

ISTANZA PER IL RILASCIO DI NULLA OSTA DI CATEGORIA B PRATICHE CON USO DI RADIAZIONI IONIZZANTI

Il Decreto Legislativo 101/2020 ss.mm.ii. ha introdotto significativi cambiamenti per quanto attiene le modalità di rilascio del nulla osta all'avvio di pratiche che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti.

In particolare l'Istanza:

- a) va inviata al Prefetto o, per quanto attiene le pratiche relative alle esposizioni a scopo medico e medico veterinario e quelle di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie, al Sindaco del Comune nel cui territorio è ubicato l'insediamento (*Legge regionale ER n° 1/2006 così come modificata dalla Legge regionale ER n° 4/2021*), corredata dall'attestazione del versamento prescritto
- b) copia va inviata anche a Organismo Tecnico (presso il Dipartimento di Sanità Pubblica), Comando dei Vigili del fuoco, Ispettorato Territoriale del lavoro e ARPAE, competenti per territorio
- c) deve essere presentata secondo le norme stabilite dal D.Lgs. 101/2020 ss.mm.ii., ovvero seguendo quanto contenuto negli articoli 50 e 52 e, per quanto riguarda le sorgenti sigillate ad alta attività, nell'articolo 62 dello stesso Decreto
- d) deve contenere (*comma 5, art. 50*) gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'Allegato XIV del Decreto.

In questo Allegato, oltre ad essere indicati i criteri tecnici di radioprotezione ai fini del rilascio del nulla osta individuati dal Legislatore "*per garantire uniformità e coerenza di applicazione nel territorio nazionale*" (*comma 6, art. 52*), sono riportati (*Sezione I al punto 3*) in modo puntuale e ineludibile tutti i dati che devono essere contenuti nella domanda e la documentazione che deve essere allegata.

Tutte le informazioni richieste sono necessarie per consentire l'esame della richiesta di nulla osta che, così come stabilito dal comma 3 dell'articolo 52, tiene conto dell'ubicazione delle installazioni, dell'idoneità dei locali, delle strutture di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature e della qualificazione del personale addetto, dell'organizzazione del sistema di radioprotezione e dei vincoli di dose adottati, delle conseguenze di eventuali incidenti, e delle modalità di allontanamento di materiali o smaltimento nell'ambiente di rifiuti radioattivi.

A scopo di semplificazione, qualora l'istanza sia relativa a pratica/pratiche per cui non è evidente l'opportunità di richiedere un unico nulla osta o piuttosto provvedimenti autorizzativi distinti, si suggerisce di predisporre la richiesta secondo il seguente schema.

Caratteristiche relative alla pratica/alle pratiche per cui si presenta l'istanza	Nulla Osta UNICO	Nulla Osta DISTINTI	Note
Unico esercente, pratiche svolte in un unico edificio	X		
Unico esercente, pratiche svolte in vari edifici* e con lavoratori coinvolti nelle pratiche eseguite nei diversi edifici	X		
Unico esercente, pratiche anche svolte in vari edifici*, con la produzione di rifiuti radioattivi provenienti dagli escreti dei pazienti che insistono sul medesimo sistema fognario	X		
Vari esercenti, unico edificio, varie pratiche		X	Potrebbe essere richiesta l'unificazione solo se le pratiche fossero riconducibili ad un unico esercente
Pratica con sorgenti di radiazioni mobili (apparecchi RX e/o sorgenti): unico esercente con una o più sedi di deposito, ubicate in un'unica provincia, delle sorgenti di radiazioni; utilizzo anche in altre province	X		Si ricorda che la pratica, autorizzata da una Prefettura, può essere svolta su tutto il territorio nazionale previa comunicazione 15 giorni prima dell'inizio del suo svolgimento agli organi di vigilanza territorialmente competenti unitamente a relazione tecnica di radioprotezione
Pratica con sorgenti di radiazioni mobili (apparecchi RX e/o sorgenti): unico esercente con più sedi di deposito, ubicate in diverse province, delle sorgenti di radiazioni		X	La Prefettura di ciascuna sede di deposito delle sorgenti di radiazione rilascia il nulla osta

**Nel caso di attività mediche o medico veterinarie, gli edifici devono comunque insistere sul medesimo territorio comunale. Per le restanti attività gli edifici devono essere ubicati nel territorio di competenza di un'unica Prefettura.*

Per agevolare la predisposizione dell'istanza si riporta di seguito il contenuto del punto 3 dell'Allegato XIV del D.Lgs. 101/2020 ss.mm.ii. e dell'articolo 62, commi 2 e 4, per quanto concerne le pratiche con sorgenti sigillate ad alta attività. In calce è riportata una tabella che, in modo schematico, riassume i contenuti informativi necessari (indicati con X) a seconda della pratica che si intende attuare ed il relativo riferimento normativo; essa può essere utilizzata come strumento per verificare la completezza documentale dell'istanza.

Allegato XIV

3.1. La domanda di nulla osta è sottoscritta dall'esercente che intende svolgere la pratica e è inoltrata, nel rispetto delle disposizioni sul bollo, al Ministero dello sviluppo economico, per le pratiche classificate in categoria A, o, salve le specifiche disposizioni del paragrafo 7, alle Amministrazioni di cui all'articolo 52, commi 1 e 2, per le pratiche classificate in categoria B

- 3.2. Copie della domanda e della documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, nei casi applicabili, devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente alle Amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui all'articolo 51, per le pratiche classificate in categoria A e alle Amministrazioni di cui all'articolo 52, per le pratiche classificate in categoria B.
- 3.3. La domanda di cui al paragrafo 3.1 deve essere corredata dall'attestazione del versamento prescritto e contenere i seguenti dati e informazioni:
- generalità, codice fiscale e domicilio del richiedente; qualora si tratti di società debbono essere indicati la denominazione o la ragione sociale, il codice fiscale e la sede legale;
 - il tipo di pratica che si intende svolgere;
 - l'ubicazione dei locali e delle aree destinati alla pratica che si intende svolgere;
 - per ogni generatore di radiazioni: il tipo e l'energia massima di accelerazione 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;
 - per le materie radioattive: le quantità totali di radioattività dei radionuclidi, distinguendo tra sorgenti non sigillate e sorgenti sigillate, che si intende detenere contemporaneamente e in ragione di anno solare;
 - per tutte le sorgenti: l'eventuale produzione di neutroni.
- 3.4. Oltre alle informazioni e alla documentazione prevista ai sensi dell'articolo 151, la domanda di cui al paragrafo 3.3 deve essere corredata, per quanto applicabile, anche dalla seguente documentazione firmata per la parte di propria competenza, dall'esperto di radioprotezione, atta anche a dimostrare l'idoneità della località dove la pratica verrà svolta e il rispetto dei requisiti di sicurezza e di radioprotezione:
- descrizione dei locali e delle aree interessati all'attività che si intende svolgere, illustrati con disegni in planimetria e sezione, indicando, per ogni locale ed area, la classificazione in zone ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto, 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;
 - criteri seguiti ai fini della individuazione e della classificazione delle zone e della classificazione del personale addetto ai sensi dell'articolo 133 del presente decreto;
 - descrizione delle operazioni che si intendono svolgere, delle sorgenti di radiazioni, distinguendo tra sorgenti sigillate e non sigillate, e delle attrezzature, con riferimento ai diversi locali ed aree; descrizione delle eventuali modalità di movimentazione delle sorgenti all'interno della installazione; dimostrazione della rispondenza a norme di buona tecnica applicabili in fase di progettazione, costruzione ed esercizio;
 - individuazione e analisi degli eventuali scenari comportanti esposizioni potenziali, e delle specifiche modalità di intervento al fine di prevenire le esposizioni o di limitarne le conseguenze sui lavoratori e sulla popolazione;
 - produzione e modalità di gestione dei rifiuti radioattivi e dei materiali di riciclo o riutilizzati e, in particolare, oltre le valutazioni di cui al comma 3, dell'articolo 151, devono essere fornite informazioni con riferimento ai rifiuti solidi, alla produzione di rifiuti liquidi e aeriformi, ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione come precisate ai seguenti punti 3.5, 3.6 e 3.7;
 - i vincoli di dose proposti al fine dell'applicazione del principio di ottimizzazione per la popolazione e per i lavoratori in conformità all'art.5 commi 2 e 3.
- 3.5. Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative ai rifiuti solidi, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:
- modalità di raccolta, confezionamento, tracciabilità e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;
 - descrizione del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;
 - livelli di allontanamento proposti atti a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;

- d. *condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;*
 - e. *modalità di registrazione degli smaltimenti nell'ambiente o del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.*
- 3.6 *Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative alla produzione di rifiuti liquidi o aeriformi, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:*
- a. *modalità di raccolta e confezionamento ove applicabili, tracciabilità e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;*
 - b. *descrizione, ove applicabile, del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;*
 - c. *formula di scarico proposta con le valutazioni atte a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;*
 - d. *condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte ai fini dello smaltimento nell'ambiente, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per lo smaltimento stesso;*
 - e. *modalità di registrazione dello smaltimento o del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni.*
- 3.7 *Per quanto attiene le informazioni e la documentazione relative ai materiali destinati al riciclo o alla riutilizzazione, il richiedente deve fornire informazioni e documentazione relative a:*
- a. *modalità di raccolta, confezionamento, tracciabilità e contabilizzazione, con riferimento alle norme di buona tecnica applicabili;*
 - b. *descrizione, ove applicabile, del deposito di stoccaggio temporaneo, inclusi i dispositivi di sicurezza e di prevenzione tra i quali quelli relativi agli allagamenti e agli incendi;*
 - c. *livelli di allontanamento proposti atti a dimostrare il rispetto dei criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;*
 - d. *condizioni e le indicazioni tecniche che debbono essere soddisfatte per l'allontanamento, nonché le modalità e le procedure di verifica delle condizioni per l'allontanamento stesso;*
 - e. *modalità di registrazione del conferimento a terzi, nonché quelle di conservazione delle informazioni*
 - f. *programmi di costruzione o di adattamento dei locali e delle aree destinati allo svolgimento delle attività, nonché delle prove previste;*
 - g. *modalità previste per la disattivazione delle installazioni;*
 - h. *valutazione delle dosi per i lavoratori e per l'individuo rappresentativo della popolazione in condizioni di normale attività;*
 - i. *risultati delle valutazioni di cui all'articolo 174;*
 - j. *criteri e modalità di attuazione degli adempimenti di cui all'articolo 130 ed all'articolo 132 del presente decreto;*
 - k. *indicazione delle modalità con cui si intende adempiere agli ulteriori pertinenti obblighi di cui all'articolo 109 del presente decreto, con particolare riferimento al contenuto delle norme interne di sicurezza e protezione; indicazione delle modalità con cui si intende assicurare la formazione di cui agli articoli 110 e 111.*
- 3.8 *Nel caso di somministrazione di radiofarmaci a scopo diagnostico o terapeutico la domanda deve contenere anche le seguenti informazioni:*
- a. *descrizione dei dispositivi di contenimento degli escreti dei pazienti e valutazione della loro efficacia ai fini dell'applicazione del principio di ottimizzazione;*
 - b. *stima della quantità di escreti dei pazienti immessi nel sistema fognario direttamente dall'installazione e all'esterno dell'installazione;*
 - c. *dimostrazione che l'immissione di escreti dei pazienti nel sistema fognario direttamente dall'installazione rispetta i criteri di non rilevanza radiologica fissati con il decreto di cui all'articolo 2, comma 3;*

- d. descrizione, limitatamente alle attività che comportano somministrazione di sostanze radioattive a scopo terapeutico, della procedura prevista all'atto della dimissione del paziente, ai fini del rispetto dei vincoli di dose di cui all'articolo 158.

Articolo 62, commi 2 e 4

2. L'istanza di nulla osta all'impiego di una nuova sorgente sigillata ad alta attività è corredata dalla seguente documentazione con la quale l'esercente dimostra:

- a) che la sorgente è stata prodotta in uno Stato appartenente all'Unione europea da un soggetto autorizzato, oppure è stata prodotta in uno Stato non appartenente all'Unione Europea nel rispetto delle disposizioni ivi vigenti;
- b) che le caratteristiche tecniche e le prove di tenuta della sorgente sono conformi a norme di buona tecnica di settore, nazionali o internazionali, o comunque a queste equivalenti sotto il profilo della sicurezza e della protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- c) di disporre di appositi locali, con adeguato grado di resistenza al fuoco e dotati di adeguato sistema di controllo degli accessi, ove immagazzinare e attuare la gestione e il controllo sicuri della sorgente;
- d) di avere adottato le misure per garantire la gestione in sicurezza della sorgente al termine della sua utilizzazione, anche nel caso di insolvenza o cessazione dell'attività.

4. Oltre a quanto previsto al comma 2, l'istanza di nulla osta deve contenere almeno i seguenti elementi e informazioni che devono essere verificati e valutati dall'autorità procedente:

- a) l'individuazione, sentito l'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica, del responsabile della gestione della sorgente sigillata ad alta attività fornito di adeguata e documentata competenza tecnica. Il responsabile della sorgente non può essere individuato nell'esperto di radioprotezione incaricato della sorveglianza fisica presso l'installazione;
- b) le specifiche iniziative di informazione e formazione sulle caratteristiche tecniche e sull'impiego della sorgente sigillata ad alta attività e sugli aspetti di radioprotezione, organizzate, ai sensi degli articoli 110 e 111, per il responsabile della gestione della sorgente e per il personale addetto all'utilizzo della stessa in possesso delle competenze necessarie;
- c) l'indicazione del personale addestrato e fornito di adeguate competenze, delle procedure e dei mezzi di intervento disponibili per fare fronte a eventuali emergenze radiologiche in relazione alla tipologia delle sorgenti sigillate ad alta attività impiegate, ferme restando le disposizioni di cui al Titolo XIV;
- d) un programma di prove periodiche e di manutenzione della sorgente sigillata ad alta attività e delle apparecchiature necessarie per l'utilizzo della sorgente stessa, ivi comprese le prove di tenuta, dirette o indirette, da effettuare nell'arco di tempo del relativo utilizzo, sulla base delle indicazioni fornite dal fabbricante e delle norme di buona tecnica;
- e) le specifiche procedure gestionali previste per il trasporto, lo stoccaggio, la detenzione e l'utilizzo della sorgente sigillata ad alta attività al fine di impedire, in relazione alle caratteristiche della sorgente, l'accesso non autorizzato, lo smarrimento, il furto o il danneggiamento della sorgente anche a seguito di incendi;
- f) le modalità e i criteri di attuazione di quanto previsto nel comma 2, lettere c) e d).

	Pratiche con APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE	Pratiche con SORGENTI RADIOATTIVE	Riferimento normativo (punti dell'Allegato XIV)
Generalità Esercente o Società	X	X	3.3.a
Tipo di pratica	X	X	3.3.b
Ubicazione locali e/o aree	X	X	3.3.c
Per ogni generatore di radiazioni : energia max, corrente max, potenza max, duty cycle, numero di apparecchi radiooligici	X		3.3.d
Distinzione sorgenti SIGILLATE o NON SIGILLATE		X	3.3.e
Quantità totale di attività contemporaneamente detenuta		X	3.3.e
Quantità totale di attività detenuta in ragione di anno solare		X	3.3.e
Produzione NEUTRONI	X	X	3.3.f
Informazioni e documentazione di cui all'art.151	X	X	3.4
Descrizione locali e aree	X	X	3.4.a
Criteri di individuazione e classificazione ZONE	X	X	3.4.b
Criteri di individuazione e classificazione PERSONALE addetto	X	X	3.4.b
Descrizione operazioni, sorgenti e attrezzature	X	X	3.4.c
Movimentazione sorgenti	X (solo per apparecchiature MOBILI)	X	3.4.c
Descrizione scenari di esposizioni potenziali e modalità di intervento	X	X	3.4.d
Produzione e gestione rifiuti radioattivi o materiali destinati a riciclo/riutilizzazione	X(acceleratori)	X	3.4.e
Raccolta e tracciabilità di rifiuti o materiali destinati a riciclo/riutilizzazione		X	3.5.a, 3.6.a, 3.7.a
Descrizione deposito/stoccaggio di rifiuti o materiali destinati a riciclo/riutilizzazione e relativi dispositivi (sistemi antincendio ed antiallagamento)		X	3.5.b, 3.6.b, 3.7.b
Se allontanamento di rifiuti o materiali destinati a riciclo/riutilizzazione: dimostrazione di non rilevanza radiologica (formule di scarico di rifiuti liquidi e aeriformi)		X	3.5.c, 3.6.c, 3.7.c
Modalità di smaltimento e tracciabilità di rifiuti o materiali destinati a riciclo/riutilizzazione		X	3.5.d, 3.5.e, 3.6.d, 3.6.e, 3.7.d, 3.7.e
Interventi su locali interessati da materiali destinati a riciclo/riutilizzazione		X	3.7.f
Disattivazione installazioni nel caso di materiali destinati a riciclo/riutilizzazione		X	3.7.g
Valutazioni dosi nel caso di materiali destinati riciclo/riutilizzazione (individuo rappresentativo della popolazione e lavoratori)		X	3.7.h
Descrizione esposizioni potenziali nelle emergenze (art. 174) anche nel caso di materiali destinati a riciclo/riutilizzazione		X	3.7.i
Adempimenti (artt. 130 e 132) anche nel caso di materiali destinati a riciclo/riutilizzazione	X	X	3.7.j
Modalità di formazione (artt. 110 e 111) anche nel caso di materiali destinati a riciclo/riutilizzazione	X	X	3.7.k
Modalità di risposta agli obblighi di cui all'art.109 anche nel caso di materiali destinati a riciclo/riutilizzazione	X	X	3.7.k
Nel caso di SOMMINISTRAZIONE di radiofarmaci al PAZIENTE: valutazione escreti (quantità, contenimento, dosi)		X + procedure dimissione paziente (se sottoposto a TERAPIA)	3.8
Vincoli di dose (popolazione e lavoratori)	X	X	3.4.f
Qualora la pratica per la quale si richiede l'autorizzazione preveda la detenzione e l'uso di sorgenti sigillate ad alta attività , l'istanza deve contenere anche quanto previsto dai commi 2 e 4 dell'art. 62			