

Disposizioni in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti (1)

Numero della legge: 21
Data: 28 dicembre 2004
Numero BUR: 1 S.O. 6
Data BUR: 10/01/2005

L.R. 28 Dicembre 2004, n. 21

Disposizioni in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti (1)

SOMMARIO

Art. 1 - Oggetto e finalità

Art. 2 - Nullaosta

Art. 3 - Commissione regionale per la radioprotezione

Art. 4 - Procedimento per il rilascio e per la modifica del nullaosta

Art. 5 - Contenuto del nullaosta

Art. 6 - Relazione periodica

Art. 7 - Variazioni

Art. 8 - Sospensione e revoca del nullaosta - Cessazione dell'attività

Art. 9 - Autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti di cui all'articolo 30 del

d.lgs. 230/1995

Art. 10 - Parere ai fini del rilascio del nullaosta classificato di categoria A

Art. 11 - Inventari delle apparecchiature radiogene e delle sostanze radioattive

Art. 12 - Vigilanza

Art. 13 - Rinvio alla legge regionale 3 marzo 2003, n. 4

Art. 14 - Disposizioni transitorie

Art. 15 - Disposizione finanziaria

Art. 16 - Entrata in vigore

Art. 1

(Oggetto e finalità)

1. Al fine di garantire la tutela della popolazione e dei lavoratori, la presente legge disciplina il rilascio del nullaosta preventivo all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti per le attività comportanti esposizioni a scopo medico, classificato di categoria B ai sensi dell'articolo 27 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 modifiche, di seguito denominato nullaosta.

2. La presente legge disciplina, altresì, le modalità per l'espressione dei pareri previsti dagli articoli 28 e 29, comma 2, secondo periodo, del d.lgs. 230/1995 ai fini del rilascio, da parte dei competenti organi statali, dei nullaosta preventivi all'impiego di radiazioni ionizzanti nonché l'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti, ai sensi dell'articolo 30 dello stesso decreto legislativo, e gli inventari delle apparecchiature radiogene e delle sostanze radioattive.

Art. 2
(Nullaosta)

1. L'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti a scopo medico di categoria B, è soggetto a nullaosta, ai sensi dell'articolo 29 del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche, 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. Il nullaosta è rilasciato, su domanda degli interessati, dall'azienda unità sanitaria locale, di seguito denominata azienda usl, competente per territorio in relazione al luogo di svolgimento dell'attività. Nel caso di sorgenti mobili, il nullaosta è rilasciato dall'azienda usl nel cui territorio è ubicata la sede operativa del soggetto richiedente ove sono detenute le sorgenti quando non vengono utilizzate.

3. La domanda indica i dati e gli elementi relativi:

- a) all'attività che si intende svolgere;
- b) all'ubicazione e alle caratteristiche dei locali;
- c) alle caratteristiche delle macchine radiogene, al tipo e alla quantità di materie radioattive che si intendono impiegare;
- d) alla qualificazione del personale addetto all'attività;
- e) alle modalità di produzione ed eventuale smaltimento dei rifiuti;
- f) alle modalità dell'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali;
- g) all'identificazione dei rischi per la popolazione e per i lavoratori connessi all'esercizio dell'attività.

4. La domanda è corredata della documentazione prevista dall'articolo 81, comma 1, lettera a), del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche, redatta e firmata dall'esperto qualificato cui è affidata la sorveglianza fisica ai sensi dello stesso decreto legislativo.

Art. 3
(Commissione regionale per la radioprotezione)

1. Presso l'assessorato regionale competente in materia di sanità, è istituita la commissione regionale per la radioprotezione, di seguito denominata commissione, con i seguenti compiti:

- a) esprimere il parere alle aziende usl in ordine al rilascio del nullaosta preventivo di cui all'articolo 2;
- b) assicurare alle aziende usl 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) assicurare alla Regione il supporto tecnico-scientifico ai fini dell'espressione del parere previsto dall'articolo 28 del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche per il rilascio del nullaosta all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti classificato di categoria A, in conformità a quanto

previsto dall'articolo 10 della presente legge;

d) esprimere il parere ai fini del rilascio, da parte del Prefetto, del nullaosta preventivo di categoria B, per attività comportanti esposizioni diverse da quelle a scopo medico, ai sensi dell'articolo 29, comma 2, secondo periodo, del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche.

2. La commissione è costituita con decreto del Presidente della Giunta regionale, resta in carica tre anni e adotta un regolamento per il proprio funzionamento, di cui trasmette copia alla Regione e alle aziende usl. La commissione è composta da:

a) il dirigente della struttura regionale competente in materia, con funzioni di presidente;

b) un direttore di dipartimento di prevenzione di azienda usl, designato dalla Giunta regionale;

c) un fisico o un ingegnere o un chimico in rappresentanza dell'agenzia regionale per la protezione ambientale;

d) sei esperti, di cui tre designati dall'Assessore alla Sanità e tre designati dall'Assessore all'Ambiente in modo da assicurare la presenza di:

1) due fisici specialisti in fisica sanitaria in possesso dell'abilitazione di esperto qualificato di cui all'articolo 78, comma 1, lettera c), del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche;

2) due medici specialisti in medicina nucleare o in radioterapia o in radiodiagnostica;

3) due medici specialisti in medicina del lavoro iscritti nell'elenco dei medici autorizzati di cui all'articolo 88 del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche.

3. La commissione è integrata, di volta in volta, in relazione ai casi da trattare con:

a) il rappresentante della direzione provinciale del lavoro e il rappresentante del comando provinciale dei vigili del fuoco, territorialmente competenti, designati ai sensi dell'articolo 107, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616 (Attuazione della delega di cui all'art. 1 della L. 22 luglio 1975, n. 382) e successive modifiche;

b) il direttore del dipartimento di prevenzione dell'azienda usl territorialmente competente.

4. Le funzioni di segreteria della commissione sono svolte da un funzionario della struttura regionale competente in materia di sanità.

5. Ai componenti della commissione di cui ai commi 2, lettera d) e 3, lettera a), del presente articolo, spetta un compenso, per ogni giornata di partecipazione alle relative sedute, determinato ai sensi dell'articolo 387 del regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1. Al segretario della commissione spetta un compenso, per ogni giornata di partecipazione alle relative sedute, determinato in misura pari all'ottanta per cento di quello spettante ai suddetti componenti.

Art. 4

(Procedimento per il rilascio e per la modifica del nullaosta)

1. Il Direttore generale dell'azienda usl, provvede al rilascio o al diniego del nullaosta nonché alla modifica del nullaosta stesso, sentito il parere della commissione, e ne dà comunicazione all'interessato entro novanta giorni dal ricevimento della domanda, fatto salvo quanto previsto al comma 2 del presente articolo e all'articolo 7, comma 1.

2. Ai fini di cui al comma 1, la commissione esprime il proprio parere entro sessanta giorni dalla richiesta e può disporre nel corso dell'istruttoria eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il nullaosta. Qualora la commissione per la radioprotezione ritenga necessario, in casi di particolare complessità, acquisire ulteriori documenti o elementi conoscitivi per l'espressione del proprio parere, i termini di sessanta e di novanta giorni, previsti rispettivamente per il rilascio del nullaosta e per l'espressione del parere, sono interrotti per una sola volta. In tali casi il parere deve essere reso definitivamente entro trenta giorni dal ricevimento dei documenti o elementi richiesti e il provvedimento è rilasciato entro trenta giorni dalla data di espressione del parere.

Art. 5

(Contenuto del nullaosta)

1. Il nullaosta, qualora necessario, detta specifiche prescrizioni tecniche relative:

- a) alle fasi di costruzione, di prova e di esercizio, alla gestione dei rifiuti radioattivi, al riciclo dei materiali e alla disattivazione degli impianti, compresa l'eventuale copertura finanziaria per la disattivazione stessa;
- b) 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;
- c) all'eventuale smaltimento di materie radioattive nell'ambiente;
- d) agli aspetti della radioprotezione del paziente.

Art. 6

(Relazione periodica)

1. Ogni cinque anni a decorrere dalla data del rilascio, il titolare del nullaosta ha l'obbligo di inoltrare all'azienda usl una relazione tecnica relativa alla gestione radioprotezionistica dell'attività. Tale relazione è redatta e sottoscritta, per quanto di rispettiva competenza, dall'esperto qualificato di cui all'articolo 77 del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche, dal medico addetto alla sorveglianza medica di cui all'articolo 83 dello stesso decreto legislativo e dal responsabile dell'impianto radiologico di cui all'articolo 5, comma 5 del decreto legislativo 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).

Art. 7

(Variazioni)

1. Le variazioni nello svolgimento dell'attività che non comportino modifiche del nullaosta o delle prescrizioni tecniche in esso contenute sono soggette a preventiva comunicazione all'azienda usl. Il titolare del nullaosta può adottare tali variazioni qualora entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione, l'azienda usl non abbia comunicato al titolare l'avvio del procedimento diretto alla modifica del nullaosta. In tale ultimo caso e nelle ipotesi di cui al comma 2, il termine di novanta giorni

previsto dall'articolo 3, comma 1, decorre dalla data di avvio del procedimento stesso.

2. Il nullaosta è modificato direttamente dall'azienda usl:

a) ove ritenuto necessario, a seguito della relazione tecnica di cui all'articolo 6;

b) su richiesta degli organi cui è affidata la vigilanza per la tutela dei lavoratori e della popolazione dai rischi derivanti da radiazioni ai sensi degli articoli 59 e 97 del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche.

Art. 8

(Sospensione e revoca del nullaosta – Cessazione dell'attività)

1. Qualora siano riscontrate gravi o reiterate violazioni delle disposizioni del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche o delle prescrizioni contenute nel nullaosta, ferme restando le pene previste dall'articolo 137, comma 2, dello stesso decreto legislativo, l'azienda usl propone alla Regione la sospensione dell'attività per un periodo non superiore a sei mesi ovvero, nei casi di particolare gravità, adotta la revoca del nullaosta secondo le disposizioni di cui al comma 2 dandone comunicazione alla Regione.

2. La proposta di sospensione dell'attività e la revoca del nullaosta ai sensi del comma 1, sono adottate, sentito il parere della commissione, previa contestazione al titolare delle violazioni rilevate e assegnazione di un termine di sessanta giorni per la presentazione di eventuali giustificazioni.

3. La revoca del nullaosta è disposta, altresì, nel caso di cessazione dell'attività. A tal fine, il titolare comunica la volontà di cessare l'attività all'azienda usl che provvede, salvo quanto previsto ai commi 4 e 5, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione.

4. Qualora nel nullaosta siano state inserite specifiche prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione in cui l'attività viene svolta, il titolare che intenda cessare l'attività invia all'azienda usl 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 dell'attività e dalle operazioni di disattivazione e alla sistemazione delle sorgenti di radiazioni impiegate.

5. A seguito della presentazione del piano di cui al comma 4, l'azienda usl autorizza le operazioni di disattivazione, sentito il parere della commissione, entro sessanta giorni dalla data di presentazione, dettando nel provvedimento eventuali prescrizioni. La revoca del nullaosta è subordinata alla verifica della conclusione delle operazioni di disattivazione in conformità a quanto previsto nella specifica autorizzazione.

Art. 9

(Autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti di cui all'articolo 30 del d.lgs. 230/1995)

1. Le aziende usl provvedono, sentita la commissione e dandone comunicazione alla Regione, al rilascio di apposita autorizzazione per l'allontanamento dei rifiuti di cui all'articolo 30, comma 1, del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche.

2. I rifiuti di cui al comma 1 possono essere raccolti e conferiti a impianti di smaltimento, trattamento o deposito esclusivamente tramite operatori autorizzati ai sensi della normativa vigente.

Art. 10

(Parere ai fini del rilascio del nullaosta classificato di categoria A)

1. La Giunta regionale, provvede all'espressione del parere previsto dall'articolo 28, comma 1, del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche, ai fini del rilascio, da parte dell'organo statale competente, del nullaosta preventivo all'impiego di radiazioni ionizzanti, classificato di categoria A, con apposita deliberazione adottata avvalendosi del supporto tecnico scientifico della commissione.

Art. 11

(Inventari delle apparecchiature radiogene e delle sostanze radioattive)

1. Tutte le strutture che esercitano pratiche concernenti l'impiego di radiazioni ionizzanti a scopo medico devono detenere, a decorrere da un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, un inventario aggiornato delle apparecchiature radiogene e delle sostanze radioattive.

2. Al fine di assicurare una stretta sorveglianza in ordine alla radioprotezione, è istituito, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, un inventario regionale delle apparecchiature radiogene e delle sostanze radioattive per la raccolta e l'elaborazione dei dati informativi relativi agli inventari di cui al comma 1.

3. La costituzione, l'organizzazione e le modalità di gestione dell'inventario regionale di cui al comma 2 sono disciplinate con regolamento regionale.

Art. 12

(Vigilanza)

1. La vigilanza per la tutela sanitaria della popolazione dai rischi da radiazioni ionizzanti è affidata, fatta salva la competenza dell'agenzia per la protezione dell'ambiente e servizi tecnici (APAT), ai dipartimenti di prevenzione delle aziende usl territorialmente competenti che si avvalgono del supporto tecnico scientifico dell'ARPA.

Art. 13

(Rinvio alla legge regionale 3 marzo 2003, n. 4)

1. Resta ferma l'applicazione all'impiego di radiazioni ionizzanti a scopo medico di cui alla presente legge, ivi comprese le sorgenti mobili, delle norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali contenute nella legge regionale 3 marzo 2003, n. 4.

Art. 14

(Disposizioni transitorie)

1. In fase di prima applicazione della presente legge:

a) ai sensi dell'articolo 146, comma 2, del d.lgs. 230/1995 e successive modifiche, ai fini della conversione o convalida dei provvedimenti autorizzativi rilasciati in base alle disposizioni previgenti, i titolari

presentano apposita domanda, entro un anno dalla data di entrata in vigore della legge stessa;

b) il Presidente della Giunta regionale provvede alla costituzione della commissione entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa;

c) nelle more della piena attuazione della l.r. 4/2003, l'autorizzazione all'esercizio delle attività di cui alla presente legge continua ad essere rilasciata dalla competente struttura regionale, alla quale l'azienda usl in via, entro trenta giorni dal rilascio, il nullaosta preventivo di cui all'articolo 2, ovvero le relative modifiche apportate ai sensi dell'articolo 7, corredati di tutta la documentazione, ivi compreso il parere igienico sanitario.

Art. 15

(Disposizione finanziaria)

1. Gli oneri derivanti dall'applicazione dell'articolo 3 rientrano nello stanziamento dell'UPB R21 del bilancio di previsione della Regione.

Art. 16

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Note:

(1) Pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio del 10 gennaio 2005, n. 1, s.o. n. 6

Il testo non ha valore legale; rimane, dunque, inalterata l'efficacia degli atti legislativi originari.