla osta

Come stabilito nel paragrafo 4.4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, il nulla osta viene modificato in accordo alle disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 su richiesta all'Autorità competente da parte:

- a) del titolare del nulla osta nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica, che comportino modifiche all'oggetto del provvedimento e comunue nelle prescrizioni tecniche in esso presenti;
- b) della Commissione territoriale per la radioprotezione o del Comando dei Vigili del Fuoco/Ispettorato Territoriale del Lavoro/ARPAS, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 4.6 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020, oppure sulla base di quanto indicato nella relazione tecnica di cui al paragrafo 4.3, lettera e) della Sezione I del medesimo Allegato, tenuto conto anche del progresso scientifico e tecnologico;
- c) degli organi di vigilanza.

Le modalità di modifica del nulla osta sono disciplinate nei paragrafi da 4.5 a 4.9 della Sezione I.

In particolare al paragrafo 4.7 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 viene disciplinato che le variazioni comunicate, relative al paragrafo 4.6, vale a dire variazioni nello svolgimento dell'attività che non comportino modifiche nel provvedimento autorizzativo o nelle prescrizioni in esso contenute, possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione, l'Autorità competente, su richiesta della Commissione, non abbia comunicato al titolare del nulla osta la richiesta di modifica del nulla osta stesso ai sensi del paragrafo 4.4 lettera b) del D.Lgs. n. 101/2020.

1.4 Cessazione della pratica e Revoca del nulla osta

L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta deve essere comunicato all'Autorità competente che provvede alla revoca del nulla osta, salvo quanto previsto ai paragrafi da 4.11 a 4.13 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

La procedura di revoca del nulla osta di cui ai paragrafi da 4.11 a 4.13 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 viene avviata d'ufficio dall'Autorità competente nel caso di adozione del provvedimento di revoca secondo quanto disciplinato dall'art. 61 del D.Lgs. n. 101/2020.

Allegato II

DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA NORMATIVA ANTINCENDIO PER L'ISTANZA AI FINI DEL RILASCIO DEL NULLA OSTA

In merito alla documentazione tecnica da allegare alle istanze per gli aspetti inerenti la prevenzione incendi, chi intenda intraprendere una pratica di categoria B a scopo medico deve presentare apposita istanza di nulla osta preventivo contenente gli elementi di seguito indicati:

- Qualora le pratiche riguardino progetti di realizzazione o modifica di attività soggette ai controlli di prevenzione incendi, elencate nell'allegato I del DPR 151/2011, la documentazione da presentare è quella indicata nell'allegato I del D. M. 7.08.2012. Qualora sia necessaria una formale valutazione di conformità sul progetto ai fini antincendio, ai sensi dell'articolo 3 del DPR 151/2011, dovrà altresì essere dimostrato l'assolvimento ditale obbligo.
- Nel caso le pratiche riguardino visite tecniche da espletare in loco a seguito della realizzazione o della modifica di attività soggette ai controlli di prevenzione incendi, la documentazione da presentare è quella indicata nell'allegato II del D. M. 7.08.2012. Dovrà altresì essere dimostrato l'obbligo di presentazione della segnalazione certificata di inizio attività ai sensi dell'articolo 4 del DPR 151/2011.
- Qualora le attività non siano incluse nell'allegato I del DPR 151/2011, pertanto non soggette ai controlli, dovrà essere presentata la medesima documentazione tecnica, senza la formale richiesta di presentazione dell'istanza di valutazione del progetto e senza presentazione della segnalazione certificata di inizio attività.

Allegato III

CERTIFICAZIONI E IMPIANTI

Al fine di fornire tutti i dati necessari all'avvio dell'istruttoria, l'esercente dovrà allegare anche i seguenti documenti:

- a) Relazione descrittiva sganci elettrici delle apparecchiature da usare in caso di Emergenza/Urgenza, le relative certificazioni e i layout indicante la posizione dei pulsanti qualora presenti;
- b) Relazione tecnica, certificazione e progetti dei sistemi di ventilazione;
- c) Relazione tecnica e certificazione dei sistemi di alimentazione suppletiva in caso di interruzione dell'erogazione di energia elettrica qualora presenti.