

Regolamento recante la disciplina delle modalità per la presentazione della domanda per il rilascio del nulla osta all'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico e della relazione sulla gestione radioprotezionistica dell'attività in attuazione degli artt. 6 e 8 della legge regionale 5 novembre 2003, n. 17 (Disposizioni per il rilascio del nulla osta all'impiego delle radiazioni ionizzanti, in attuazione degli articoli 50, 51 e 52 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, e successive modifiche).

Art. 1 Oggetto

Art. 2 Domanda per il rilascio del nulla osta

Art. 3 Relazione sulla gestione radioprotezionistica dell'attività

Art. 4 Abrogazione

Art. 5 Entrata in vigore

Art. 1
(Oggetto)

1. Il presente Regolamento disciplina le modalità per la presentazione della domanda per il rilascio del nulla osta all'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico e le modalità per la presentazione della relazione sulla gestione radioprotezionistica dell'attività in attuazione degli articoli 6 e 8 della legge regionale 5 novembre 2003, n. 17 (Disposizioni per il rilascio del nulla osta all'impiego delle radiazioni ionizzanti, in attuazione degli articoli 50, 51 e 52 del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, e successive modifiche), di seguito denominata legge.

Art. 2
(Domanda per il rilascio del nulla osta)

1. La domanda per il rilascio del nulla osta di cui all'articolo 5 della legge, datata e sottoscritta digitalmente dal richiedente, contiene i dati previsti dal paragrafo 3.3 dell'allegato XIV al decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 (Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117), ed è corredata dalla documentazione contenente le informazioni previste dai paragrafi 3.4 dell'allegato XIV al d.lgs. 101/2020, redatta e sottoscritta digitalmente, per la parte di competenza, dall'esperto di radioprotezione, di cui all'art. 130 del d.lgs. 101/202, con le seguenti precisazioni:

- a) la descrizione dei locali in cui si intende svolgere la pratica, prevista dalla lett. a) paragrafo 3.4 dell'allegato XIV del d.lgs. 101/2020, è corredata di disegni in planimetria e sezione in scala 1:100, con precisa indicazione, per ogni locale, della classificazione in zone prevista dalla normativa statale in rapporto al rischio di superamento dei valori di esposizione per i lavoratori;
- b) la descrizione dei locali e delle aree circostanti, soprastanti e sottostanti i locali di cui alla lettera a), è corredata di disegni in planimetria e sezione in scala 1:100, con precisa indicazione della destinazione d'uso, delle eventuali sorgenti di radiazione in essi impiegate e delle schermature tra essi frapposte.

2. La domanda di cui al comma 1 è corredata, inoltre, a seconda dell'attività per la quale si richiede il nulla osta, dalla documentazione contenente le informazioni previste dai paragrafi 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, e 6.2 lett. a) dell'allegato XIV del d.lgs. 101/2020 e dalla seguente documentazione:

- a) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sottoscritta dal richiedente, ai sensi dell'art. 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), indicante il parere di conformità rilasciato, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011 n. 151 (Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione incendi, a norma dell'articolo 49, comma 4-quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122), dal Comando provinciale dei Vigili del Fuoco competente per territorio per le attività soggette al controllo di prevenzione incendi;
- b) dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà sottoscritta dal richiedente, ai sensi dell'art. 47 del Decreto del Presidente della Repubblica 445/2000, di aver adempiuto agli obblighi di adeguamento dei piani di emergenza previsti dal decreto ministeriale 2 settembre 2021 (Criteri per la gestione dei luoghi di lavoro in esercizio ed in emergenza e caratteristiche dello specifico servizio di prevenzione e protezione antincendio, ai sensi dell'articolo 46, comma 3, lettera a), paragrafo 4 e lettera b) del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81), compresa la formazione del personale, sulla base della valutazione del rischio effettuata dal Servizio di prevenzione e protezione e dall'esperto di radioprotezione per gli aspetti di competenza;
- c) elenco dei nominativi degli esperti di radioprotezione e dei medici autorizzati e le relative dichiarazioni di accettazione dell'incarico;
- d) elenco dei nominativi dei responsabili degli impianti radiologici;
- e) elenco in forma anonima contenente numero, qualifica professionale e classificazione dei lavoratori addetti alla pratica;
- f) relazione, redatta congiuntamente dal responsabile dell'impianto radiologico e dallo specialista in fisica medica, sulle modalità di attuazione degli artt. 157, 158 e 159 del d.lgs. n. 101/2020, con particolare riferimento ai metodi di giustificazione ed ottimizzazione delle esposizioni, al controllo di qualità, al

monitoraggio delle dosi ai pazienti, alle procedure operative, alle pratiche speciali, alla protezione dei pazienti durante la gravidanza e l'allattamento, alla prevenzione delle esposizioni potenziali e alle procedure di dimissione del paziente portatore di radioattività;

- g) indicazione dei criteri e modalità di effettuazione della sorveglianza sanitaria nonché relazione del medico autorizzato comprendente una sintesi epidemiologica sullo stato di salute dei lavoratori radioesposti;
- h) copia della ricevuta dei versamenti previsti dall'articolo 7, comma 2 della legge e dalla normativa sull'imposta di bollo, se dovuti.

3. La domanda di nulla osta relativa all'impiego di una nuova sorgente sigillata ad alta attività contiene, in aggiunta a quanto previsto dai commi 1 e 2, la documentazione, gli elementi e le informazioni previste dall'art. 62 del d.lgs. 101/2020 con l'indicazione precisa delle misure e delle modalità adottate per garantire la gestione in sicurezza delle sorgenti medesime al termine della loro utilizzazione come previsto dall'art. 62, commi 2, lett. d), e 3 del d.lgs. 101/2020.

4. La domanda con la relativa documentazione è inviata, in formato digitale, tramite posta elettronica certificata o, per le pubbliche amministrazioni, in cooperazione applicativa ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), alla Regione, Direzione centrale competente in materia di salute. La medesima è inviata in copia per conoscenza in formato digitale alle seguenti Amministrazioni:

- a) Regione, Direzione centrale competente in materia di difesa dell'ambiente;
- b) Comando provinciale dei Vigili del Fuoco, competente per territorio;
- c) Ispettorato territoriale del Lavoro, competente per territorio;
- d) Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente.

Art. 3

(Relazione sulla gestione radioprotezionistica dell'attività)

1. La relazione tecnica sulla gestione radioprotezionistica di cui all'articolo 8, comma 2, della legge, sottoscritta digitalmente per le parti di propria competenza dall'esperto di radioprotezione e, nel caso delle esposizioni mediche, dal responsabile dell'impianto radiologico, contiene gli estremi degli atti autorizzativi in vigore, riferiti alla pratica, ed è corredata dalla documentazione contenente le informazioni previste dalla lettera e) del paragrafo 4.3 dell'allegato XIV al d.lgs. n. 101/2020 e dall'articolo 2 del presente Regolamento per le parti che abbiano subito variazioni;

2. La relazione di cui al comma 1 è trasmessa ogni sette anni ai sensi della lett. e) del paragrafo 4.3 dell'allegato XIV al d.lgs. 101/2020 e per le finalità del d.lgs. 101/2020, in formato digitale, tramite posta elettronica certificata o, per le pubbliche amministrazioni, in cooperazione applicativa ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 82/2005, alla Regione, Direzione centrale competente in materia di salute. La medesima è inviata in copia per conoscenza in formato digitale alle seguenti Amministrazioni:

- a) Regione, Direzione centrale competente in materia di difesa dell'ambiente;
- b) Comando provinciale dei Vigili del Fuoco, competente per territorio;
- c) Ispettorato territoriale del Lavoro, competente per territorio;
- d) Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente.

Art. 4

(Abrogazione)

1. È abrogato il decreto del Presidente della Regione 7 marzo 2005, n. 63 (Regolamento di esecuzione della legge regionale 5 novembre 2003, n. 17 per il rilascio del nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico).

Art. 5

(Entrata in vigore)

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE