

**Regolamento organizzativo della Commissione Territoriale per la Radioprotezione
Ambito territoriale Dipartimento di Prevenzione Zona Nord**

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

- 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 Prima 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

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. 456 del 11/06/2021, come previsto dalla DGR n. 62/27 del 04/12/2020 avente per oggetto "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 e le eventuali tariffe da applicare, a carico dei soggetti richiedenti non pubblici, individuate in relazione alla complessità dell'attività istruttoria.

ARTICOLO 2

Compiti della Commissione

La Commissione territoriale per la radioprotezione riveste le seguenti funzioni:

- 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;
- 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;
- 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;
- assicura alla Regione il supporto tecnico-scientifico di consulto quando richiesto ai sensi dell'art. 51, c. 1, del D.Lgs. n. 101/2020;
- 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)

Il Presidente della Commissione convoca le riunioni tramite la segreteria amministrativa con atto scritto trasmesso ai componenti via mail o pec almeno una settimana prima della data della seduta.

La Commissione di norma si riunisce due volte l'anno anche, eventualmente, in modalità telematica sincrona o asincrona, salvo richieste specifiche per le quali è necessario fornire risposte nei tempi previsti dalla DGR n. 62/27 del 04/12/2020.

I componenti nominati 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 Presidente delegato o il Presidente supplente, il Segretario e almeno quattro membri partecipanti.

Il parere potrà essere formulato solo quando tutti i membri della Commissione presenti alla seduta 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 definita.

ARTICOLO 5

Attività della Segreteria Amministrativa

La Segreteria di cui la Commissione è dotata provvede a:

- a) Accettazione delle istanze di N.O. o richieste di parere;
- b) Convocazione con nota scritta (e-mail, pec, ecc..) dei membri della Commissione su indicazione del Presidente;
- c) Trasmissione ai singoli membri di copia di istanze;
- d) Verifica del numero legale minimo per la validità della riunione;
- e) Compilazione del verbale della seduta;
- f) Predisposizione di bozze di delibere e pareri;



- g) Trasmissione degli atti ai destinatari interessati;
- h) Archiviazione documentale;
- i) Predisposizione di atti relativi al corretto funzionamento e alla gestione amministrativa della Commissione nonché del compenso dei membri, ove previsto.

ARTICOLO 6

Prima Istruttoria

La Commissione esaminerà le richieste di autorizzazione al nulla osta di Cat. B previa verifica della completezza e idoneità della documentazione e del pagamento dei diritti sanitari, ove previsti.

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 e di conversione/revoca di provvedimenti autorizzativi; tali criteri sono esplicitati negli allegati al presente Regolamento. Durante la seduta, ogni componente, esaminata la documentazione relativa all'istanza, esprime le proprie relative osservazioni

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

La Commissione esprime i pareri di competenza, di norma, con il consenso unanime dei presenti. 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.

La Commissione si riserva la facoltà/possibilità di predisporre:

- 1) sopralluoghi presso le installazioni degli Enti richiedenti. Di norma sono individuati almeno due membri per l'esecuzione di tali attività;
- 2) 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.

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.

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.

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

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 e deve dichiarare il proprio conflitto di interesse

Analoga procedura si attua in tutti gli altri casi d'incompatibilità previsti dalle normative vigenti.

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.



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.

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 PER IL RILASCIO DEL NULLA OSTA

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, 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 Prevenzione della ASL territorialmente competente, quale Autorità competente, e alla Commissione territoriale 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 succitata 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 riutilizzazione, 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 territoriale 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 comunque 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 di tale 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.