

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE 29 luglio 2022, n. 173

L.R. 15 dicembre 2008 n.33 come modificata dalla L.R. n.10/2022 recante “Norme per il rilascio del nulla osta all’impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti di categoria B per le attività comportanti esposizioni a scopo medico e medico veterinario, e di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie” - Approvazione procedure e modalità organizzative per il rilascio dei nulla osta e dei pareri tecnici da parte dell’Organismo tecnico.

**IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE**

- visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/1997;
- vista la Deliberazione di Giunta regionale n. 3261 del 28/7/1998;
- visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/2001;
- visto l’art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l’obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all’Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
- visti gli artt. 20 e 21 del Codice dell’Amministrazione Digitale (CAD), di cui al D.lgs. n. 82/2005, come modificato dal D.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217;
- vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1518 del 31/07/2015 recante “Adozione del modello organizzativo denominato “Modello Ambidestro per l’Innovazione della macchina Amministrativa regionale- MAIA”;
- visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31 luglio 2015, n. 443 recante “Adozione del modello organizzativo denominato “Modello Ambidestro per l’Innovazione della macchina Amministrativa regionale- MAIA”. Approvazione Atto di Alta Organizzazione.” con il quale sono stati individuate le Sezioni relative ai Dipartimenti e, nella fattispecie, per il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport Per Tutti, la Sezione Promozione della Salute e del Benessere;
- visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale del 22 gennaio 2021, n. 22 - Adozione Atto di Alta Organizzazione denominato Modello Ambidestro per l’innovazione della macchina amministrativa regionale “MAIA 2.0”;
- visto l’incarico di Direzione della Sezione Promozione della Salute e del Benessere al dott. Onofrio Mongelli conferito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 211 del 25 febbraio 2020 e confermato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 508 del 08 aprile 2020;
- vista la nota della Segreteria Generale della Presidenza, protocollo n. AOO_175/22.07.2021/2628, circa la continuità amministrativa delle funzioni attribuite alla Dirigenza della Sezione Promozione della Salute e del Benessere ancorché ancora incardinata nel Dipartimento del Welfare;
- vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1289 del 28 luglio 2021, avente ad oggetto la “Applicazione art.8 comma 4 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n.22 Attuazione modello MAIA 2.0 - Funzioni delle Sezioni di Dipartimento.”;
- visto il Decreto del Presidente della Giunta regionale n. 263 del 10 agosto 2021 che, nell’ambito dell’attuazione del modello Organizzativo “MAIA 2.0” adottato con Decreto n. 22/2021 e s.m.i., definisce le sezioni di Dipartimento e le relative funzioni;
- vista la Determina dirigenziale n. 11 del 4 maggio 2022, con cui è stato conferito al Dott. Nehludoff Albano, l’incarico di direzione del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, afferente al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale;

Sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile della P.O. *"Igiene Pubblica, Industriale e Ambientale"* e P.O. *"Tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro"*, confermata dal Dirigente del Servizio *"Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro"*, dalla quale emerge quanto segue:

Il Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 attua la Direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce le 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'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117, ponendo a carico delle Regioni ulteriori e numerosi adempimenti non previsti dal precedente Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230, in materia di controllo sulle sorgenti naturali di radiazioni ionizzanti, di esposizione della popolazione al radon e di smaltimento dei rifiuti radioattivi.

Alla luce delle intervenute disposizioni in materia e, in specie, per mezzo della Legge Regionale n.10/2022, sono state apportate sostanziali modifiche alla Legge regionale 15 dicembre 2008, n. 33 la quale stabilisce, all'art. 4, che *"il nulla osta di Categoria B, di cui all'art. 50 del D.Lgs. 101/2020 e le eventuali spedizioni di relativi di rifiuti radioattivi di cui all'art. 57 del D.Lgs. 101/2020 per le attività comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti a scopo medico veterinario e di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie, è rilasciata dal Comune nel cui territorio è ubicato l'insediamento. Nel caso di sorgenti mobili il Nulla Osta è rilasciato dal Comune nel cui territorio è ubicata la sede operativa del titolare della richiesta ove sono detenute le sorgenti quando non vengono utilizzate in campo"*.

Il rilascio del nulla osta da parte del Comune è subordinato all'acquisizione del parere tecnico espresso dall'Organismo Tecnico di cui all'art. 4 della L.R. 33/2008. A tale riguardo, al comma 3 del medesimo articolo, la norma stabilisce che *"Il Dirigente della sezione competente adotta entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la determinazione dirigenziale contenente procedure e modalità organizzative per il rilascio dei pareri tecnici, improntandole a efficienza, celerità ed economicità del procedimento. Nel medesimo atto sono determinate le tariffe, poste a carico dei soggetti richiedenti non pubblici ai sensi dell'articolo 39 del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241 (Attuazione della direttiva 96/29/ EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti), per il rilascio del parere tecnico"*.

Posto in evidenza che con nota prot.n. 20220012825-484260/70 del 28 luglio 2022, il Presidente del Consiglio regionale ha comunicato al Presidente della Giunta regionale che, in accoglimento alle osservazioni formulate con nota DAR-0011431-A-15/07/2022 dell'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute e con nota DAR-0011868-A-22/07 /2022 dell'Ufficio Legislativo del Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, entrambe in merito agli artt. 5 e 7 della legge regionale n. 10/2022 con conseguente modifica degli artt. 3-bis e 13 della L.R. 33/2008.

Tanto premesso, nelle more delle revisioni da apportarsi alla Legge regionale n. 10/2022, al fine di disciplinare gli adempimenti a carico della Sezione Promozione della Salute e del Benessere e dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, occorre procedere all'approvazione del documento *"Procedure per l'espressione del parere tecnico ai fini del rilascio del nulla osta di categoria B all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti per le pratiche comportanti e connesse all'esposizione a scopo medico e medico veterinario e di ricerca scientifica in vivo e vitro. Composizione, funzioni dell'organismo tecnico territorialmente competente e linee guida per l'esame delle pratiche"* di cui all'Allegato "A" al presente provvedimento del quale costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale documento (Allegato A) sarà oggetto di eventuali modifiche e integrazioni in ragione delle modifiche che saranno apportate al disposto della legge regionale n. 10/2022 nonché in ragione delle evidenze derivanti dall'attuazione delle procedure ivi riportate.

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono, su proposta del Direttore del Servizio Igiene e

Sanità Pubblica e del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e sulla base delle designazioni degli Enti di cui all'articolo 52 comma 1, lettere c) D.lgs n. 101/2020, costituire con proprio atto deliberativo l'Organismo tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e la formulazione del parere in ordine al rilascio del nulla osta *de quo*, in applicazione di quanto disposto nell'Allegato A al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale.

AI SENSI DEL D.L.GS N.196/03
Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'Atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla L.241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D. Lgs. n.196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili. Qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto. Essi sono trasferiti in documenti separati esplicitamente richiamati.

SEZIONE ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI AL D.L.GS. N. 118/2011 E SS.MM.II.

Il presente provvedimento non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- 1) di approvare tutto quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- 2) di approvare il Documento ad oggetto "*Procedure per l'espressione del parere tecnico ai fini del rilascio del nulla osta di categoria B all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti per le pratiche comportanti e connesse all'esposizione a scopo medico e medico veterinario e di ricerca scientifica in vivo e vitro. Composizione, funzioni dell'organismo tecnico territorialmente competente e linee guida per l'esame delle pratiche*", Allegato "A" del presente provvedimento del quale costituisce parte integrante e sostanziale;
- 3) di stabilire che, al fine di assicurare immediata applicazione dei contenuti della L.R. n.33/2008 come modificata dalla L.R. n.10/2022, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul BURP, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali su proposta del Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica e del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e sulla base delle designazioni degli Enti di cui all'articolo 52 comma 1, lettere c) D.lgs. n.101/2020, costituisce con proprio atto deliberativo l'Organismo tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e la formulazione del parere in ordine al rilascio del nulla osta e recepisce quanto disposto nell'Allegato A al presente provvedimento, a formarne parte integrante e sostanziale;
- 4) di riservarsi con successivi provvedimenti l'eventuale modifica e integrazione di quanto previsto dall'Allegato A al presente provvedimento, alla luce delle modifiche che saranno apportate alla L.R. n.10/2022 e conseguentemente alla L.R. n.33/2008 dal Consiglio regionale e sulla base delle evidenze connesse alla prima fase attuativa delle nuove procedure introdotte con il disposto normativo innanzi richiamato;
- 5) di disporre la notifica del presente provvedimento al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute

e del Benessere, al Direttore del Dipartimento Ambiente, Paesaggio e Qualità urbana, ai Direttori Generali e ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, all'ANCI Puglia, all'ARPA Puglia, ai Comandi Provinciali dei VV.FF., all'Ispettorato Interregionale del Lavoro;

- 6) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel BURP e nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it e sarà pubblicato nel BURP;
b) Il presente atto, composto da n° 4 facciate, è adottato in originale.

Il Dirigente della Sezione
Dott. Onofrio Mongelli

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, statale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale è conforme alle risultanze istruttorie.

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente e che è stato predisposto documento "in forma integrale" che deve essere utilizzato per la pubblicità legale.

Il funzionario responsabile P.O. "Igiene Pubblica, Industriale e Ambientale"
Dott. Giuseppe Di Vittorio

Il funzionario responsabile P.O. "Tutela della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro"
Ing. Francesca Giangrande

Il dirigente del Servizio "Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro"
Dott. Nehludoff Albano



Allegato A

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

**PROCEDURE PER L'ESPRESSIONE DEL PARERE TECNICO AI FINI DEL 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 VITRO SVOLTE PRESSO STRUTTURE SANITARIE.**

**COMPOSIZIONE, FUNZIONI DELL'ORGANISMO TECNICO TERRITORIALMENTE
COMPETENTE E LINEE GUIDA PER L'ESAME DELLE PRATICHE.**

(in attuazione dell'art. 4, comma 3 della L.R. 33/2008
come sostituito dall'art. 6 comma 1 della L.R. n.10/2022)

Sommario

Premessa	2
PARTE I - COMPOSIZIONE, FUNZIONI DELL'ORGANISMO TECNICO TERRITORIALMENTE COMPETENTE.....	3
1. Composizione e funzioni dell'Organismo Tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e il rilascio del nulla osta.....	3
<i>1.1. Composizione dell'Organismo Tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e il rilascio del nulla osta</i>	<i>3</i>
<i>1.2. Funzioni dell'Organismo Tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e il rilascio del nulla osta.....</i>	<i>4</i>
<i>1.3. Principi di funzionamento dell'Organismo tecnico</i>	<i>4</i>
PARTE II - LINEE GUIDA PER L'ESAME DELLE PRATICHE	5
2. Regolamento organizzativo	5
<i>2.1. Procedure per il rilascio del nulla osta</i>	<i>5</i>
<i>2.2. Istanza per il rilascio del nulla osta - Contenuti della domanda</i>	<i>5</i>
<i>2.3. Elementi di valutazione della documentazione tecnica</i>	<i>6</i>
<i>2.4. Modalità di svolgimento del procedimento e semplificazione dell'azione amministrativa</i>	<i>7</i>
<i>2.5. Modalità per il rilascio del nulla osta.....</i>	<i>8</i>
<i>2.6. Modalità del nulla osta, cessazione della pratica e revoca del nulla osta</i>	<i>8</i>
<i>2.6.1. Modifiche o integrazioni del nulla osta.....</i>	<i>8</i>
<i>2.7. Cessazione della pratica e Revoca del nulla osta.....</i>	<i>9</i>
<i>2.8. Aggiornamento o, se previsto, rinnovo del Nulla Osta</i>	<i>9</i>
<i>2.9. Relazione settennale.....</i>	<i>9</i>
3. Tariffe	10



Allegato A

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

Premessa

Il Decreto Legislativo n. 101 del 31 luglio 2020 recante «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 riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117» stabilisce, tra l'altro, le condizioni per la classificazione delle pratiche di sorgenti di radiazioni ionizzanti nelle categorie «A» e «B», in relazione ai rischi per la popolazione e per i lavoratori connessi con tali attività, soggette a nulla osta preventivo.

Le condizioni di classificazione delle pratiche di sorgenti di radiazioni ionizzanti sono previste dall'art. 50 e dall'allegato XIV al D.lgs. n.101/2020.

L'art. 51 del D.lgs. n.101/2020 prevede che il nulla osta per svolgere le pratiche di categoria «A» è rilasciato dal Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero dell'interno, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute, acquisito il parere dell'Ispettorato Nazionale per la Sicurezza Nucleare e la Radioprotezione (ISIN) e sentite le regioni territorialmente competenti.

L'art. 52 prevede che il nulla osta di categoria «B» per le pratiche comportanti e connesse alle esposizioni a scopo medico e medico veterinario, e di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie è rilasciato dalle autorità titolari del procedimento di autorizzazione individuate con leggi regionali.

Il comma 1 dell'art. 3 della legge regionale n.33/2008 come sostituito dall'articolo 4 della L.R. n.10/2022 stabilisce che *“il nulla osta di categoria B, di cui all'articolo 52 del d.lgs. 101/2020 e le eventuali spedizioni di relativi rifiuti radioattivi di cui all'articolo 57 del d.lgs. 101/2020 per le attività comportanti esposizione a scopo medico e medico veterinario, e di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie, è rilasciato dal Comune nel cui territorio è ubicato l'insediamento, entro quarantacinque giorni dalla data della richiesta e in relazione alla idoneità dell'ubicazione dei locali, dei mezzi di radioprotezione, delle modalità di esercizio, delle attrezzature, della qualificazione del personale addetto e alle conseguenze di eventuali incidenti. Nel caso di sorgenti mobili il nulla osta è richiesto al Comune nel cui territorio è ubicata la sede operativa del titolare della richiesta ove sono detenute le sorgenti quando non vengono utilizzate in campo. Il Comune trasmette le domande all'Organismo tecnico di cui all'articolo 4, che deve esprimere il proprio parere entro i successivi trenta giorni”*.

Il comma 3 dell'art. 4 della legge regionale n.33/2008 come sostituito dall'articolo 6, comma 1 della L.R. n.10/2022 stabilisce che *“il Dirigente della sezione competente adotta entro e non oltre trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la determinazione dirigenziale contenente procedure e modalità organizzative per il rilascio dei pareri tecnici, improntandole a efficienza, celerità ed economicità del procedimento. Nel medesimo atto sono determinate le tariffe, poste a carico dei soggetti richiedenti non pubblici ai sensi dell'articolo 39 del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241 (Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti), per il rilascio del parere tecnico”*.

Con il presente documento, sulla base di quanto disciplinato dal D.lgs. n. 101/2020 e in attuazione del richiamato comma 3 dell'art. 4 della legge regionale n.33/2008 come sostituito dall'articolo 6, comma 1 della L.R. n.10/2022 sono definite:

- a) la composizione e le funzioni dell'“Organismo tecnico territorialmente competenti per l'istruttoria tecnica e la formulazione del parere” (d'ora in poi anche solo “Organismo tecnico”) in ordine al rilascio dei nulla osta;
- b) le procedure per il rilascio di pareri tecnici.

**Allegato A**

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

Al riguardo, si evidenzia che nell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 sono indicati i criteri tecnici di radioprotezione ai fini del rilascio del nulla osta, che è necessario seguire anche per garantire uniformità e coerenza di applicazione nel territorio regionale, in linea con quanto stabilito dall'art. 52, comma 6, di detto Decreto.

Per quanto non espressamente indicato nelle presenti procedure, si rimanda a quanto stabilito nel D.lgs. n.101/2020 nonché dalla normativa nazionale in materia di Codice dell'Amministrazione Digitale (D.lgs. n.82/2005 e ss.mm.ii.) e di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi (Legge n.241/1990 e ss.mm.ii.).

Nel presente documento si fa riferimento al testo della legge regionale 15 dicembre 2008, n.33 come aggiornato e integrato dalla legge regionale n.10/2022.

PARTE I - COMPOSIZIONE, FUNZIONI DELL'ORGANISMO TECNICO TERRITORIALMENTE COMPETENTE

1. Composizione e funzioni dell'Organismo Tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e il rilascio del nulla osta

1.1. Composizione dell'Organismo Tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e il rilascio del nulla osta

Il Comune è l'Autorità Competente 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, come stabilito dall'art. 3, comma 1, della L.R. n.33/2008.

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, su proposta del Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica e del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e sulla base delle designazioni degli Enti di cui all'articolo 52 comma 1, lettere c) del D.lgs. n. 101/2020, costituiscono con proprio atto deliberativo l'Organismo tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e la formulazione del parere in ordine al rilascio del nulla osta, che dura in carica cinque anni.

L'Organismo Tecnico per l'istruttoria tecnica e il rilascio del nulla osta di ciascuna Azienda Sanitaria Locale deve essere composto:

- a) dal direttore del Dipartimento di Prevenzione o suo delegato, con funzioni di presidente;
- b) da uno specialista in fisica medica;
- c) da un esperto di radioprotezione iscritto nell'elenco degli esperti di radioprotezione di cui all'art. 129 del D.Lgs. n. 101/2020, con l'abilitazione di terzo grado;
- d) da un medico specialista in medicina nucleare o in radioterapia o, in mancanza di tali specializzazioni, in radiologia;
- e) da un medico specialista in medicina del lavoro, iscritto nell'elenco dei medici autorizzati di cui all'art. 138 del D.Lgs. n. 101/2020;
- f) da un fisico in rappresentanza dell'Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Puglia (ARPA Puglia);
- g) da un rappresentante dell'Ispettorato Territoriale del Lavoro;
- h) da un rappresentante del Comando dei Vigili del Fuoco;

**Allegato A**

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

- i) da un segretario amministrativo, individuato tra i funzionari del Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

Nello stesso atto deliberativo, inoltre, dovrà essere indicato un sostituto per ogni componente.

Si precisa che il professionista esperto di radioprotezione componente dell'Organismo tecnico non può valutare una pratica di cui già riveste l'incarico di Esperto di Radioprotezione per conto del soggetto che richiede il nulla osta.

In questa ipotesi, il Presidente dell'Organismo tecnico convoca per la seduta il nominato sostituto.

La partecipazione alle attività dell'Organismo tecnico rientra tra i compiti d'ufficio. Laddove le conferenze di servizio dovessero svolgersi al di fuori dell'orario di servizio, sono applicati gli istituti contrattuali previsti per tale fattispecie.

1.2. Funzioni dell'Organismo Tecnico territorialmente competente per l'istruttoria tecnica e il rilascio del nulla osta

L'Organismo Tecnico di cui al punto 1.1 riveste le seguenti funzioni:

- a) svolge i compiti di organismo tecnico territorialmente competente ai sensi dell'art. 52, comma 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;
- b) 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;
- c) assicura alla Regione il supporto tecnico-scientifico di consulto quando richiesto ai sensi dell'art. 51, comma 1, del D.lgs. n. 101/2020;
- d) rilascia 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, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del D.lgs. n. 101/2020.
- e) esprime il parere finalizzato all'autorizzazione, da parte del Comune, all'allontanamento dei rifiuti provenienti da pratiche soggette a nulla osta di categoria B, ai sensi del comma 1 dell'art. 3 bis della L.R. 33/2008;
- f) esprime il parere ai fini dell'autorizzazione, da parte della competente Sezione del Dipartimento Ambiente, Paesaggio e Qualità urbana della Regione Puglia, all'allontanamento dei rifiuti derivanti da pratiche che richiedono la sola notifica, ai sensi del comma 3 dell'art. 3-bis della L.R. 33/2008;
- g) valuta la documentazione presentata a corredo della comunicazione di cessazione di pratica qualora nel provvedimento autorizzativo vi siano prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione;
- h) rilascia il parere in ordine alla presentazione della relazione settennale di aggiornamento di cui all'art. 4, punto 4.3, lettera e) dell'allegato XIV del D.lgs. 101/2020.

1.3. Principi di funzionamento dell'Organismo tecnico

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione provvede, ai sensi dell'art. 5 della legge n.241/1990, mediante atto formale ad assegnare a sé o ad altro dipendente appartenente ai Servizi del medesimo Dipartimento la responsabilità dell'istruttoria e di ogni altro adempimento inerente ai procedimenti di

**Allegato A**

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

cui alla legge regionale n.33/2008 e all'art. 52 del D.lgs. n.101/2020 secondo quanto previsto dalle presenti linee guida.

L'adozione del provvedimento finale è, in ogni caso, di competenza del Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica congiuntamente al Direttore del Dipartimento di Prevenzione.

Le istanze devono essere prodotte in formato digitale allegando la documentazione in formato digitale prevista dalla normativa vigente.

PARTE II - LINEE GUIDA PER L'ESAME DELLE PRATICHE**2. Regolamento organizzativo**

Con lo stesso atto deliberativo di costituzione dell'Organismo tecnico è adottato un Regolamento organizzativo che definisce, sulla base delle presenti linee guida, le tempistiche, le modalità di convocazione dello stesso Organismo, 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.

2.1. Procedure per il rilascio del nulla osta

Nell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020 sono determinate, ai sensi dell'art. 50, comma 6, le condizioni per la classificazione in categoria «A» e in categoria «B» dell'impiego delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, le condizioni per l'esenzione dal nulla osta e le modalità per il rilascio e la revoca del nulla osta.

Per quanto riguarda le condizioni per la classificazione delle pratiche di sorgenti di radiazioni ionizzanti in categoria «A» e in categoria «B» si rimanda al paragrafo 1) della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

Relativamente alle modalità di verifica e applicazione di cui al suddetto paragrafo 1), si rimanda al paragrafo 2) della Sezione I del medesimo Allegato.

2.2. 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 al D.lgs. n.101/2020.

La domanda di nulla osta è sottoscritta dall' esercente che intende svolgere la pratica ed è inoltrata per via telematica, con le modalità previste dall'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. (Codice dell'amministrazione digitale) nel rispetto delle disposizioni sul bollo e 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 Comune territorialmente competente, quale Autorità competente.

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

**Allegato A**

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

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 Radiologico. Inoltre, con la suddetta domanda, il richiedente deve fornire:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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.

2.3. Elementi di valutazione della documentazione tecnica

L'Organismo tecnico effettua la valutazione, come previsto dal D.Lgs. n.101/2020 e dall'Allegato XIV al medesimo decreto sulla base a quanto qui di seguito specificato:

- a) Grado di approfondimento e di dettaglio delle informazioni fornite dal Datore di Lavoro e supportate dalla relazione tecnica dell'Esperto Qualificato; le informazioni devono essere sempre commisurate alla rilevanza dell'installazione ai fini della protezione sanitaria dei lavoratori, della popolazione e del paziente.
- b) Relazione tecnica prodotta e firmata per la parte di sua competenza dall'Esperto di Radioprotezione, la quale deve essere altresì firmata dall' esercente per accettazione della stessa e condivisione dei contenuti.
- c) Planimetrie, le quali devono consentire la corretta definizione degli ambienti in cui viene esercitata la pratica e degli ambienti limitrofi. Possono essere omesse le sezioni se le informazioni da queste desumibili sono descritte con chiarezza nella relazione tecnica.
- d) Nel caso di utilizzo di sostanze radioattive in forma non sigillata, devono chiaramente essere descritte le logiche dei percorsi, le caratteristiche degli impianti di ventilazione nonché i sistemi di contenimento ed abbattimento degli inquinanti aerodispersi previsti.
- e) L'Organismo tecnico deve valutare come l' esercente intende ottemperare al principio di ottimizzazione anche nel calcolo delle barriere pertanto devono essere chiaramente indicati i vincoli di dose che devono essere inferiori ai pertinenti limiti nei vari ambienti occupati dai lavoratori esposti e dalle persone del pubblico.
- f) La firma dell' esercente sulla relazione tecnica comporta la sottoscrizione dei carichi di lavoro in essa indicati. I carichi di lavoro, i fattori d'uso e di occupazione delle aree di interesse, nonché di tutti i parametri di interesse radioprotezionistico devono essere chiaramente riportati nella relazione tecnica.
- g) Nella relazione deve essere chiaramente indicato l'individuo rappresentativo della popolazione, che può essere anche una categoria di individui, e per tale soggetto deve essere effettuata la valutazione di dose esplicitando i relativi vincoli di dose.

**Allegato A**

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

- h) La relazione tecnica deve descrivere con chiarezza di criteri e le modalità utilizzate per la valutazione delle sostanze radioattive immesse in ambiente ai fini della determinazione della non rilevanza radiologica.
- i) Nella documentazione prodotta con la domanda devono riportarsi le norme di radioprotezione che devono essere valutate dall'Organismo tecnico in relazione alla loro congruenza e praticabilità. Nelle norme devono altresì essere riportati i comportamenti da adottare in caso di incidenti.
- j) Nel caso di utilizzo di sostanze radioattive alla relazione tecnica deve essere acclusa la relazione sulle esposizioni potenziali (art. 130 comma 9 e art. 174 D. Lgs. 101/2020) nella quale devono essere chiaramente individuati tutti i possibili incidenti. Relativamente al pericolo di incendio deve essere effettuata una valutazione del reale rischio identificando le sostanze pericolose e i materiali infiammabili, le caratteristiche dei contenitori delle sostanze in relazione alla resistenza al fuoco.
- k) La relazione art. 174 D.Lgs. 101/2020 deve riportare la valutazione della dose agli individui della popolazione all'esterno del perimetro di insediamento e se superiore a 1 mSv deve essere richiesto dal Direttore del Dipartimento di prevenzione alle autorità preposte la definizione di un piano di intervento. Se la dose all'individuo rappresentativo della popolazione all'esterno dell'insediamento è superiore a 1 mSv l'esercente deve produrre il piano di emergenza adottato internamente. Il limite di 1 mSv si considera ragionevole in relazione ai limiti stabiliti con i provvedimenti di cui all'art. 172 comma 7 D.Lgs. 101/2020 (fino all'emanazione di tali provvedimenti si applicano le disposizioni riportati nell'allegato XXXI del D.Lgs. 101/2022).
- l) L'Organismo tecnico può eseguire o disporre eventuali sopralluoghi presso le installazioni oggetto del nulla osta, ai fini del rilascio del proprio parere.

2.4. Modalità di svolgimento del procedimento e semplificazione dell'azione amministrativa

Al fine di assicurare efficienza, celerità ed economicità del procedimento, il rilascio del nulla osta e il rilascio dei pareri avviene mediante convocazione di conferenza dei servizi, ai sensi dell'art. 14 della legge n.241/1990.

Le conferenze dei servizi si svolgono prioritariamente in via telematica, al fine di assicurare la massima celerità nell'iter dei procedimenti.

Per tutti i procedimenti posti in capo all'Organismo tecnico, sono convocate:

- conferenze di servizio istruttorie (art. 14, co 1 legge n.241/90), al fine di effettuare l'esame contestuale di tutti gli elementi documentali e di fatto necessari per il rilascio del nulla osta o dei pareri tecnici;
- conferenze di servizio decisorie (art. 14, co 2 legge n.241/90), al fine di acquisire i pareri, intese, concerti, nulla osta o altri atti di assenso, comunque denominati, da parte dei componenti dell'Organismo tecnico.

Le conferenze istruttorie e decisorie possono svolgersi anche in forma semplificata e asincrona, come previsto e nelle fattispecie di cui all'art. 14-bis della legge n.241/90.

La prima riunione della conferenza di servizi svolta in forma simultanea e in modalità sincrona, si tiene nella data previamente comunicata ai sensi dell'articolo 14-bis, comma 2, lettera d) della legge n.241/90, ovvero nella data fissata ai sensi dell'articolo 14-bis, comma 7 della legge n.241/90, con la partecipazione contestuale, ove possibile anche in via telematica, dei rappresentanti delle amministrazioni competenti.

Alle conferenze di servizi partecipano tutti i componenti dell'Organismo tecnico o loro sostituti e il responsabile del procedimento, ove non già componente dell'Organismo medesimo.

**Allegato A**

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

L'indizione delle conferenze di servizio è sempre comunicata, con le modalità digitali previste dal D.lgs. n.82/2005, ai soggetti di cui all'art. 7 della legge n.241/90.

Fermo restando quanto previsto dall'art. 9 e dal comma 5 dell'art. 14 della legge n.241/90, al fine di assicurare celerità nello svolgimento dell'iter, alla conferenza di servizio istruttoria è prevista la partecipazione da parte del soggetto di cui all'art. 7 della legge n.241/90.

Gli atti esaminati ai fini istruttori, i verbali delle sedute dell'Organismo tecnico, i verbali delle conferenze di servizio, le decisioni motivate di conclusione delle conferenze decisorie sono gestiti secondo quanto previsto dal D.lgs n.82/2005 e dalle Linee Guida AgID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici.

2.5. Modalità per il rilascio del nulla osta

Il Dipartimento di Prevenzione conclude, mediante conferenza dei servizi decisoria, il procedimento per il rilascio del parere tecnico ai fini del nulla osta per le pratiche di categoria «B» e ai fini dell'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti provenienti da pratiche soggette a nulla osta di categoria «B», entro trenta giorni dalla data di ricevimento delle domande trasmesse dal Comune, ai sensi del comma 1 dell'art. 3 e del comma 1 dell'art. 3-bis della L.R. n.33/2008.

Il Dipartimento di Prevenzione conclude, mediante conferenza dei servizi decisoria, il procedimento per il rilascio del parere tecnico ai fini dell'autorizzazione all'allontanamento dei rifiuti provenienti da pratiche soggette alla sola notifica, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento delle istanze trasmesse dalla competente Sezione del Dipartimento Ambiente, Paesaggio e Qualità urbana della Regione Puglia, ai sensi del comma 3 dell'art. 3-bis della L.R. n.33/2008.

2.6. Modalità del nulla osta, cessazione della pratica e revoca del nulla osta**2.6.1. Modifiche o integrazioni 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 presentata al Comune, 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, come disposto dai commi 7, 8 e 9 dell'art. 3-bis della L.R. 33/2008;
- b) del Dipartimento di Prevenzione territorialmente o del Comando dei Vigili del Fuoco/Ispettorato Territoriale del Lavoro/ARPA Puglia, 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 ed integrazione del nulla osta sono disciplinate nei paragrafi da 4.5 a 4.9 della Sezione I dell'Allegato XIV del D.Lgs. n. 101/2020.

Il Comune rilascia la modifica o integrazione del nulla osta previo parere vincolante dell'Organismo tecnico. Nella valutazione delle domande di modifiche o integrazione al nulla osta, l'Organismo tecnico adotta gli stessi criteri rappresentati per la valutazione delle domande di rilascio del nulla osta e riportati nel precedente paragrafo 2.3.

**Allegato A**

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

La domanda di modifica o integrazione del nulla osta esistente deve contenere, tra l'altro, a seconda dell'attività svolta e con riferimento alle condizioni tipiche di esercizio della pratica, la documentazione prevista al punto 4.3, lett. e) dell'allegato XIV del D.Lgs. 101/2020.

2.7. Cessazione della pratica e Revoca del nulla osta

L'intendimento di cessare la pratica oggetto del nulla osta deve essere comunicato al Comune territorialmente 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 dal Comune territorialmente competente, nel caso di adozione del provvedimento di revoca secondo quanto disciplinato dall'art. 61 del D.Lgs. n. 101/2020.

L'Organismo tecnico procede alla valutazione della domanda di cessazione della pratica, qualora nel provvedimento autorizzativo vi siano prescrizioni in merito alle modalità di disattivazione dell'installazione. In questo caso l'Organismo tecnico riceve la domanda dal Comune competente, per il tramite del Direttore del Dipartimento di Prevenzione.

La domanda di cessazione della pratica deve essere corredata da un piano delle operazioni da seguire per la disattivazione che dimostri il soddisfacimento delle prescrizioni riportate nel provvedimento autorizzativo, con particolare riferimento alla produzione, gestione e smaltimento di rifiuti radioattivi.

L'Organismo tecnico rilascia, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda di cessazione, il parere alla disattivazione, in favore del Comune il quale provvede ad autorizzare la disattivazione, includendo le disposizioni eventualmente contenute nel parere espresso dell'Organismo tecnico.

2.8. Aggiornamento o, se previsto, rinnovo del Nulla Osta

Coloro che al 27 agosto 2020, data di entrata in vigore del D.Lgs. n. 101/2020, erano già in possesso di provvedimenti autorizzativi, devono presentare, entro due anni da tale data, istanza di aggiornamento dei provvedimenti medesimi in analogia a quanto disciplinato nel paragrafo 2.2 del presente documento.

Qualora i provvedimenti autorizzativi di cui al precedente capoverso prevedano il rinnovo, la richiesta di aggiornamento deve essere presentata nei termini previsti per il rinnovo.

Come stabilito dal comma 4 dell'art. 235 del D.Lgs. n. 101/2020, fino all'emanazione dei provvedimenti di aggiornamento è consentita la prosecuzione dell'esercizio della pratica, incluso l'allontanamento dei materiali ed effluenti nel rispetto delle modalità, limiti e condizioni stabiliti nel provvedimento autorizzativo rilasciato in precedenza.

La domanda di aggiornamento o, se previsto, rinnovo del nulla osta esistente deve contenere, tra l'altro, a seconda dell'attività svolta e con riferimento alle condizioni tipiche di esercizio della pratica, la documentazione prevista al punto 4.3, lett. e) dell'allegato XIV del D.Lgs. 101/2020.

2.9. Relazione settimanale

Ai sensi dell'art. 4, punto 4.3, lett. e, dell'Allegato XIV, del D.Lgs. 101/2020 è fatto obbligo all'esercente di inoltrare ogni sette anni al Comune competente, una relazione tecnica che deve contenere i dati riportati nello stesso punto dell'allegato. Tale relazione tecnica è sottoscritta dall'Esperto di Radioprotezione e, per applicazioni mediche, dal Responsabile dell'Impianto radiologico. La relazione

**Allegato A**

Codice CIFRA: 082/DIR/2022/00173

tecnica viene trasmessa per il tramite del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, all'Organismo tecnico che procede alla valutazione per il rilascio del parere.

I tempi e le modalità di valutazione degli elementi riportati nella relazione tecnica da parte dell'Organismo tecnico sono equivalenti a quanto previsto per la valutazione delle pratiche di richiesta del Nulla Osta.

3. Tariffe

Le spese relative al rilascio dei pareri tecnici, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo 26 maggio 2000, n.241, sono a carico dei soggetti richiedenti non pubblici, secondo quanto disposto dall'articolo 5 della legge 5 febbraio 1999, n. 25, sulla base del tariffario regionale, parte IV (attività in materia di controllo sull'esercizio delle professioni sanitarie) adottato con deliberazione della Giunta Regionale 13/09/2011, n. 1984.
