



**COMUNE DI SIENA**

*DIREZIONE SERVIZI*

**REGOLAMENTO SUL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO  
PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA PREVENTIVO  
CLASSIFICATO DI CAT. B PER L'IMPIEGO DI SORGENTI DI  
RADIAZIONI IONIZZANTI RIGUARDANTI ATTIVITA',  
COMPORTAMENTI, ESPOSIZIONI A SCOPO MEDICO” -  
APPROVAZIONE**

**Approvato con deliberazione del Consiglio Comunale n. 13 del 28/01/2016**

## **Art. 1 – OGGETTO DEL REGOLAMENTO**

Il presente regolamento è emanato in attuazione della normativa di cui all'art. 3 comma 1 della Legge Regionale 7 luglio 2003 n. 32 relativa al rilascio del nulla-osta preventivo classificato di categoria B, per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti riguardanti attività, comportamenti ed esposizioni a scopo medico.

## **Art. 2 – ATTIVITA' SOGGETTE AL NULLA-OSTA**

Ai sensi dell'art. 27 del Decreto Legislativo 230/1995 e successive modificazioni ed integrazioni, gli impianti, stabilimenti, istituti, reparti, gabinetti medici, laboratori adibiti ad attività comportanti a qualsiasi titolo, la detenzione, l'utilizzazione la manipolazione di materie radioattive, prodotti, apparecchiature in genere contenenti dette materie, il trattamento, il deposito, e l'eventuale smaltimento nell'ambiente di rifiuti nonché l'utilizzazione di apparecchi generatori di radiazioni ionizzanti debbono essere muniti di nulla osta preventivo.

In particolare il nulla osta preventivo classificato di categoria B, relativamente alle attività, comportanti ed esposizioni a scopo medico è richiesto in particolare per:

- a) l'aggiunta intenzionale sia direttamente che mediante attivazione di materie radioattive nella produzione e manifattura di prodotti medicinali o di beni di consumo;
- b) l'impiego di acceleratori, di apparati a raggi X o di materie radioattive per scopi medici;
- c) la somministrazione intenzionale di materie radioattive, ai fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria, a persone e, per i riflessi concernenti la radioprotezione di persone, ad animali;
- d) l'impiego di acceleratori, di apparati a raggi X o di materie radioattive per esposizioni di persone ai fini di terapia medica;

Sono fatte salve le condizioni per l'esenzione di cui al punto 1) dell'allegato 9 del Dl.gs. 230/1995 e smi.

## **Art. 3 – CONTENUTI DEL NULLA OSTA**

Il nulla osta preventivo è richiesto in relazione:

- a) all'idoneità dell'ubicazione dei locali
- b) all'idoneità dei mezzi di radioprotezione
- c) all'adeguatezza delle modalità di esercizio delle attività e delle attrezzature
- d) alla idoneità della qualificazione del personale addetto
- e) all'idoneità delle modalità di previsione e gestione delle conseguenze di eventuali incidenti
- f) all'idoneità e l'adeguatezza delle modalità dell'allontanamento o smaltimento nell'ambiente degli eventuali rifiuti radioattivi.

Nel nulla osta possono essere inserite eventuali specifiche prescrizioni tecniche sulla base degli accertamenti del Dipartimento di Prevenzione ai sensi dell'art. 3 comma 2 della L.R. 32/2003 e del parere della Commissione Regionale di cui all'art. 4 comma 1 della citata L.R. 32/03.

#### **Art. 4 – NULLA OSTA ALL'IMPIEGO DI SORGENTI E RADIAZIONI IONIZZANTI DI CATEGORIA B – ISTANZA**

Chi intende svolgere una delle attività previste dall'art. 2 del presente regolamento presenta l'istanza di nulla-osta indirizzandola al Sindaco e al Dirigente competente. L'istanza è soggetta all'imposta di bollo, salvo modificazioni della legge relativa, successive all'entrata in vigore del presente regolamento.

L'istanza deve contenere, per quanto applicabili i dati e gli elementi seguenti (vedi allegato 9 punto 4 del D.lgs. 241/00):

- a. Generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratta di società debbono essere indicate la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;
- b. il tipo di pratica che si intende svolgere;
- c. l'ubicazione dei locali e delle aree destinate alla pratica che si intende svolgere;
- d. per ogni macchina radiogena il tipo e l'accelerazione massima delle particelle cariche, la corrente massima e la potenza, tenendo conto, nel caso di elettroni, del fattore di utilizzo (duty cycle) e il numero delle macchine che si intende utilizzare;
- e. per le materie radioattive le quantità locali di radioattività dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e in ragione di anno solare;
- f. per tutte le sorgenti, l'eventuale produzione di neutroni;
- g. modalità di produzione ed eventuale smaltimento di rifiuti, con indicazione dell'applicabilità o meno delle previsioni di cui al comma 2 dell'art. 154 del D.lgs. 230/95;
- h. l'eventuale riciclo o riutilizzazione dei materiali.

La domanda deve in ogni caso essere corredata (per quanto applicabile) dalla seguente documentazione firmata, per la parte di propria competenza, dall'esperto qualificato, atta anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta:

1. descrizione dei locali e delle aree interessati all'attività che si intende svolgere, illustrati con disegni in planimetria e sezione, indicando per ogni locale e area, la classificazione in zone ai sensi dell'art. 82 del D. Lgs. 230/95, nonché degli ambienti e delle aree circostanti anche esterni all'installazione, indicandone la destinazione d'uso e le eventuali sorgenti impiegate anche da parte di soggetti terzi;
2. criteri seguiti ai fini della individuazione e classificazione delle zone e della classificazione del personale addetto ai sensi del citato art. 82 D. Lgs. 230/95;
3. descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, dalle sorgenti di radiazioni e delle attrezzature, con riferimento ai diversi locali ed aree; descrizione delle modalità di eventuale movimentazione delle sorgenti all'interno della installazione; indicazione della rispondenza a norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;
4. individuazione e analisi degli eventuali scenari comportamenti esposizioni potenziali, e delle specifiche modalità di intervento al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione;
5. produzione e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati;
6. programmi di costruzione o di adattamento dei locali e delle aree destinate allo svolgimento delle attività, nonché delle prove previste;
7. modalità previste per la disattivazione dell'installazione;

8. valutazione delle dosi per i lavoratori e per i gruppi di riferimento della popolazione in condizioni di normale attività;
9. i risultati delle valutazioni di cui all'art. 115 ter criteri e modalità di attuazione degli adempimenti di cui agli artt. 79 e 80 del D. Lgs. 230/95;
10. indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli ulteriori pertinenti obblighi di cui all'art. 61 del D.Lgs. 230/95 con particolare riferimento al contenuto delle norme interne di sicurezza e protezione;
11. indicazione delle modalità con cui si intende la formazione di radioprotezione dei lavoratori, ed indicazione della qualificazione personale dei medesimi;
12. ai fini delle valutazioni e delle soluzioni progettuali ed operative di cui alle lettere precedenti, nel caso degli impieghi medici delle materie radioattive, indicazione anche del contributo delle materie radioattive somministrate ai pazienti sottoposti ad indagine diagnostica o a trattamento terapeutico, particolarmente per quanto riguarda la gestione e l'eventuale smaltimento nell'ambiente dei rifiuti radioattivi.

Alla domanda deve essere altresì allegata l'attestazione del versamento prescritto per i soggetti richiedenti non pubblici, così come previsto nel Tariffario Regionale determinato con cadenza quinquennale dalla Giunta Regionale, aggiornato annualmente sulla base degli indici ISTAT dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati.

La domanda deve contenere un rapporto informativo in relazione ai requisiti strutturali ed organizzativi e tecnologici ed impiantistici della struttura sanitaria. Nel caso in cui si tratta di struttura già accreditata è sufficiente produrre il decreto di accreditamento regionale.

#### **ART. 5 – PROCEDIMENTO PER IL RILASCIO DEL NULLA-OSTA**

Il Dirigente competente del Comune entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta, attiva le procedure per il rilascio del nulla-osta inoltrando la comunicazione al Dipartimento di Prevenzione della ASL che procederà agli accertamenti previsti dall'art. 3 comma 1 della L.R. 32/2003.

Il Dipartimento di Prevenzione della ASL trasmetterà gli esiti degli accertamenti al Comune e alla Commissione Regionale, per il parere tecnico obbligatorio preventivo di cui all'art. 3 della L.R. 32/2003.

La Commissione Regionale trasmette il parere di sua competenza al Comune.

Il Dirigente, per i provvedimenti di cui agli artt. 27 e 29 del D.Lgs. 230/95 in materia di radiazioni ionizzanti, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 16/2000, acquisisce il parere del Dipartimento di Prevenzione della ASL ed il parere della Commissione Regionale per la prevenzione contro i rischi da radiazioni ionizzanti.

Successivamente provvede al rilascio o al diniego del nulla-osta a soli fini amministrativi comunicando al richiedente l'esito del procedimento.

Copia del nulla-osta viene inviata dal Dirigente, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda ASL, al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco, alla Direzione Provinciale del Lavoro, all' ARPAT, alla Regione Toscana.

#### **Art. 6 – MODIFICHE NEL NULLA - OSTA**

Su richiesta del titolare del nulla osta il Comune autorizza le modifiche o integrazioni qualora si verifichi:

- ♦ un significativo aumento delle condizioni di rischio per il paziente, per i lavoratori o per la popolazione;
- ♦ modifiche sostanziali che incidano, anche solo parzialmente, sui contenuti e sulle prescrizioni dettate con il nullaosta stesso.

Il Comune competente autorizza le modifiche o integrazioni nel rispetto delle disposizioni dettate con riferimento al rilascio del nulla osta originario di cui al precedente art.5.

#### **Art. 7 – REVOCA O SOSPENSIONE DEL NULLA-OSTA**

Su segnalazione degli organi di vigilanza sono attivate le procedure di sospensione o di revoca del nullaosta ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 230/1995 e successive modifiche e integrazioni.

#### **Art. 8 – CESSAZIONE DELLA PRATICA**

Le pratiche che per le quali è stato rilasciato un nulla-osta possono essere dimesse solo dietro specifica autorizzazione.

Si applicano le disposizioni relative alla procedura per la cessazione della pratica oggetto di nulla-osta di cui all'art. 7 della L.R. 32/2003.