

Salute Benessere e Autonomia della Persona

Proposta N.: **DD/PRO/2024/11**

OGGETTO: RILASCIO DI AGGIORNAMENTO DI NULLA OSTA DI CATEGORIA B PER LA DETENZIONE E L'IMPIEGO DI SOSTANZE RADIOATTIVE PER ATTIVITÀ DI BRACHITERAPIA PRESSO U.O OCULISTICA DELL'OSPEDALE MAGGIORE - AZIENDA USL DI BOLOGNA

IL RESPONSABILE DI UNITA' INTERMEDIA

Premesso che:

- in data 14/07/2023 è pervenuta da parte da parte dell'AUSL di Bologna con sede legale in via Castiglione 29, 40124 a Bologna, l'istanza di aggiornamento del Nulla Osta di categoria B (PG 180547/2015) per la pratica di brachiterapia svolta dall'U.O Oculistica ubicata presso l'Ospedale Maggiore sito in Largo Nigrisoli 2 a Bologna (agli atti con PG 480900/2023).
- l'attività riguarda la terapia del melanoma coroidale tramite sorgenti di Rutenio 106 e che richiede la detenzione e l'uso di sorgenti sigillate di Ru 106 per i seguenti quantitativi di attività:
 - massima detenuta contemporaneamente: 100 MBq;
 - massima detenuta in ragione di anno solare: 300 Mbq.;

Considerato che:

- che la normativa vigente prevede di applicare i principi di protezione della popolazione e i lavoratori dalle radiazioni ionizzanti, definiti dall'Unione Europea e dagli stati membri;
- l'Organismo Tecnico nella seduta del 23/10/2023, esaminata la documentazione presentata, ha rilevato che l'istanza di aggiornamento è pervenuta oltre il termine previsto dalla norma e che sono scaduti i termini per la presentazione della relazione settennale richiesta dal precedente Nulla Osta.
- l'Organismo Tecnico ha inoltre preso atto che la pratica non comporta la produzione di neutroni e ha preso atto dei vincoli di dose proposti nel rispetto del principio di ottimizzazione;
- i quantitativi di attività contemporanea e in ragione di anno solare per cui è stata presentata istanza sono inferiori rispetto alla precedente autorizzazione, l'Organismo Tecnico ha pertanto espresso parere favorevole all'istanza condizionato al rispetto di quanto riportato nella documentazione tecnica e alle prescrizioni indicate in seguito;

Visti

- il Decreto 101, 31 luglio 2020;
- la Legge Regionale 1 smi, 10 febbraio 2006;
- la Delibera di Giunta Regionale 2347/2008

Richiamati

- la Legge 241/90;
- l'art. 107 del D. Lgs. n. 267 del 18/08/2000;

- l'art. 44 dello Statuto del Comune di Bologna;
- la delibera N. Proposta: DG/PRO/2023/22, N. Repertorio: DG/2023/11, P.G. n. 33682/2023, modifiche allo schema organizzativo del Comune di Bologna, ai sensi dell'art. 43 dello Statuto, riservandosi ulteriori adeguamenti del medesimo e delle funzioni della macrostruttura qualora ritenuto necessario alla realizzazione degli obiettivi del programma di mandato;
- i decreti sindacali P.G. n. 213985/2023 del 30/03/2023 e P.G. n. 338609/2023 del 11/05/2023 con i quali veniva nominato e confermato il Dott. Chris Tomesani quale Capo Dipartimento Welfare e Promozione del Benessere di Comunità e Direttore a.i. del Settore Servizio Sociale e con cui veniva nominata la dott.ssa Maria Luisa Grech quale Direttrice del Settore Salute, Benessere e Autonomia della Persona;
- la successiva determinazione dirigenziale PG. 844630/2023 con cui sono state aggiornate le deleghe delle funzioni del Dirigente del Settore al Responsabile di Unità Intermedia;

Su conforme parere dell'Organismo Tecnico, pervenuto con PG 831783/2023 in data 14/12/2023
RILASCIA

l'aggiornamento di Nulla Osta di Categoria B per la detenzione e l'impiego di sostanze radioattive per attività di brachiterapia presso U.O. Oculistica dell'Ospedale Maggiore - Azienda USL di Bologna, alle prescrizioni indicate dall'Organismo Tecnico che vengono sotto riportate:

- inviare all'Organismo Tecnico entro 30 giorni dal ricevimento del presente atto le richieste elencate nell'Allegato 1;
- qualora nel contratto con la ditta fornitrice delle sorgenti fosse esplicitato che la stessa si fa carico del ritiro delle placche non più utilizzabili, inviare copia del documento all'Organismo Tecnico;
- al fine della tracciabilità predisporre, se non già in essere, una modalità di registrazione delle sorgenti presenti presso il locale L037;
- assicurarsi che la versione del manuale di radioprotezione disponibile nella rete intranet aziendale sia la versione più aggiornata;
- comunicare preventivamente qualsiasi variazione nello svolgimento dell'attività rispetto a quanto indicato nella documentazione tecnica allegata all'istanza, secondo quanto previsto al punto 4.6, o 4.4 se del caso, dell' All.XIV del D.Lgs. 101/20 e ss.mm.ii;
- l'eventuale cessazione della pratica oggetto del nulla osta deve avvenire, oltre secondo quanto previsto dall'art. 53 del c.2 D.Lgs 101/20 ss.mm.ii 4.10 4.11 All.XIV del D.lgs 101/20 e .smi, con l'invio, a pratica cessata, di attestazione di mancanza di vincoli di D.Lgs.101 ss.mm.ii natura radiologica sull'installazione e dandone comunicazione anche all'Organismo Tecnico;
- obbligo di inoltrare, ogni sette anni, a decorrere dalla data del rilascio del nulla osta, alla amministrazione procedente ed alle amministrazioni ed agli organismi tecnici di cui al paragrafo 3.2 dell'All. XIV del /20 e . una relazione tecnica, sottoscritta per la parte di propria D.Lgs.101 ss.mm.ii competenza dall'esperto di radioprotezione e dal responsabile dell'impianto radiologico contenente:
 1. l'aggiornamento, laddove necessario, della documentazione tecnica a suo tempo prodotta ai sensi dei paragrafi 3.3 e 3.4 dell' All.XIV del D.Lgs.101/20 e ss.mm.ii;
 2. i dati degli elementi relativi agli aspetti di sicurezza e di radioprotezione connessi con l'attività svolta, con particolare riferimento all'esposizione dei lavoratori e dell'individuo rappresentativo della popolazione;
 3. i dati relativi all'eventuale produzione di rifiuti radioattivi;

COMUNICA

Ai sensi della Legge n° 241 del 7 Agosto 1990 e s.m.i.:

L'UFFICIO COMPETENTE:

Dipartimento Welfare e Promozione del Benessere di Comunità
 Settore Salute, Benessere e Autonomia della persona - U.I. Salute e Tutela Ambientale Piazza Liber Paradisus n.6 - (Responsabile Dr. Marco Farina) - Torre C – piano II° - 40129 Bologna - telefono : 051 219 5991;
 pec : protocollo generale@pec.comune.bologna.it

L'OGGETTO DEL PROCEDIMENTO:

Determina in materia di impiego di radiazioni ionizzanti;

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

la Direttrice del Settore Salute, Benessere e Autonomia della persona – Dr.ssa Maria Luisa Grech.

IL FUNZIONARIO DELEGATO:

Dr. Marco Farina - UI Salute e Tutela Ambientale

IL PRESENTE ATTO E' DA NOTIFICARE A:

IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola- Malpighi - UO Radioterapia

PEC: PEIdirezione.generale@pec.aosp.bo.it

IL PRESENTE ATTO E' DA TRASMETTERE PER CONOSCENZA A:

Dott.ssa Mara Giacometti

U.O. Igiene e Sanità Pubblica degli Ambienti di Vita Bologna - San Lazzaro - AUSL Bologna

PEC: dsp@pec.ausl.bologna.it

ALLEGATO 1

1. specificare la procedura di smaltimento delle sorgenti non più utili ai fini radioterapici, che dovrà avvenire sempre secondo le modalità previste dalla vigente normativa;
2. descrivere la procedura seguita dagli operatori della U.O. Fisica Sanitaria di:
 - a) ritiro delle sorgenti dal vettore autorizzato, specificando se vengono effettuate verifiche di contaminazione esterna;
 - b) trasporto delle sorgenti al locale L037, indicando il percorso seguito e i dispositivi di radioprotezione adottati;
 - c) consegna delle sorgenti, indicando la figura deputata a ricevere la sorgente;
 - d) recupero dal locale L037 delle sorgenti non più utili ai fini radioterapici, indicando la figura deputata alla riconsegna;
 - e) trasporto delle sorgenti all'U.O. Fisica Sanitaria, indicando il percorso seguito, i dispositivi di radioprotezione adottati e il locale dove vengono eventualmente ubicate in modo temporaneo;
 - f) consegna al vettore autorizzato, specificando se vengono effettuate verifiche preliminari di contaminazione esterna;
3. in merito alle stime di dose equivalente alle estremità e alla testa e di dose efficace, argomentare i criteri di valutazione adottati; inoltre specificare se nella valutazione di dose equivalente alle mani degli infermieri è stato considerato anche il contributo connesso al procedimento di depurazione consistente in un lavaggio non sterile delle placche; qualora non fosse stato considerato, fornirne una stima;
4. chiarire la tipologia di dosimetria alle estremità in uso: dosimetri ad anello (vedasi relazione tecnica a pag.7 e 8) o a bracciale (punto (2) Norme Interne specifiche delle "Sale operatorie durante l'esecuzione dei trattamenti placche oftalmiche Ru106");
5. chiarire quanti sono i contenitori in dotazione destinati a conservazione, sterilizzazione e semplice pulizia delle sorgenti; descrivere le caratteristiche e l'uso specifico di ciascuno di essi;
6. indicare la/le figure professionali coinvolte nel "piano di terapia", con gli specifici ruoli svolti; inviare l'Allegato 7 "Protocollo di pianificazione e prescrizione dei trattamenti brachiterapici con placche di Rutenio 106 nei melanomi dell'uvea" del PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale);
7. fornire un fac-simile della lettera di dimissioni con le eventuali raccomandazioni fornite al paziente da seguire nei giorni in cui la placca rimane impiantata; inviare l'Allegato 10 del PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale);
8. fornire la documentazione prevista dall'art. 174 del D.Lgs. 101/20 e ss.mm.ii. considerando la massima attività istantaneamente detenibile per la quale si presenta richiesta di autorizzazione.

- Documento informatico predisposto, firmato digitalmente e conservato ai sensi del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i. -