

	<b><i>Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria</i></b> <b><i>Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria</i></b>	<b>PS-RPT-rcr-R01</b>	
	<b>Regolamento organizzativo della Commissione per la Radioprotezione istituita presso l'ATS Insubria come da disposizioni ex art. 62 comma 4 della Legge Regionale 30 novembre 2009, n. 33 e s.m.i.</b>	<b>REVISIONE DEL</b>	<b>Pag. 1 di 6</b>

## **SCOPO**

Il presente regolamento organizzativo è adottato in attuazione di quanto disposto dall'articolo 62, comma 4, della Legge regionale n. 33/2009 e s.m.i.;

Il presente regolamento riguarda il funzionamento della Commissione per la Radioprotezione istituita presso il Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) dell'Insubria, ai sensi dell'articolo 62 della Legge regionale n. 33/2009 e s.m.i.;

## **CAMPO DI APPLICAZIONE**

- Esame tecnico delle richieste di autorizzazione di categoria B ex art.52, comma 1, e Allegato XIV, d.lgs. 101/2020 nelle fasi di avvio della pratica, di modifica e, ove previsto, in quella di cessazione ex art. 53 del d.lgs. 101/2020 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;
- Esame tecnico delle richieste che giungono dalla Regione e connesse all'iter autorizzativo dei Nulla Osta di categoria A ex art.51, comma 1 e Allegato XIV, d.lgs. 101/2020.
- Supporto tecnico-scientifico all'ATS per affrontare le questioni relative alla radioprotezione, nell'ambito delle attività di prevenzione dei rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti.

## **RESPONSABILITA'**

Direttore del Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria  
Dirigente Medico Referente per la Radioprotezione  
Referente amministrativo

## **RIFERIMENTI LEGISLATIVI, NORMATIVI, TECNICI**

- Legge Regionale 3 marzo 2022 n.3 – Modifiche al Titolo VI della l.r. 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità) e alla l.r. 10 marzo 2017, n. 7 (Recupero dei vani e locali seminterrati esistenti), in attuazione del d.lgs. 31 luglio 2020, n. 101 (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);
- d.lgs. 31 luglio 2020, n. 101

- Redatto da:	- Verificato da:	- Approvato da:
- Dott.ssa Roberta Corrao	- Dott. Paolo Bulgheroni	- Dott. Paolo Bulgheroni

	<b><i>Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria</i></b> <b><i>Dipartimento di Igiene</i></b> <b><i>e Prevenzione Sanitaria</i></b>	<b>PS-RPT-rcr-R01</b>	
	<b>Regolamento organizzativo della Commissione per la Radioprotezione istituita presso l'ATS Insubria come da disposizioni ex art. 62 comma 4 della Legge Regionale 30 novembre 2009, n. 33 e s.m.i.</b>	<b>REVISIONE DEL</b>	<b>Pag. 2 di 6</b>

- DPR 14 gennaio 1997, Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

## **MODALITA' OPERATIVE**

### **Articolo 1 (Oggetto)**

1. Il presente regolamento è adottato in attuazione di quanto disposto dall'art. 62, comma 4 della Legge Regionale 30 novembre 2009, n. 33 modificato dalla Legge Regionale 3 marzo 2022 n. 3 all'art. 1 e riguarda il funzionamento della Commissione per la Radioprotezione, prevedendo:
  - compiti della Commissione;
  - periodicità, modalità di convocazione e sede delle riunioni;
  - compiti della segreteria amministrativa;
  - numero minimo dei partecipanti ai fini della valida espressione dei pareri;
  - modalità di valutazione della documentazione tecnica allegata alle istanze;
  - procedure per l'espressione dei pareri;
  - condizioni di incompatibilità della partecipazione dei componenti all'esame delle istanze;
  - costi

### **Articolo 2 (Compiti della Commissione)**

La Commissione, istituita con deliberazione del Direttore Generale dell'ATS Insubria, svolge le seguenti funzioni:

- è organismo tecnico-consultivo e di supporto tecnico-scientifico in tema di radioprotezione nell'ambito delle attività di prevenzione dei rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- esamina le istanze per il rilascio e la cessazione del Nulla Osta di categoria B, ai sensi degli articoli 52 e 53 del Decreto legislativo n. 101/2020, per le pratiche comportanti e connesse alle esposizioni a scopo medico, medico veterinario e di ricerca scientifica in vivo e in vitro svolte presso strutture sanitarie;
- esamina le istanze per il rilascio e la cessazione del Nulla Osta di categoria A sottoposte a parere regionale, ai sensi degli articoli 51 e 53 del Decreto legislativo n. 101/2020, quando richiesto dalla Direzione Generale di Regione Lombardia.

	<p style="text-align: center;"><b>Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria</b> <b>Dipartimento di Igiene</b> <b>e Prevenzione Sanitaria</b></p>	<b>PS-RPT-rcr-R01</b>	
	<p><b>Regolamento organizzativo della Commissione per la Radioprotezione istituita presso l'ATS Insubria come da disposizioni ex art. 62 comma 4 della Legge Regionale 30 novembre 2009, n. 33 e s.m.i.</b></p>	<b>REVISIONE DEL</b>	<b>Pag. 3 di 6</b>

### **Articolo 3 (Periodicità, modalità di convocazione e sede delle riunioni)**

1. La Commissione si riunisce se pervengono ad ATS Insubria istanze di Nulla Osta, richieste di parere, integrazioni e in ogni caso ogniqualvolta il Direttore del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, quale Presidente della Commissione, lo ritenga necessario;
2. il Presidente della Commissione redige e sottoscrive l'Ordine del giorno, convoca le riunioni della Commissione per mezzo della segreteria amministrativa, di cui al comma 4 dell'articolo 62 della Legge regionale n. 33/2009 e s.m.i., almeno due settimane prima della data della seduta con nota sottoscritta trasmessa a mezzo PEC ai componenti e all'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA), all'Ispettorato Territoriale del Lavoro, al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco, trasmettendo contestualmente l'Ordine del giorno;
3. ogni componente è tenuto a presentarsi alle riunioni e in caso di impedimento dovrà provvedere, personalmente o tramite l'Ufficio di appartenenza, a giustificare la propria assenza, salvo che alla riunione non partecipi il suo sostituto ove formalmente nominato;
4. in caso di assenza alla seduta del componente effettivo o supplente (all'uopo nominato) designato da uno degli Enti di cui all'art. 62, comma 2, lett. e)/f)/g)/h) della Legge regionale n. 33/2009 e s.m.i., il componente deve produrre proprio parere alle istanze di cui all'Ordine del giorno entro la data della seduta. I pareri prodotti verranno acquisiti agli atti e allegati al verbale della seduta;
5. la Commissione si riunisce presso la sede del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria di ATS Insubria o in videoconferenza mediante collegamento telematico.

### **Articolo 4 (Prima Istruttoria)**

Qualsiasi richiesta di Autorizzazione verrà esaminata, prima dell'inoltro alla Commissione, dal Dirigente Medico Referente per la Radioprotezione in staff alla Direzione del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria.

La procedura di esame sarà la seguente:

1. verificare la congruità della domanda e la completezza dei documenti allegati, in accordo alle disposizioni di legge e chiedendo eventuali integrazioni;
2. provvedere ad invitare le parti interessate all'emanazione dei nulla osta, qualora necessario, al fine di agevolarne l'iter;
3. verificare, congiuntamente alla segreteria amministrativa, il pagamento dei diritti sanitari previsti per i soggetti non pubblici in accordo alla Deliberazione di Regione Lombardia XI/7313 del 14/11/2022 recepita con deliberazione di ATS Insubria n. 69 del 08/02/2023 ("tariffario delle prestazioni e degli interventi erogati dal dipartimento di igiene e prevenzione sanitaria della agenzia di tutela della salute insubria richiesti da terzi nel proprio interesse" di cui alla d.g.r. n. xi/2698 del 23.12.2019: aggiornamento ed integrazione della sezione "radiazioni" ai sensi della d.g.r. n. xi/7313 del 14 novembre 2022");
4. illustrare la pratica/le pratiche da sottoporre all'esame della Commissione;
5. collaborare per gli aspetti tecnici con la segreteria amministrativa nella redazione dei verbali, dei testi degli atti autorizzativi e nella stesura dei testi delle comunicazioni;

	<b>Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria</b> <b>Dipartimento di Igiene</b> <b>e Prevenzione Sanitaria</b>	<b>PS-RPT-rcr-R01</b>	
	<b>Regolamento organizzativo della Commissione per la Radioprotezione istituita presso l'ATS Insubria come da disposizioni ex art. 62 comma 4 della Legge Regionale 30 novembre 2009, n. 33 e s.m.i.</b>	<b>REVISIONE DEL</b>	<b>Pag. 4 di 6</b>

6. inviare ai sensi dell'art. 52, comma 5 del d.lgs. 101/2020 una copia dei Nulla Osta 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 e cioè tramite registrazione al "Registro telematico delle sorgenti di radiazioni ionizzanti, dei rifiuti e dei trasporti" raggiungibile dal sito istituzionale dell'ISIN digitando all'interno del browser la seguente URL: <https://www.isinucleare.it>, e inserimento nelle apposite sezioni delle informazioni ivi riportate.

#### **Articolo 5 (Compiti della segreteria amministrativa)**

1. La Commissione è dotata di una propria segreteria amministrativa ai sensi dell'articolo 62, comma 4, della Legge regionale n. 33/2009 e s.m.i. che viene assicurata dal personale amministrativo afferente al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria;
2. la segreteria amministrativa della Commissione provvede a:
  - a. accettare le istanze di nulla osta o richieste di parere;
  - b. trasmettere, a mezzo PEC, nota di convocazione e Ordine del giorno della seduta (sottoscritti dal Presidente della Commissione) ai componenti e all'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente (ARPA), all'Ispettorato Territoriale del Lavoro, al Comando provinciale dei Vigili del Fuoco;
  - c. trasmettere, contestualmente alla convocazione, l'elenco delle pratiche da esaminare nella seduta, al fine di consentire ai componenti l'esame preliminare della documentazione in loro possesso o l'eventuale consultazione presso la sede del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria;
  - d. rendere disponibile la documentazione istruttoria ai componenti della Commissione, anche con l'ausilio di supporti informatici;
  - e. redigere il verbale delle sedute della Commissione;
  - f. acquisire le dichiarazioni relative alla sussistenza di cause di conflitto di interessi rese dai componenti;
  - g. conservare e archiviare la documentazione relativa alla Commissione;
  - h. predisporre gli atti relativi al compenso dei componenti, ove previsto.

#### **Articolo 6 (Numero minimo dei partecipanti ai fini della valida espressione dei pareri)**

1. Ai fini della valida espressione dei pareri di competenza, devono essere presenti alla seduta della Commissione il Presidente, il segretario e almeno quattro dei componenti, di cui almeno un Esperto di Radioprotezione di terzo grado;
2. Prima dell'inizio dei lavori della Commissione il Presidente o suo Delegato verifica il numero legale;

	<p style="text-align: center;"><b><i>Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria</i></b>  <b><i>Dipartimento di Igiene</i></b>  <b><i>e Prevenzione Sanitaria</i></b></p>	<b>PS-RPT-rcr-R01</b>	
	<p><b>Regolamento organizzativo della Commissione per la Radioprotezione istituita presso l'ATS Insubria come da disposizioni ex art. 62 comma 4 della Legge Regionale 30 novembre 2009, n. 33 e s.m.i.</b></p>	<b>REVISIONE DEL</b>	<b>Pag. 5 di 6</b>

### **Articolo 7**

#### **(Modalità di valutazione della documentazione tecnica allegata alle istanze)**

Ogni singolo componente, esaminata la documentazione relativa all'istanza, esprime durante la seduta le proprie osservazioni. Tali osservazioni vengono valutate congiuntamente ed al termine della discussione viene redatto apposito verbale che sarà firmato, per approvazione, da tutti i componenti presenti alla riunione.

### **Articolo 8**

#### **(Procedure per l'espressione del parere ai fini del rilascio del nulla osta di categoria B)**

1. La Commissione esprime i propri pareri di norma con il consenso unanime dei presenti nei tempi previsti dalla Legge regionale n. 33/2009 e s.m.i. entro 90 giorni dalla data di ricevimento dell'istanza da parte della Commissione. La valutazione deve essere espressa tramite verbale e riportare, per ogni istanza esaminata, un parere definitivo in termini di favorevole, favorevole con prescrizioni, negativo (debitamente motivato) o di richiesta di integrazioni; nel caso la valutazione non sia unanime, il parere discordante deve essere riportato e motivato sul verbale.
2. Nel caso in cui la Commissione ritenga opportuno predisporre eventuali sopralluoghi presso le installazioni dei richiedenti il Nulla Osta, sono individuati almeno due componenti deputati al sopralluogo stesso.
3. Nel caso in cui nell'installazione in esame ricorrano le condizioni di cui al comma 4 dell'articolo 174 del Decreto legislativo n. 101/2020 e s.m.i., relative alle esposizioni potenziali nelle emergenze per installazioni soggette a provvedimenti autorizzativi, nel parere della Commissione devono essere indicate, se del caso, apposite prescrizioni da inserire nel Nulla Osta e deve essere segnalato che copia del provvedimento autorizzativo dovrà essere inviata al Prefetto per la predisposizione del Piano di Emergenza di cui all'articolo 175 del Decreto.

### **Articolo 9**

#### **(Altri pareri)**

1. La Commissione esprime il proprio parere sulle istanze di rilascio del Nulla Osta di categoria A, ove richiesto dalla Direzione Generale di Regione Lombardia, con le stesse modalità di cui al comma 1 del precedente articolo; L'esito dell'istruttoria condotta dalla Commissione è trasmessa dal Direttore Generale dell'ATS Insubria o da un suo Delegato alla Regione, nei termini temporali indicati esplicitamente da quest'ultima;
2. ove richiesto dalla ATS, la Commissione esprime il proprio parere, nel più breve tempo possibile, su questioni relative alla radioprotezione della popolazione, dei lavoratori e dei pazienti nell'ambito delle attività di prevenzione dei rischi da esposizione alle radiazioni ionizzanti;
3. la Commissione esprime altresì il proprio parere sulle relazioni tecniche periodiche di cui all'Allegato XIV al Decreto legislativo n. 101/2020 e s.m.i. al fine della verifica della congruità delle stesse con gli atti autorizzativi e con i principi di radioprotezione e l'evoluzione tecnica e di buona prassi applicabili alla gestione delle pratiche. Ove necessario la Commissione

	<p align="center"><b>Agenzia di Tutela della Salute dell'Insubria</b>  <b>Dipartimento di Igiene</b>  <b>e Prevenzione Sanitaria</b></p>	<p align="center"><b>PS-RPT-rcr-R01</b></p>	
	<p><b>Regolamento organizzativo della Commissione per la Radioprotezione istituita presso l'ATS Insubria come da disposizioni ex art. 62 comma 4 della Legge Regionale 30 novembre 2009, n. 33 e s.m.i.</b></p>	<p align="center"><b>REVISIONE DEL</b></p>	<p align="center"><b>Pag. 6 di 6</b></p>

formula richiesta di modifiche ed integrazioni agli atti esaminati prima del rilascio del parere finale.

### **Articolo 10 (Incompatibilità)**

Ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e s.m.i. qualora un componente della Commissione per la Radioprotezione sia in conflitto d'interesse rispetto al ruolo rivestito a valutare una o più istanze di rilascio di Nulla Osta e/o richieste di parere all'esame della Commissione, ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, così come stabilito dall'art. 76 del summenzionato D.P.R., dichiara la sussistenza del conflitto d'interesse, specificandone le ragioni.

In tale ipotesi il componente non potrà partecipare ai lavori della Commissione limitatamente all'esame dell'istanza e/o richiesta di parere oggetto di conflitto d'interesse

### **Articolo 11 (Costi)**

In accordo all'art.5, comma 2 del Regolamento Regionale 25 marzo 2002 n.1, così come evidenziato dalla LR.6/2017, art.4, comma 1, ed in applicazione dell'art. 6 comma 3 del D.L. 31 maggio 2010 n. 78, convertito con la Legge 30 luglio 2010 n. 122, i componenti della Commissione che vi partecipano in veste libero professionale percepiscono, per ciascuna seduta, un gettone di presenza la cui entità è fissata in € 180,00. I costi sono a carico dell'ATS (art.63, comma 5 LR 33/09, modificata dalla LR 6/2017 art.2, comma 1, lettera b).

### **Articolo 12 (Conclusione dell'Iter)**

A conclusione dell'iter il Direttore di Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria su Delega del Direttore Generale dell'ATS rilascia la Comunicazione di Autorizzazione e/o diniego e/o di modifica di Nulla Osta alla Struttura richiedente ex art. 52 del decreto legislativo n. 101/2020 (entro 90 giorni dal ricevimento dell'istanza) ovvero trasmette alla Direzione Regionale competente in materia di sanità, l'istruttoria tecnica qualora si tratti di nulla osta ex art.51 del decreto legislativo n. 101/2020 nei termini temporali fissati dalla Regione stessa.