

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Norme per il rilascio del Nulla Osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti ai sensi del D. Lgs. 31 luglio 2020, n.101 e di pareri in materia di esposizione dei lavoratori a radiazioni non ionizzanti e abrogazione del D.A. 23 novembre 2020, n. 1084

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Visto** il decreto legislativo n. 502/92, e ss.mm.ii;
- Visto** il D.A. 18 novembre 1994, n. 13306, con il quale sono state disciplinate le competenze e le funzioni in materia di igiene e sanità pubblica;
- Visto** il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Visto** il D.A. 17 giugno 2002, n. 890, che reca disposizioni in ordine all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione siciliana, nonché il D.A. 2 marzo 2016, n. 319;
- Visto** il D.A. 17 aprile 2003, n. 463 "Integrazioni e modifiche al Decreto Assessoriale. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell'art. 17 dello stesso decreto";
- Vista** la circolare 21 marzo 2001 n. 1045 "Linee guida del Dipartimento di Prevenzione";
- Vista** la circolare n. 19291 del 30 dicembre 2003 dell'Assessorato Regionale del Bilancio e delle Finanze - Dipartimento regionale Finanze e Credito "Tasse sulle concessioni governative regionali. Art.4 L.R. 16.04.2003 n. 4 – Disposizioni programmatiche finanziarie per l'anno 2003";
- Visto** il decreto 4 giugno 2004 "Tariffario unico regionale delle prestazioni rese dal dipartimento di prevenzione";
- Vista** la circolare Assessorato Sanità n. 1250 del 1° dicembre 2008 "Monitoraggio in tema di radioprotezione ai fini della valutazione delle esposizioni mediche a radiazioni ionizzanti";
- Visto** il decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 "Testo unico per la sicurezza" e successive modifiche ed integrazioni;
- Vista** la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale"; in particolare dall'art. 5 della citata legge regionale che prevede una programmazione interaziendale di bacino finalizzata all'ottimale integrazione delle attività sanitarie delle AA.SS.PP. al fine di uniformare gli standard a livello regionale
- Visto** Decreto Presidenziale 5 aprile 2022, n. 9. Regolamento di attuazione del Titolo II della legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei

Dipartimenti regionali ai sensi all'articolo 13, comma 3, della legge regionale 17 marzo 2016, n. 3;

Visto il DPR n. 151 del 1° agosto 2011 “Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell’art. 49, comma 4 -quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122”;

Visto il D.Lgs. 1° agosto 2016, n. 159 “Attuazione della direttiva n. 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva n. 2004/40/CE”;

Visto il Decreto Legislativo 31 Luglio 2020, n. 101 in 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 riordina la normativa di settore in attuazione dell’art. 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Considerato che il D. Lgs n. 101/2020 pone in capo alle Regioni l’individuazione dell’autorità titolare del procedimento di autorizzazione, delle procedure per il rilascio del Nulla Osta e degli organismi tecnici territorialmente competenti per l’istruttoria tecnica e il rilascio del Nulla Osta, inclusi il Comando dei vigili del fuoco, l’Ispettorato Territoriale del lavoro e l’ARPA/APPA;

Visti in particolare gli artt. 50, 51 e 52 nonché l’allegato XIV del medesimo Decreto legislativo che regolamentano le modalità di rilascio del Nulla Osta per le pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria A e B e, in particolare, l’art. 52 comma 1 che assegna il rilascio del parere preventivo per le pratiche di ricerca scientifica in vivo e in vitro presso strutture sanitarie alle Commissioni Provinciali;

Visto il D.A. n. 1084 del 23/11/2020 che, in fase di prima applicazione, ha disciplinato le modalità per il rilascio di Nulla Osta per l’impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti ai sensi degli artt. 50, 51 e 52 del Decreto Legislativo 31 Luglio 2020;

Visto il D.A. 30 dicembre 2020 con il quale ridefinita la composizione del CTR ai sensi del Decreto Legislativo 31 Luglio 2020, n. 101 e indicata, per effetto del combinato disposto del medesimo decreto e del D.A. 1084/2020, come termine delle funzioni il 30 dicembre 2023;

Ritenuto alla luce delle prime applicazioni del citato D. A. 1084/2020 di dover riorganizzare la materia, definendo le competenze a livello provinciale e regionale e individuando l’Autorità competente;

Ritenuto pertanto opportuno abrogare il D. A. 1084/2020 ed eventuali norme regionali in contrasto con il presente provvedimento;

DECRETA

Art. 1

Finalità ed ambito di applicazione

1. Il presente decreto regola le pratiche soggette a Nulla Osta preventivo di cui all’art. 50 del Decreto Legislativo 31 Luglio 2020, n. 101, di seguito denominato sinteticamente “Decreto”.
2. Al fine di garantire la tutela della popolazione e dei lavoratori, in relazione ai rischi connessi all’impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, il presente decreto disciplina le procedure per il rilascio del Nulla Osta all’impiego di sorgenti di radiazioni di categoria B, di seguito Nulla Osta,

definendo l'autorità competente al rilascio dello stesso e, individuando l'organismo tecnico per l'istruttoria e il rilascio del relativo parere, nonché il contenuto del Nulla Osta stesso.

Art. 2

Nulla Osta di categoria B per le pratiche comportanti e connesse alle esposizioni a scopo medico e medico veterinario e ricerca scientifica– Individuazione autorità competente

1. L'Autorità competente al rilascio del Nulla Osta di cat. B all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ai sensi dell'art. 52 comma 1, lett. a) del *Decreto*, è identificata nel Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) competente per territorio in relazione alla località di svolgimento della pratica.
2. L'organismo tecnico di cui all'art. 52 comma 1 lett. c) del *Decreto* è identificato nella Commissione Provinciale per la Radioprotezione di cui al successivo art. 4.
3. Per le pratiche soggette a Nulla Osta di cat. B, diverse da quelle disciplinate dal comma 1, il Nulla Osta è rilasciato dal Prefetto ai sensi dell'art. 52, comma 2 del *Decreto*, acquisito il parere preventivo del Comitato Tecnico Regionale di cui all'art. 6.

Art. 3

Modalità di rilascio del Nulla Osta preventivo di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs 101/2020

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 52 comma 4 del *Decreto*, il Nulla Osta o la modifica dello stesso nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche al provvedimento e/o alle prescrizioni tecniche in esso contenute, non può essere rilasciato dallo stesso soggetto titolare della pratica, l'istanza deve essere presentata all'Azienda Sanitaria Provinciale competente, come di seguito indicato:

- a) Nel caso in cui la richiesta provenga da una Azienda Sanitaria Provinciale appartenente al Bacino della Sicilia Occidentale (come individuato cui all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5), l'istanza deve essere indirizzata all'ASP di Palermo.
- b) Nel caso in cui la richiesta provenga da una Azienda Sanitaria Provinciale appartenente al Bacino della Sicilia Orientale (come individuato cui all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5), l'istanza deve essere indirizzata all'ASP di Catania.
- c) Nel caso in cui la richiesta provenga dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, l'istanza deve essere indirizzata all'ASP di Catania.
- d) Nel caso in cui la richiesta provenga dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, l'istanza deve essere indirizzata all'ASP di Palermo.
- e) Per le Aziende Ospedaliere e Universitarie, IRCCS e Strutture sanitarie private, ai fini del rilascio del Nulla Osta di Cat. B, ai sensi dell'art. 52 comma 1, l'istanza deve essere presentata all'Azienda Sanitaria Provinciale competente per territorio.

Le spese derivanti dalle procedure disciplinate dal presente decreto sono a carico dei soggetti richiedenti e si applica, per le voci pertinenti, il Decreto 4 giugno del 2004 "Tariffario Unico regionale delle prestazioni rese dal dipartimento di prevenzione", pubblicato sulla GURS n. 26 del 2004.

Art. 4

Composizione e funzioni delle Commissioni Provinciali per la radioprotezione competenti per l'istruttoria tecnica ai fini del rilascio del Nulla Osta preventivo di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs 101/2020

1. Il Direttore Generale della ASP territorialmente competente, su proposta del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, costituisce con atto deliberativo la Commissione Provinciale per la Radioprotezione, quale organismo tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e la formulazione dei pareri previsti dall'art. 52 comma 1 del *Decreto*.
2. La Commissione di cui al precedente comma è così composta:
 - a) il Direttore del Dipartimento di Prevenzione o suo delegato, con funzioni di presidente;
 - b) due dirigenti del Servizio Sanitario Regionale della disciplina di fisica sanitaria, iscritti nell'elenco degli Esperti di Radioprotezione di cui all'art. 129 del Decreto con l'abilitazione di secondo o terzo grado;
 - c) un medico specialista in medicina nucleare o in radioterapia;
 - d) un medico iscritto nell'elenco dei medici autorizzati di cui all'art. 138 del Decreto;
 - e) un fisico o un ingegnere o un chimico in rappresentanza dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale (ARPA);
 - f) un docente universitario o un rappresentante di un Ente pubblico di ricerca scientifica
 - g) un rappresentante dell'Ispettorato Territoriale del Lavoro;
 - h) un rappresentante del Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco;

Gli specialisti facenti parte della Commissione non possono rivestire l'incarico di Esperto (Medico o di Radioprotezione) della pratica per la quale viene richiesto il Nulla Osta. Nel provvedimento di nomina, oltre ai titolari devono essere nominati i sostituti, che subentrano in caso di incompatibilità e/o indisponibilità dei titolari. La commissione resta in carica 5 anni ed esprime parere a maggioranza, in presenza di almeno due terzi dei componenti, tra i quali obbligatoriamente le figure di cui ai punti b) c) d).

3. La Commissione Provinciale per la radioprotezione di cui all'art. 4, quale organismo tecnico territorialmente competente ai sensi dell'art. 52, comma 1, lettera c) del *Decreto*, svolge le seguenti funzioni:
 - a) espleta l'istruttoria tecnica ed esprime il parere ai fini del rilascio del Nulla Osta preventivo per le pratiche di categoria B da parte dell'Autorità competente;
 - b) fornisce all'Autorità competente, se richiesto, supporto tecnico-scientifico per la definizione delle prescrizioni per l'esercizio delle attività comportanti l'impiego di radiazioni ionizzanti 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.

Art. 5

Parere tecnico-sanitario preventivo per le installazioni comportanti rischi da agenti fisici per i lavoratori

Con riferimento all'art. 8 della legge 22 febbraio 2001 n. 36 e all'art. 87 del D. Lgs. 1 agosto 2003, n. 259, con oneri a carico del soggetto richiedente autorizzazioni, il Dipartimento di Prevenzione competente per territorio, avvalendosi del Servizio Igiene Ambienti di Vita e del Servizio Prevenzione e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro, di concerto con l'ARPA, esprime il parere tecnico-sanitario preventivo per qualsiasi tipologia di installazioni comportanti rischi da agenti fisici per lavoratori (impianti per telefonia mobile, impianti radioelettrici e per radiodiffusione, elettrodotti con tensione inferiore a 150 kV, cabine elettriche, impianti fotovoltaici, impianti eolici di qualunque potenza, ecc.).

Art. 6

Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione

1. Al Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione, istituito con il D.A. n. 1393 del 30 dicembre 2020 presso l'Assessorato Regionale della Salute – Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, sono attribuiti i seguenti compiti:
 - a) rilascia il parere di competenza regionale ai sensi dell'art. 51 comma 1 del *Decreto*.
 - b) esprime il parere ai fini del rilascio da parte del Prefetto, del Nulla Osta preventivo di categoria B, per pratiche comportanti esposizioni diverse da quelle a scopo medico e di ricerca scientifica, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del *Decreto*.
 - c) Esprime parere tecnico-sanitario per l'installazione di elettrodotti con tensione uguale o superiore a 150 kV.
 - d) Provvede a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente ai sensi dell'art. 168 comma 3 e 4 del *Decreto*.
 - e) di concerto con il Dipartimento ASOE e le associazioni scientifiche e professionali, promuove iniziative formative ed indicazioni operative e Linee Guida in materia di protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti e dai rischi da agenti fisici.
2. Le decisioni del Comitato sono assunte a maggioranza tra i presenti, che comunque devono essere in misura non inferiore a 7. Per le motivazioni espresse in premessa, il Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione istituito, nell'attuale composizione, con il D.A. 30 dicembre 2020, espletterà le proprie funzioni fino al 30 dicembre 2023;
3. Con successivo atto verrà istituito apposito capitolo di spesa del bilancio regionale per l'utilizzazione delle somme versate a fronte del rilascio dei pareri di cui al precedente comma. I proventi derivati dal rilascio dei pareri vengono suddivisi in analogia a quanto previsto nel D.A. 4 giugno 2004 "Tariffario unico regionale delle prestazioni rese dal dipartimento di prevenzione"; la quota destinata all'Amministrazione regionale alimenterà un fondo destinato a:
 - acquisizione di attrezzature tecnologiche, informatiche, software e norme tecniche in materia di radioprotezione e agenti di rischio fisici;
 - progettazione e realizzazione di un sistema informativo regionale della radioprotezione, con l'obiettivo del miglioramento della programmazione, gestione e valutazione delle attività di prevenzione e vigilanza sul territorio;
 - realizzazione di campagne di comunicazione e diffusione della "cultura della radioprotezione" con la predisposizione e la diffusione di materiale informativo, manuali, linee guida, nonché l'organizzazione di eventi e di corsi di formazione specifici.

Art. 7

Procedimento

1. Chiunque intenda intraprendere una pratica di categoria B a scopo medico, medico veterinario o di ricerca scientifica in vivo e in vitro ai sensi dell'art. 52, comma 1 del D.Lgs n. 101/2020 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 del *Decreto*.
2. La domanda di Nulla Osta, sottoscritta dall'esercente che intende svolgere la pratica, deve essere inoltrata, tramite pec, al Direttore Generale, quale Autorità competente e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASP territorialmente competente, come

individuati all'art. 3 del presente decreto, nel rispetto delle disposizioni sul bollo e corredata della documentazione tecnica di cui all'Allegato XIV del *Decreto*.

3. Copia della suddetta domanda e della documentazione tecnica di cui predetto allegato del *Decreto* devono essere contemporaneamente trasmesse dal richiedente al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco, all'Ispettorato Territoriale del Lavoro e all'ARPA.
4. La domanda di Nulla Osta deve essere corredata dall'attestazione dell'eventuale versamento prescritto, ove dovuto.

Art. 8

Modalità per il rilascio del Nulla Osta

Le procedure per il rilascio sono quelle previste dall'Allegato XIV del *Decreto*, nel rispetto dei tempi ed i modi indicati dalla L.R. 21 maggio 2019, n. 7.

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 *Decreto*, come stabilito dall'art. 52, comma 5, di tale *Decreto*.

Art. 9

Contenuti del Nulla Osta e procedure per eventuali variazioni, modifiche o revoca

1. Il Nulla Osta delle pratiche, a seconda del tipo o della entità del rischio delle installazioni, comprende quanto specificato all'art. 50 comma 3 del *Decreto*.
2. Nel Nulla Osta devono essere inserite specifiche prescrizioni tecniche di cui all'allegato XIV all'art. 50 del *Decreto*.
3. *Il Nulla Osta può essere* modificato dall'Autorità competente che ha rilasciato il provvedimento:
 - a) su richiesta 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) su proposta del presidente della Commissione o del Comando dei Vigili del Fuoco, dell'Ispettorato Territoriale del Lavoro o dell'ARPA, ove ritenuto necessario, a seguito della comunicazione di cui al paragrafo 4.6 della Sezione I dell'Allegato XIV del Decreto, 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) su richiesta degli organi di vigilanza.
4. L'istanza di modifica di cui al paragrafo 4.4 lettera a) dell'Allegato XVI del *Decreto* deve essere inoltrata, con i dati e gli elementi di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 che risultino applicabili, anche ai soggetti di cui all'articolo 7 commi 2 e 3 del presente decreto.
5. Il titolare del Nulla Osta deve preventivamente comunicare all'Autorità competente ed alle Commissioni Provinciali di cui all'art. 3 le variazioni nello svolgimento dell'attività rispetto a quanto risultante dalla documentazione tecnica di cui ai paragrafi 3.3 e 3.4 del *Decreto*, che non comportino modifiche nel provvedimento autorizzativo o nelle prescrizioni in esso contenute.
6. Le variazioni comunicate possono essere adottate qualora, entro novanta giorni dalla comunicazione, uno dei soggetti di cui all'articolo 7 commi 2 e 3 del presente decreto,

- non abbia comunicato al titolare del Nulla Osta ed all'Autorità competente la richiesta di modifica del Nulla Osta ai sensi del paragrafo 4.4 lettera b) del *Decreto*.
5. L'eventuale procedura di sospensione o revoca del Nulla Osta viene avviata dall'Autorità competente, su proposta del Presidente della Commissione, nelle ipotesi previste dall'art. 61 del *Decreto*.
 6. Il soggetto che intende cessare l'esercizio di una pratica soggetta a Nulla Osta deve ottemperare a quanto previsto dall'art. 53 comma 2 del *Decreto*.

Art. 10

Attività delle UU.OO. Radioprotezione dei Dipartimenti di Prevenzione di Catania e Palermo

Sono affidati alle UU. OO. di Radioprotezione delle AA.SS.PP. di Palermo e di Catania, afferenti ai relativi Dipartimenti di Prevenzione, le attività di vigilanza e le verifiche periodiche e straordinarie, i pareri preventivi e le verifiche periodiche per le installazioni di risonanza magnetica nucleare soggette ad autorizzazione ai sensi del D.A. 888 del 9/08/2021, le verifiche inerenti all'esposizione dei lavoratori ai rischi da agenti fisici, il censimento regionale delle apparecchiature radiologiche e le verifiche relative alle tasse di ispezione ex art. 196 T.U.LL.SS.

Art. 11

Norme transitorie e finali - Abrogazioni

Il D.A. n. 1084 del 23/11/2020 è abrogato.

Il presente Decreto entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Regione Sicilia

Palermo, 3 agosto 2022

firmato*
L'ASSESSORE
Avv.to Ruggero Razza

Firmato*
Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

* Firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del firmatario ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. 12 febbraio 1993, n. 39.