

Regione EmiliaRomagna

Assessorato alla Sanità

Bologna, 7 Giugno 2001

L'Assessore

Prot. n. 24761

/SAS

Circolare n. 16

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Dipartimenti
di S. P.
delle Aziende Sanitarie

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario degli
Istituti Ortopedici Rizzoli

Ai Legali Rappresentanti
Ai Direttori Sanitari delle
Case di Cura della Regione
Emilia Romagna

e p.c. Ai Presidenti degli Ordini dei
Medici Chirurghi e Odontoiatri
Al Ministero della Sanità
All' AIOP
All'ANISAP
All' ARIS

All'Agenzia Sanitaria Regionale

All' Istituto Superiore di Sanità

All' ANPA

LORO SEDI

Oggetto: "Prime indicazioni in merito all'applicazione del D. Lgs. 187/00 e del D. Lgs. 241/00 sulla protezione dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti"

Premessa

L'emanazione del D. Lgs. 26 maggio 2000 n. 87 in recepimento della direttiva europea 97/43/EURATOM, modifica in maniera talora sostanziale responsabilità, funzioni e procedure per garantire la protezione del paziente sottoposto ad attività medica, diagnostica e terapeutica con l'impiego di radiazioni ionizzanti. Dalla data di entrata in vigore della nuova legislazione, il

l° gennaio 2001, è abrogato il precedente quadro normativo, rappresentato dagli articoli da 109 a 114 del Capo IX Sezione II del D. Lgs. 230/95 e dai numerosi decreti attuativi emanati.

Si ricorda che alla stessa data è entrato in vigore il D. Lgs. 26 maggio 2000 n. 241 che recepisce la direttiva europea 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti che apporta a sua volta consistenti modifiche e integrazioni al citato D. Lgs. 230/95.

Con il D. Lgs. 241/2000 sono stati introdotti gli elementi necessari a consentire una piena attuazione del D. Lgs. 230/95, permettendo così l'effettivo superamento del DPR 185/64 e l'applicazione di una nuova normativa, aggiornata secondo i contenuti delle direttive comunitarie in materia.

I due Decreti sopradetti incidono in maniera rilevante sulle attività gestite dalle Aziende Sanitarie e in questo documento vengono presi in esame quegli aspetti che inducono la necessità di interventi in tempi brevi.

A) II D. Lgs. 187/00

1. Soggetti, funzioni e responsabilità

Il D. Lgs. 187/2000 individua i seguenti soggetti cui attribuisce responsabilità e compiti:

- *l'esercente*
- *il responsabile dell' impianto radiologico*
- *lo specialista*
- *il prescrivente*
- *l'esperto in fisica medica*
- *il tecnico sanitario di radiologia medica*
- *l'esperto qualificato*

Tali figure sono in larga parte sovrapponibili a quelle già individuate dalla precedente normativa; le novità principali riguardano:

- ✓ la figura del medico *specialista*, che viene definita all'art. 2, comma 2, lettera f), ed è riferita al medico chirurgo o all'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali. Pertanto sono *specialisti* il radiologo, il radioterapista, il medico nucleare, il medico chirurgo, in possesso di una specifica specializzazione, che svolge attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico e, come già detto, l'odontoiatra; l'art 7 commi 3 e 4, indica i requisiti di formazione necessari;
- ✓ la figura *dell'esperto in fisica medica*, che sostituisce quella del "fisico specialista" e viene definita art. 2, comma 1, lettera i); l'art. 7, comma 5, indica le professionalità che, oltre al laureato in fisica in possesso di specializzazione in Fisica Sanitaria, possono svolgere le attività di competenza dell'esperto *in fisica medica*.

Le principali novità e le funzioni identificate e/o modificate con il D. Lgs. 187/2000, rispetto al regime precedente, sono le seguenti:

- a) viene maggiormente specificata l'applicazione alla tutela del paziente dei principi fondamentali della radioprotezione (giustificazione e ottimizzazione) e si introducono:
 - le procedure da seguire e i vincoli di dose per coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche (cfr. allegato I);
 - i livelli diagnostici di riferimento {LDR) al fine di ottimizzare l'esecuzione degli esami radiodiagnostici (cfr. allegato II);
 - le procedure di giustificazione ed ottimizzazione delle attività di ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti (cfr. allegato III);
- b) la responsabilità relativa alla protezione del paziente nelle indagini diagnostiche e nelle prestazioni terapeutiche è posta in capo al medico, nella veste di *responsabile dell' impianto radiologico*, di *specialista* e, limitatamente alla applicazione del principio di giustificazione, di *prescrivente*;
- c) la formazione in materia di radioprotezione del paziente viene ricondotta nell'ambito della formazione continua di cui al D. Lgs. 502/92 e successive modifiche e integrazioni, e viene estesa, oltre che ai medici, a tutto il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi all'esposizione medica (art. 7, comma 8), che appare identificabile in:
 - *esperti in fisica medica* (art. 7, comma 5)
 - *tecnici sanitari di radiologia medica* ed infermieri (art. 5, comma 3)
 - *esperti qualificati* (art. 7, comma 13)

Si rammenta che il D. Lgs. 229/99 (recante modifiche al D. Lgs. 502/92) prevede all'art. 16-quater che la partecipazione alla attività di formazione continua costituisca requisito indispensabile per svolgere attività professionale, in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private. In attesa di specifiche direttive regionali in attuazione dell'art. 7 comma 10 il personale sopraddetto è invitato a partecipare a specifiche azioni formative promosse e realizzate in materia;

- d) il controllo di qualità sulle apparecchiature radiologiche previsto dalla normativa precedente viene sostituito dal programma di garanzia della qualità (art. 8, comma 2), di cui il controllo di qualità è solo un aspetto, e ciò anche ai fini della verifica della rispondenza a criteri di accettabilità delle attrezzature e dei sistemi comunque correlati all'erogazione della prestazione diagnostica o terapeutica; quanto sopra è compito assegnato al *responsabile dell' impianto radiologico*, che si avvale allo scopo delle competenze specifiche *dell'esperto in fisica medica* e, per l'effettuazione dei controlli di qualità, dello stesso *esperto in fisica medica* oppure, se espressamente incaricato di ciò, del *tecnico sanitario di radiologia medica* o *dell'esperto qualificato*;
- e) nell'allegato V sono contenuti i criteri specifici di accettabilità delle attrezzature radiologiche; l'adeguamento delle attrezzature a tali criteri è compito assegnato al *responsabile dell' impianto radiologico* e all' *esercente* (art. 8, comma 5);

f) viene introdotto il divieto di effettuare esami fluoroscopici senza dispositivo di controllo automatico del rateo di dose (AEC- Automatic Exposure Control) se non limitatamente a casi giustificati da esigenze diagnostiche e/o terapeutiche (art. 8, comma 7). In base al combinato disposto dell'art. 3, commi 1 e 2, e dell'art. 4, comma I, viene confermato il divieto di utilizzo di apparecchi per schermografia per esami radiologici del torace, in quanto non rispondente al principio di giustificazione: infatti l'esposizione ottimizzata, in tale procedura diagnostica, può essere ottenuta utilizzando attrezzature e procedure che comportano minor dose nell'effettuazione dell'esame radiologico del torace;

3

g) nell'allegato VI sono fornite alcune raccomandazioni al fine di raggiungere una particolare protezione nell'effettuazione di interventi diagnostici o terapeutici durante la gravidanza e l'allattamento;

h) si sancisce l'obbligo di registrare singolarmente le indagini e i trattamenti con radiazioni ionizzanti, attribuendolo al *responsabile dell'impianto radiologico ed all'esercente*; ciò assume rilievo anche ai fini della valutazione delle dosi alla popolazione che viene posta in carico alle Regioni (art. 12).

Nei paragrafi che seguono si evidenziano alcune specifiche responsabilità per i soggetti definiti dalla normativa in esame nonché i nuovi adempimenti introdotti.

1.1 Esercente e responsabile dell'impianto radiologico

Compete innanzitutto *all'esercente* l'identificazione del *responsabile dell'impianto radiologico* (art 5, comma 5), che deve essere per ogni impianto uno specialista in radiodiagnostica o in radioterapia o in medicina nucleare, e può essere lo stesso *esercente* qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica (art 2, comma 2, lettera b).

Nel caso delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.) è opportuno che il Direttore Generale incarichi con proprio atto il *responsabile dell'impianto radiologico*, individuabile di regola nel Direttore della Unità Operativa presso la quale sono impiegate le attrezzature radiologiche.

Spetta *all'esercente* l'informazione rispetto al potenziale pericolo per l'embrione o il feto irradiati o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci alla madre; l'informazione deve esplicitamente invitare la paziente a comunicare allo *specialista* lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento (art. 10, comma 5).

Compete *all'esercente* l'adozione degli interventi correttivi da intraprendere in caso di segnalazione di malfunzionamenti, da parte del *responsabile dell'impianto radiologico* (art. 6 comma 5 - allegato 11). Tali interventi possono spaziare dall'effettuazione di interventi manutentivi, che correggano eventuali condizioni di malfunzionamento, alla messa fuori uso dell'apparecchiatura.

Altra specifica responsabilità *dell'esercente* è quella di tenere aggiornato l'inventario delle attrezzature radiologiche (art. 8, comma 1, lett. b).

È inoltre necessario che *l'esercente* dia disposizioni affinché nella formulazione dei capitolati di acquisto si tenga conto del fatto che, ai sensi dell'art. 8, comma 8, un'attrezzatura radiodiagnostica di nuova installazione deve essere munita, quando fattibile, di un dispositivo che informi lo *specialista* circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'attrezzatura nel corso della *procedura medico-radiologica*. Si ritiene altresì necessario che, ai fini della conformità delle attrezzature ai criteri di accettabilità, in tutti i capitolati di acquisto delle attrezzature oggetto del decreto (accessori compresi) venga inserito un esplicito

riferimento relativo alla conformità con quanto indicato nell'allegato V del Decreto.

Compete *all'esercente* congiuntamente al *responsabile dell'impianto radiologico* provvedere affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica (art. 12, comma 1); si segnala a tale proposito che l'obbligo di registrazione non riguarda solo le procedure di radiodiagnostica specialistica, di radioterapia e di medicina nucleare, per le quali tale registrazione normalmente viene già effettuata, ma anche per le esposizioni dovute all'esercizio di attività radiologiche complementari (chirurgiche, ortopediche, cardiologiche, odontoiatriche, ecc.): in questi casi si ritiene debbano essere organizzate specifiche azioni tese a informare e responsabilizzare gli *specialisti*.

Si rammenta poi che *l'esercente* e il *responsabile dell'impianto radiologico*, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che, nelle procedure inerenti la radioterapia, lo *specialista* si avvalga di un esperto in fisica medica e che nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica (art. 6 comma 3).

Compete al *responsabile dell'impianto radiologico* la definizione di protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura radiologica (art. 6 comma 2) in relazione a ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi dell'(art. 6 comma 1).

Spetta al *responsabile dell'impianto radiologico* la definizione di programmi di garanzia della qualità con la necessaria collaborazione *dell'esperto in fisica medica*. Secondo le norme di buona tecnica requisito di qualunque programma di garanzia della qualità è la sua documentabilità: è pertanto fondamentale che il *responsabile dell'impianto radiologico*, con la necessaria collaborazione *dell'esperto in fisica medica*, allestisca un manuale di qualità dell'Unità Operativa.

1.2 Prescrivente e specialista

Novità di particolare rilievo, come già accennato al paragrafo 2, è il fatto che il medico *prescrivente* partecipi insieme allo *specialista* al principio di giustificazione (art. 3, comma 5); va peraltro rilevato che le modalità con cui tale collaborazione si deve esplicitare non risultano ancora definite, in attesa che il Ministero della Sanità adotti le linee guida di cui all'art. 6, comma 1. Questo Assessorato, avvalendosi del supporto tecnico del gruppo regionale istituito per l'attuazione del D. Lgs. 187/00, diramerà, nelle more dell'adozione delle citate linee guida ministeriali, specifiche indicazioni atte a promuovere nei *prescriventi* comportamenti più consoni alla giustificazione degli esami radiologici richiesti.

1.3 Esperto in fisica medica, tecnico sanitario di radiologia medica ed esperto qualificato

La lettura combinata dell' art. 2, comma 1, lettere d) ed m), dell' art. 7, commi 5, 6, e 13, dell' art. 8, commi 2 e 3, e del DPR 26/9/94 n. 746 (Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica) consente di rilevare che:

- a) la responsabilità del programma di garanzia della qualità compete al *responsabile dell'impianto radiologico* che si avvale allo scopo *dell'esperto in fisica medica* (art. 8, comma 2, lettera a) per quanto riguarda la definizione delle procedure e la sua realizzazione dal punto di vista tecnico;
- b) la responsabilità delle prove di accettazione e delle prove di funzionamento (prove di stato) previste nell'ambito del programma di garanzia della qualità compete al *responsabile dell'impianto radiologico* che si avvale allo scopo *dell'esperto in fisica medica* (art. 8, comma 2, lettera b) che ne cura la realizzazione;

- c) la responsabilità dell'esecuzione dei controlli di qualità (prove di costanza) compete al *responsabile dell' impianto radiologico* che può avvalersi per la sua realizzazione, compresa la predisposizione della procedura di misura, sia *dell'esperto in fisica medica* (art. 7, comma 5 -art. 8, comma 2), che del *tecnico sanitario di radiologia medica* (an. 7, comma 6), che *dell'esperto qualificato* (art. 7, comma 13).

2. Attività di vigilanza

La nuova normativa conferma che la vigilanza in materia di protezione del paziente sottoposto ad esami e trattamenti medici con l'impiego di radiazioni ionizzanti spetta in via esclusiva alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (art. 13).

Si ritiene opportuno distinguere da un lato l'attività di vigilanza di tipo ispettivo che, nell'ambito del SSN, è posta in capo ai Dipartimenti di Sanità Pubblica delle AUSL regionali e dall'altro una vigilanza, intesa in senso ampio, sull'applicazione della presente normativa che è affidata ai responsabili delle strutture in cui si effettuano pratiche mediche comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti.

Ai fini dell'espletamento dell'attività di vigilanza si riassumono i principali atti di verifica espressamente previsti dalla normativa, nella consapevolezza che il decreto promuove una serie di azioni, volte a modificare profondamente i processi di radioprotezione dei pazienti, che non si esauriscono certamente negli aspetti formali di seguito elencati.

2.1 *Verifica di aspetti gestionali ed organizzativi e di adempimenti espressamente previsti dalla normativa*

1. Possesso dei diplomi di specializzazione, o dei requisiti previsti in alternativa, da parte dei soggetti responsabili che operano nella struttura sanitaria, per la verifica della congruenza con l'attività esercitata.
2. Avvio delle procedure tecnico - amministrative che portino, entro due anni dall'entrata in vigore del decreto, alla predisposizione di uno o più manuali che documentino, con contenuti appropriati, i programmi di garanzia della qualità adottati ai fini della protezione del paziente (art. 8, comma 2); la mancata ottemperanza agli obblighi di cui all'art. 8, comma 2, comporta una sanzione per il *responsabile dell' impianto radiologico* ai sensi dell'art. 14, comma 3.
3. Nel suddetto manuale di qualità, dovranno essere descritte le condizioni organizzative che permettano allo *specialista* di valutare, prima dell'esecuzione dell'esame o trattamento, la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive a quelle espletate con radiazioni ionizzanti, con le condizioni indicate dalla normativa (art. 3, comma 5). Requisito minimo affinché tale indicazione sia soddisfatta è che la prescrizione sia sottoposta a verifica, anche attraverso idonei strumenti e protocolli predisposti da parte di un medico specialista e contenuti nel manuale di qualità, prima della somministrazione della prestazione che prevede l'impiego di radiazioni ionizzanti. La mancata ottemperanza agli obblighi di cui all' art. 3 comporta una sanzione per lo *specialista* ai sensi dell'art. 14, comma 1.
4. Nel suddetto manuale di qualità, dovranno essere descritte le condizioni organizzative affinché lo *specialista* possa procurarsi le eventuali informazioni necessarie in base ai referti di esami precedenti (art. 3, comma 5). Le strutture sanitarie dovrebbero essere in grado di garantire tale possibilità quantomeno per le prestazioni diagnostiche precedentemente erogate all'interno della medesima struttura sanitaria. La mancata ottemperanza agli obblighi di cui all' art. 3 comporta una sanzione per lo *specialista* ai sensi dell' art. 14, comma 1.

5. Disponibilità di istruzioni da fornire al paziente dimesso portatore di radioattività al fine di ridurre le dosi per le persone a diretto contatto con il paziente stesso, nonché di informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti (art. 4, comma 8). La mancata ottemperanza agli obblighi di cui all' art. 4 comporta una sanzione per lo *specialista* ai sensi dell' art. 14, comma 1.
6. Impiego di apparecchiature fluoroscopiche non dotate di intensificatore di brillantezza o di apparecchiature schermografiche (art. 8, comma 7); la mancata ottemperanza agli obblighi di cui all' art. 8, comma 7, comporta una sanzione per lo *specialista* ai sensi dell' art. 14, commi 1 e 3.
7. Presenza, entro due anni dall'entrata in vigore del decreto, delle valutazioni dosimetriche e delle procedure per la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente (art. 4, comma 4) nonché per le attività di cui all' 9; la mancata ottemperanza agli obblighi di cui al l' art. 4 e all' art. 9 comporta una sanzione per il *responsabile dell'impianto radiologico* ai sensi dell' art. 14, comma 3.
8. Ottemperanza agli obblighi di informazione rispetto *al* potenziale pericolo per l'embrione e il feto irradiati o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci alla madre (art. 10, comma 5); la mancata ottemperanza agli obblighi di cui all' 10 comporta una sanzione per il *responsabile dell' 'impianto radiologico* ai sensi dell' art. 14, comma 3.
9. Registrazione delle singole indagini e trattamenti con radiazioni ionizzanti (art. 12, comma 1); la mancata ottemperanza agli obblighi di cui all' 12, comma I, comporta una sanzione per il *responsabile dell' 'impianto radiologico e l'esercente* ai sensi dell' art. 14, comma 3.
10. Avvenuta individuazione, da parte *dell'esercente*, del *responsabile dell' 'impianto radiologico* (art. 5, comma 5). Si ricorda che lo stesso datore di lavoro può assumere, in ambito diagnostico, la veste di *responsabile dell' 'impianto radiologico*, anche senza il possesso delle previste specializzazioni, a condizione che sia abilitato, grazie al possesso di altro titolo o qualificazione professionale a svolgere direttamente l'indagine clinica, come nel caso di svolgimento di attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico. La mancata ottemperanza agli obblighi di cui all' art. 5 comporta una sanzione per *l'esercente* ai sensi dell' art. 14, comma 2.
11. Identificazione e disponibilità *dell'esperto in fisica medica*, in relazione all' art. 6, comma 3 e all' art. 8, comma 2; in particolare devono essere definiti gli aspetti organizzativi che assicurano che nelle procedure di radioterapia lo *specialista* si avvalga *dell'esperto in fisica medica*. La mancata ottemperanza agli obblighi di cui all' art. 6 comporta una sanzione per il *responsabile dell' 'impianto radiologico e l'esercente* ai sensi dell' ' art. 14, comma 3.

B) Il D. Lgs. 230/95 come modificato dal D. Lgs. 241/00

1. Nuovi adempimenti e procedure riguardo alla detenzione e all'impiego di sostanze radioattive

Nel Capo V viene modificato l' art. 22, relativo alla *comunicazione preventiva di pratiche*; l'allegato VII stabilisce le modalità di effettuazione della comunicazione preventiva di pratiche comportanti la detenzione di sorgenti di radiazioni, compresa la comunicazione di cessazione della pratica, nonché le condizioni per l'esenzione dalla comunicazione preventiva, superando così le disposizioni relative alla comunicazione di detenzione dettate dall'an. 92 del DPR 185/64.

La comunicazione preventiva di pratica deve essere inviata trenta giorni prima dell'inizio della pratica stessa al Comando provinciale dei vigili del fuoco, alla AUSL competente per territorio e, secondo competenza,

alla Direzione provinciale del lavoro, al Comandante di porto e all'Ufficio di Sanità marittima, nonché all'ARPA, indicando i mezzi di protezione posti in atto.

Nel caso delle strutture del Servizio Sanitario Regionale (S.S.R.) è opportuno che il Direttore Generale segnali le nuove disposizioni e le responsabilità che ne derivano ai direttori delle Unità Operative presso le quali si svolgono le pratiche con attrezzature radiologiche o sorgenti radioattive. Le nuove disposizioni prevedono unicamente la comunicazione preventiva di pratica e non più la singola comunicazione di detenzione per il reintegro delle sorgenti. Si rammenta che rimane in vigore l'obbligo (.art 22 comma 3) del registro della presa in carico e dello scarico delle sorgenti radioattive anche ai fini della corretta gestione dei rifiuti radioattivi.

Nel Capo VI viene innanzitutto modificato l'art. 27, relativo al nulla osta all'impiego di sorgenti di radiazioni; nell'allegato Ix si definiscono le condizioni per la classificazione in categoria A e B dell'impiego delle sorgenti di radiazioni, le condizioni per l'esenzione dal nulla osta e le modalità per il rilascio e la revoca del nulla osta stesso. In base alle soglie definite, quando soggette a nulla osta preventivo, la stragrande maggioranza delle attività con impiego di radiazioni ionizzanti svolte nelle strutture sanitarie è classificabile in categoria B.

Poiché viene definita la ripartizione di competenze a livello statale e regionale riguardo al rilascio del nulla osta, diventa applicabile la disposizione di cui all' art. 29, comma 2, che prevede che le Regioni con propria legge:

- definiscano le autorità competenti al rilascio del nulla osta all'impiego di categoria B per le attività comportanti esposizioni a scopo medico, nonché le modalità per il rilascio medesimo;
- individuino o costituiscano gli organismi tecnici da consultare ai fini del rilascio di detto nulla osta.

È pertanto in corso di predisposizione la stesura di un apposito progetto di legge regionale in materia.

Sino all'entrata in vigore della suddetta Legge Regionale viene confermato il regime vigente che pone in capo al Sindaco le autorizzazioni all'impiego a scopo medico con il supporto delle Commissioni Provinciali istituite ed operanti presso le Sezioni Provinciali di ARPA.

La conversione o la convalida dei provvedimenti autorizzativi in essere dovrà essere effettuata entro due anni dall'entrata in vigore della Legge(3 1/12/2002) per le attività già esercite e autorizzate (ex art. 96 DPR 185/64, art. 105 DPR 185/64, art. 13 legge 1860/62). Nel caso in cui la data di scadenza dell'autorizzazione sia anteriore al 31/12/2002 detta data coincide con la scadenza di richiesta di conversione.

La richiesta di conversione dell'autorizzazione all'impiego dovrà essere comprensiva, laddove pertinente, anche della autorizzazione allo smaltimento di rifiuti radioattivi.

I titolari di nulla osta o di autorizzazioni rilasciati ai sensi della normativa precedente i quali esercitino pratiche esenti da nulla osta o da autorizzazioni ai sensi del presente decreto sono tenuti entro il 31/12/2001 a comunicare alle Amministrazioni che li avevano rilasciati il venir meno delle condizioni di assoggettamento a tali provvedimenti. Le Amministrazioni provvederanno alla revoca dei provvedimenti autorizzativi, accertata la sussistenza e i presupposti per la revoca stessa.

Anche l' art. 30 è stato modificato ed ora è relativo a "particolari disposizioni per l'allontanamento dei rifiuti"; stabilisce che l'allontanamento di materiali destinati ad essere smaltiti, riciclati o riutilizzati in installazioni, ambienti o, comunque, nell'ambito di attività a cui non si applichino le norme del decreto, se non è disciplinato dai rispettivi provvedimenti autorizzativi, è comunque soggetto ad autorizzazione quando detti rifiuti o materiali contengano radionuclidi con tempi di dimezzamento fisico maggiore o uguale a settantacinque giorni o in concentrazione superiore ai valori determinati ai sensi dell'articolo 1(1 Bq/g).

Anche in questo caso dovranno essere stabilite con legge regionale le autorità competenti per il rilascio dell'autorizzazione all'allontanamento di cui sopra nonché le modalità per il rilascio medesimo, che dovrà avvenire con la consultazione degli organismi tecnici territorialmente competenti.

Si ribadisce che, fino all'entrata in vigore delle leggi regionali sopra richiamate, sia i Comuni che le Prefetture continueranno ad operare con le attuali modalità per il rilascio dei provvedimenti di competenza e le Commissioni *ex-art.* 89 del DPR 185/64 continueranno a svolgere il loro ruolo di supporto tecnico nei confronti di entrambi i soggetti.

2. Piani di intervento

Il Capo X è stato rinominato "Interventi" e modificato sostanzialmente: vengono introdotti, accanto ai piani di emergenza esterna già previsti per gli impianti nucleari di cui al Capo \i, anche *piani di intervento* per emergenze radiologiche che possano verificarsi;

- a) nelle installazioni soggette a provvedimenti autorizzativi previsti nei capi IV, VI, ad eccezione di quelli previsti dall'articolo 31, e nell'articolo 52 del capo VM nonché nell'articolo 13 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860;
- b) per eventi incidentali che diano luogo o possano dar luogo ad una immissione di radioattività nell'ambiente, tale da comportare dosi per il gruppo di riferimento della popolazione superiori ai valori stabiliti nell'allegato XII, e che:
 - o avvengano in impianti al di fuori del territorio nazionale; .
 - o avvengano in navi a propulsione nucleare in aree portuali;
 - o avvengano nel corso di trasporto di materie radioattive;
 - o non siano preventivamente correlabili con alcuna specifica area del territorio nazionale.

Pertanto le Strutture Sanitarie, soggette ai provvedimenti autorizzativi di cui al capo VI, rientrano nel campo di applicazione del capo X.

Si prevede che nelle installazioni di cui al precedente punto a) i soggetti richiedenti l'emanazione dei provvedimenti autorizzati vi previsti provvedano ad eseguire, avvalendosi anche dell'esperto qualificato, le valutazioni preventive della distribuzione spaziale e temporale delle materie radioattive disperse o rilasciate nonché delle esposizioni potenziali relative ai lavoratori e ai gruppi di riferimento della popolazione nei possibili casi di emergenza radiologica. A tal fine risulta indispensabile considerare le reali possibilità di incidente durante l'utilizzo delle sorgenti radioattive oltre che considerare gli eventi calamitosi (incendio e allagamento).

Le suddette valutazioni devono essere unite alla documentazione prodotta ai fini dell'emanazione dei provvedimenti autorizzativi di cui sopra e rappresenteranno la base per la predisposizione di specifici piani di intervento da parte delle autorità individuate ai sensi della normativa in materia di protezione civile.

In particolare, nel caso delle installazioni soggette a nulla osta di tipo B, solo se lavoratori o individui dei gruppi di riferimento della popolazione potranno ricevere, a seguito di esposizioni potenziali, dosi superiori ai livelli determinati ai sensi dell'allegato XII, le Amministrazioni competenti al rilascio del nulla osta di tipo B disporranno l'invio della pratica alle Autorità individuate ai fini della predisposizione dei piani di

intervento, inserendo a tale scopo nel nulla osta, insieme a tutte le valutazioni relative alle esposizioni potenziati, apposite prescrizioni.

L'attività delle nuove installazioni per cui è necessaria la predisposizione di piani di intervento non potrà iniziare prima che le Autorità individuate ai fini della predisposizione dei piani di intervento abbiano approvato i piani stessi (art. 115 ter, comma 6).

Si rammenta infine quanto disposto all' art. 146 comma 3-quater che prevede che le Strutture Sanitarie soggette ai provvedimenti autorizzativi di cui al Capo VI che esercitano pratiche con materie radioattive effettuino le valutazioni preventive della distribuzione spaziale e temporale delle materie radioattive disperse o rilasciate nonché delle esposizioni potenziali relative ai lavoratori e ai gruppi di riferimento della popolazione nei possibili casi di emergenza radiologica. Nella vigente stesura del D. Lgs. 241100 viene indicato che dette valutazioni vanno inviate alle Autorità individuate nei piani di intervento, però si anticipa che è in corso di pubblicazione su G.U. un Decreto Legislativo che apporta alcune correzioni al D. Lgs. 241/00 tra cui appunto quella riferita all'articolo qui esaminato. Nella nuova versione viene con chiarezza indicato che dette valutazioni preventive vanno inviate alle Autorità di cui a] comma 1 dell' art. 115 quater, cioè le *Autorità* competenti in materia di Protezione Civile.

Nel medesimo articolo viene indicata in 180 giorni dall'entrata in vigore del decreto di cui al comma 2 dell' art. 27 la scadenza temporale per l'invio delle valutazioni di cui sopra. Dal momento che detto decreto non è stato emanato, ma, in attesa che lo sia valgono, ai medesimi fini, le disposizioni di cui all'allegato IX, si può intendere che i 180 giorni decorrano dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del Decreto Legislativo concernente disposizioni integrative e correttive del D. Lgs. 24~/00, approvato dal Consiglio de i₇ ministri nella seduta del 2 maggio 2001.

L'assessore
(Giovanni Bissoni)