

REPUBBLICA ITALIANA  
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

*Nuova disciplina relativa al rilascio del nulla osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti ai sensi del D.Lgs. 31 luglio 2020, n.101 e di pareri in materia di esposizione a radiazioni non ionizzanti*

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Visto** il decreto legislativo n. 502/92, e ss.mm.ii;
- Visto** il D.A. 18 novembre 1994, n. 13306, con il quale sono state disciplinate le competenze e le funzioni in materia di igiene e sanità pubblica;
- Visto** il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Visto** il D.A. 17 giugno 2002, n. 890, che reca disposizioni in ordine all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione siciliana, nonché il D.A. 2 marzo 2016, n. 319;
- Visto** il D.A. 17 aprile 2003, n. 463 *"Integrazioni e modifiche al Dec. Ass. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell'art. 17 dello stesso decreto"*;
- Vista** la circolare 21 marzo 2001 n. 1045 *"Linee guida del Dipartimento di Prevenzione"*;
- Vista** la circolare n. 19291 del 30 dicembre 2003 dell'Assessorato Regionale assessorato regionale del bilancio e delle finanze - dipartimento regionale finanze e credito *"Tasse sulle concessioni governative regionali. Art.4 L.R. 16.04.2003 n. 4 – Disposizioni programmatiche finanziarie per l'anno 2003"*;
- Visto** il decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 *"Testo unico per la sicurezza"* e successive modifiche ed integrazioni;
- Vista** la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 *"Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale"*;
- Visto** il Decreto Presidenziale 27 giugno 2019, n. 12 *"Regolamento di attuazione del Titolo II della Legge Regionale 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali"*;
- Visto** il D.P.Reg. del 18 giugno 2020 n. 2762 con il quale alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;
- Visto** il DPR n. 151 del 1 agosto 2011 *"Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4 -quater, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122"*;
- Visto** il D.A. 21 gennaio 2015, n. 71 *"Disciplina relativa al rilascio del nulla osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti" - Semplificazioni procedurali finalizzate alla protezione dei lavoratori dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti - Contenimento della spesa sanitaria e indicazioni operative per la riscossione delle tasse di concessioni governative regionali relative al possesso di apparecchiature radiologiche"*;
- Visto** il D.L. 24 giugno 2016, n. 113 *"Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio"*, convertito con legge 7 agosto 2016, n. 160 e, in particolare, l'art. 21 bis con il quale si introducono rilevanti innovazioni in materia di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo;

- Visto** il D.Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 “Attuazione della direttiva n. 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva n. 2004/40/CE”;
- Visto** il D.A. 6 agosto 2018, n. 1436 “Modifiche al decreto 21 gennaio 2015, n. 71, recante “Disciplina relativa al rilascio del nulla osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti - Semplificazioni procedurali finalizzate alla protezione dei lavoratori dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti - Contenimento della spesa sanitaria e indicazioni operative per la riscossione delle tasse di concessioni governative regionali relative al possesso di apparecchiature radiologiche”. Rinnovo del Comitato Tecnico Regionale per la Radioprotezione”;
- Visto** il Decreto Legislativo 31 Luglio 2020, n. 101 in attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordina la normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117;
- Ritenuto** opportuno abrogare il D.A. 21 gennaio 2015, n. 71 come modificato dal D.A. 6 agosto 2018, n. 1436, al fine di recepire le recenti innovazioni normative;

## DECRETA

### Art. 1

E' abrogato il D.A. 21 gennaio 2015, n. 71 come modificato dal D.A. 6 agosto 2018, n. 1436.

### Art. 2

#### *Finalità ed ambito di applicazione*

1. Il presente decreto disciplina le nuove modalità per il rilascio di nulla osta preventivo alle pratiche con sorgenti di radiazioni ionizzanti, ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 101/2020, e individua il relativo organismo tecnico regionale.
2. Nell'allegato XIV del D.Lgs. 101/2020 sono indicate le condizioni per la classificazione delle pratiche nelle categorie “A” e “B” in relazione ai rischi per la popolazione e per i lavoratori connessi con tali attività.
3. I nulla osta di cat. A di cui all'art. 51 del D.Lgs. 101/2020 sono rilasciati dal Ministero dello Sviluppo Economico sentito anche il parere della Regione; i nulla osta di cat. B di cui all'art. 51 comma 1 del D.Lgs. 101/2020 sono rilasciati dalle AA.SS.PP. e, per queste, dal Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio epidemiologico, dopo parere dell'organismo tecnico; i nulla osta di cat. B di cui all'art. 52 comma 2 del D.Lgs. 101/2020 sono rilasciati dalla Prefettura, dopo parere dell'organismo tecnico.
4. L'organismo tecnico regionale che dovrà:
  - a) emettere il parere per il nulla osta di cat. A ai sensi dell'art. 51 comma 1 del D.Lgs. 101/2020,
  - b) emettere il parere per il nulla osta di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs. 101/2020,
  - c) emettere il parere per il nulla osta di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 2 del D.Lgs. 101/2020,
  - d) valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente ai sensi dell'art. 168 comma 4 del D.Lgs. 101/2020,è individuato nel Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione di cui al successivo art. 3.

### Art. 3

#### *Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione*

1. Presso l'Assessorato Regionale della Salute – Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico è costituito il Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione, cui sono attribuiti i seguenti compiti:
  - a) Rilascia il parere di competenza regionale ai sensi dell'art. 51 comma 1 del D.Lgs. 101/2020.
  - b) Svolge le funzioni di organismo tecnico consultivo per le istanze di nulla osta di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs. 101/2020.

- c) Svolge le funzioni di organismo tecnico consultivo per le istanze di nulla osta di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 2 del D.Lgs. 101/2020.
  - d) Provvede a valutare le entità e variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente ai sensi dell'art. 168 comma 4 del D.Lgs. 101/2020 sulla base dei dati ricevuti dal DASOE ai sensi dell'art. 168 comma 3 del D.Lgs. 101/2020. Tale valutazione dovrà essere prodotta entro quattro anni dalla data di applicazione del decreto 101/2020, e successivamente ogni quattro anni.
  - e) Rilascia il parere di competenza dell'Assessorato regionale della Salute riguardo all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).
  - f) Promuove, di concerto con le associazioni scientifiche e professionali, iniziative formative ed elabora indicazioni operative e Linee Guida in materia di protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti e dai rischi da agenti fisici.
2. Il Comitato è nominato dall'Assessore regionale della Salute ed è così composto:
- a) Il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato della Salute, o suo delegato, che presiede il comitato,
  - b) I responsabili delle UU.OO. di Radioprotezione o loro delegati,
  - c) Un medico del lavoro, iscritto all'elenco nazionale dei medici autorizzati alla sorveglianza medica della radioprotezione, e un suo sostituto,
  - d) Un medico radioterapista o un medico nucleare o un medico radiologo, e un suo sostituto,
  - e) Un rappresentante di un Ente di ricerca scientifica o Universitario di alto profilo scientifico nel campo della fisica, e un suo sostituto,
  - f) Un esperto di radioprotezione iscritto nell'elenco nazionale degli esperti di radioprotezione di terzo grado, ai sensi dell'art. 129 del D.Lgs. 101/2020 comma 2 lett. d), con documentata esperienza, almeno triennale, nel campo della radioprotezione di impianti per cui sia necessaria l'abilitazione di cui all'art. 129 comma 2 lett. c) o d), e un suo sostituto,
  - g) Uno specialista in fisica medica, di cui all'art. 7 punto 1 numero 148) del D.Lgs. 101/2020, e un suo sostituto,
  - h) Un rappresentante del Comando dei Vigili del Fuoco, nominato dal direttore della Direzione Regionale Sicilia del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco, e un suo sostituto,
  - i) Un rappresentante dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente, laureato in Fisica o Ingegneria, nominato dal Direttore Generale dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Sicilia, e un suo sostituto,
  - j) Un rappresentante dell'Ispettorato Territoriale del Lavoro, e un suo sostituto.
- I sostituti subentrano in caso di incompatibilità e/o indisponibilità dei titolari. Il Presidente può disporre sopralluoghi presso le installazioni di cui alla richiesta di parere.
3. I costi derivanti dalle procedure disciplinate dal presente decreto sono a carico dei soggetti richiedenti e si applica, per le voci pertinenti, il tariffario per il rilascio di pareri del Comitato Tecnico regionale di Radioprotezione riportato nell'Allegato 1 del presente decreto.
  4. Con successivo atto verrà istituito apposito capitolo di spesa del bilancio regionale per l'utilizzazione delle somme versate a fronte del rilascio dei pareri di cui al precedente comma. I proventi derivanti dal rilascio dei pareri alimenteranno un fondo destinato a:
    - acquisizione di attrezzature tecnologiche, informatiche, software e norme tecniche in materia di radioprotezione e agenti di rischio fisici;
    - progettazione e realizzazione di un sistema informativo regionale della radioprotezione, con l'obiettivo del miglioramento della programmazione, gestione e valutazione delle attività di prevenzione e vigilanza sul territorio;
    - realizzazione di campagne di comunicazione e diffusione della “cultura della radioprotezione” con la predisposizione e la diffusione di materiale informativo, manuali, linee guida, nonché l'organizzazione di eventi e di corsi di formazione specifici.
  5. Il Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione dura in carica 5 anni. Le decisioni del Comitato sono assunte a maggioranza.
  6. In considerazione del fatto che le qualifiche degli attuali componenti del Comitato Tecnico regionale per la Radioprotezione nominato con D.A. 6 agosto 2018, n. 1436 corrispondono a quelle elencate alle lett. da a) a g) del comma 2 del presente articolo, tale comitato è confermato

per la durata di tre anni, e sarà integrato con i componenti di cui alle lett. h), i), e j) del comma 2 del presente articolo.

#### **Art. 4**

##### *Nulla osta – domanda e autorità competente*

7. L'istanza di nulla osta di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs. 101/2020 per le strutture delle AA.SS.PP. è indirizzata al Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute; la domanda deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'allegato XIV, punti 3 e 4, del D.Lgs. 101/2020.
8. L'istanza di nulla osta di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1 del D.Lgs. 101/2020 per tutte le altre strutture è indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) competente per territorio in relazione alla località di svolgimento della pratica; la domanda deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'allegato XIV, punti 3 e 4, del D.Lgs. 101/2020. Per la provincia di Palermo, l'istanza va presentata all'U.O. "Radioprotezione" del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Palermo; per la provincia di Catania, l'istanza va presentata all'U.O. "Radioprotezione" del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Catania. Per le altre province l'istanza va presentata all'U.O.C. "Igiene e Ambienti di Vita" dell'ASP competente per territorio.
9. L'istanza di nulla osta di cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 2 del D.Lgs. 101/2020 è indirizzata alla Prefettura competente per territorio in relazione alla località di svolgimento della pratica; la domanda deve contenere gli elementi del processo di giustificazione e tutte le altre informazioni pertinenti per la radioprotezione riportate nell'allegato XIV, punti 3 e 4, del D.Lgs. 101/2020.

#### **Art. 5**

##### *Procedimento*

1. Per le Aziende Sanitarie Provinciali, ai fini del rilascio del nulla osta di Cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1, o della modifica dello stesso nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche al provvedimento e/o alle prescrizioni tecniche in esso contenute, il Direttore Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute, acquisito il parere preventivo del Comitato Tecnico regionale di cui all'art. 4, provvede al rilascio o al diniego del nulla osta, comunicando all'interessato l'esito del procedimento.
2. Per le Aziende Ospedaliere e Universitarie, IRCCS e Strutture sanitarie private, ai fini del rilascio del nulla osta di Cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 1, o della modifica dello stesso nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche al provvedimento e/o alle prescrizioni tecniche in esso contenute, il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale competente per territorio, acquisito il parere preventivo del Comitato Tecnico Regionale di cui all'art. 4, provvede al rilascio o al diniego del nulla osta, comunicando all'interessato l'esito del procedimento.
3. Per tutte le altre pratiche, ai fini del rilascio del nulla osta di Cat. B ai sensi dell'art. 52 comma 2, o della modifica dello stesso nel caso di variazioni nello svolgimento della pratica che comportino modifiche al provvedimento e/o alle prescrizioni tecniche in esso contenute, il Prefetto competente per territorio, acquisito il parere preventivo del Comitato Tecnico Regionale di cui all'art. 4, provvede al rilascio o al diniego del nulla osta, comunicando all'interessato l'esito del procedimento.
4. I pareri radioprotezionistici preventivi, le verifiche periodiche e straordinarie, i pareri preventivi e le verifiche periodiche per le installazioni di risonanza magnetica nucleare soggette ad autorizzazione regionale, le verifiche inerenti l'esposizione dei lavoratori ai rischi da agenti fisici, il censimento regionale delle apparecchiature radiologiche e le verifiche relative alle tasse di ispezione ex art. 196 T.U.LL.SS. sono affidati alle UU. OO. di Radioprotezione delle AA.SS.PP. di Palermo e di Catania. In conformità all'art. 5 della legge regionale n. 5/2009, allo scopo di garantire efficacia e omogeneità sul territorio regionale, mantenendo un elevato standard delle prestazioni di controllo e vigilanza e al fine di contenere la spesa sanitaria, le stesse UU.OO., su richiesta del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico e/o dei Dipartimenti di Prevenzione competenti per territorio, effettueranno l'attività istituzionale di cui sopra anche

nell'ambito dei rispettivi bacini della Sicilia occidentale ed orientale, con oneri a carico dell'Amministrazione di appartenenza.

## Art. 6

### *Contenuti del nulla osta e eventuali variazioni*

1. Il nulla osta delle pratiche, a seconda del tipo o della entità del rischio delle installazioni, comprende quanto specificato all'art. 50 comma 3 del D.Lgs. 101/2020. Il nulla osta può prevedere particolari condizioni e requisiti di esercizio della pratica per conformare l'attività alle esigenze di tutela dei lavoratori e della popolazione, e stabilisce specifiche prescrizioni con riferimento all'art. 50 comma 7 lett. a), b) e c) del D.Lgs. 101/2020. Nel nulla osta devono essere inserite specifiche prescrizioni tecniche di cui al punto 4.3 dell'allegato XIV del D.Lgs. 101/2020.
2. Le variazioni nello svolgimento della pratica, che non comportino modifiche del provvedimento autorizzativo e delle prescrizioni tecniche in esso contenute, sono soggette solo a preventiva comunicazione al Comitato. Qualora entro 30 giorni il presidente del Comitato non comunichi al titolare del nulla osta l'avvio del procedimento di modifica del nulla osta stesso, il titolare può procedere ad adottare le variazioni comunicate.
3. Il nulla osta può essere modificato dall'Amministrazione che ha rilasciato il provvedimento:
  - a) su proposta del presidente del Comitato, ove ritenuto necessario a seguito della relazione tecnica periodica di cui alla lettera e) del punto 4.3 dell'allegato XIV del D.Lgs. 101/2020;
  - b) su richiesta degli organi di vigilanza.
4. L'eventuale procedura di sospensione o revoca del nulla osta viene avviata dall'Amministrazione che ha rilasciato il provvedimento, su proposta del presidente del Comitato, nelle ipotesi previste dall'art. 61 del D.Lgs. 101/2020.
5. Il soggetto che intende cessare l'esercizio di una pratica soggetta a nulla osta deve ottemperare a quanto previsto dall'art. 53 comma 2 del D.Lgs. 101/2020.

## Art. 7

Le tasse di concessione governativa sono dovute secondo la normativa vigente.

Il presente provvedimento sarà inviato alla Ragioneria per il visto semplice e alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana, nonché al sito Web dell'Assessorato alla Salute, per la pubblicazione.

Palermo, 23/11/2020

Il Dirigente del Servizio 1  
(Dott.ssa Gabriella Dardanoni)

Firmato digitalmente da: GABRIELLA DARDANONI  
Ruolo: DIRIGENTE  
Organizzazione: REGIONE SICILIANA  
Unità: Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio  
Epidemiologico Servizio Intero Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico  
Data: 19/11/2020 16:12:40

Il Dirigente Generale DASOE  
(Dott.ssa. Maria Letizia Di Liberti)

MARIA  
LETIZIA DI  
LIBERTI

Firmato digitalmente  
da MARIA LETIZIA DI  
LIBERTI  
Data: 2020.11.18  
16:32:16 +01'00'

L'ASSESSORE  
(Avv. Ruggero Razza)

RUGGERO  
BENEDETTO  
ITALO RAZZA

Firmato digitalmente  
da RUGGERO  
BENEDETTO ITALO  
RAZZA  
Data: 2020.11.23  
09:54:21 +01'00'

## ALLEGATO 1

### TARIFFARIO PER IL RILASCIO DI PARERI DEL COMITATO TECNICO REGIONALE DI RADIOPROTEZIONE

Voce	Prestazione	Tariffa (in €)
a)	Parere radioprotezionistico ai fini del rilascio di nulla osta di cat. A da parte del Ministero dello Sviluppo Economico	520,00
b)	Parere radioprotezionistico ai fini del rilascio di nulla osta di cat. B per uso medico su richiesta delle Aziende Sanitarie Provinciali, Ospedaliere ed Ospedaliero-Universitarie del Servizio Sanitario Regionale	0,00
c)	Parere radioprotezionistico ai fini del rilascio di nulla osta di cat. B da parte dell'Azienda Sanitaria Provinciale per installazioni private di radioterapia	520,00
d)	Parere radioprotezionistico ai fini del rilascio di nulla osta di cat. B da parte del Prefetto per uso industriale e di ricerca scientifica	520,00
e)	Parere preventivo tecnico-sanitario per l'autorizzazione di impianti e attività comportanti rischi fisici per i lavoratori	Per ogni cabina/stazione/impianto presente nel progetto: senza sopralluogo: 200,00 con sopralluogo: 520,00