



Ministero dello Sviluppo Economico

DIPARTIMENTO PER L'ENERGIA
DIREZIONE GENERALE PER L'ENERGIA NUCLEARE, LE ENERGIE RINNOVABILI E L'EFFICIENZA ENERGETICA
Divisione V - Attività afferenti la fonte primaria nucleare

Posizione: IMP/93/0

Allegati: 1

Ministero dello Sviluppo Economico
Dipartimento per l'Energia
Struttura: DIP-EN
REGISTRO UFFICIALE
Prot. n. 0007640 - 11/04/2011 - USCITA

ALL'ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
FONDAZIONE G. PASCALE
Via Mariano Semmola
80131 Napoli

AL MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento Prevenzione e Comunicazione
Direzione Generale Prevenzione Sanitaria Ufficio II
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma (RM)

AL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE
SOCIALI
Direzione Generale Tutela Condizioni di Lavoro
Divisione VI
Via Fornovo, 8
00192 Roma (RM)

AL MINISTERO DELL'INTERNO
Dipartimento VV.F., Soccorso Pubblico e Difesa Civile -
Direzione Centrale Emergenza e Soccorso Tecnico - Area
VI
Via Cavour, 5
00184 Roma (RM)

AL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL
TERRITORIO E DEL MARE
Direzione Gen. per le Valutazioni Ambientali Div. III
Via Cristoforo Colombo, 44
00147 Roma (RM)

ALL' I.S.P.R.A.
Dipartimento Nucleare, Rischio Tecnologico e Industriale
Via Vitaliano Brancati, 48
00144 Roma (RM)

ALLA REGIONE CAMPANIA
Sett. Prevenzione, Assistenza Sanitaria,
Igiene Sanitaria
Centro Direzionale ISOLA C/3
80143 Napoli

| | |
|---|---------|
| IST. NAZ. STUDIO E CURA DEI TUMORI FONDAZIONE "G. PASCALE" | |
| 15 APR. 2011 | |
| N° Protocollo: | 0007640 |
| Cat. | Fasc. |

S.C. G. Pascale
M. G. Pascale
M. G. Pascale

15/04/11

Prof. Venturini
IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio Padellini

Via Veneto, 33 - 00187 Roma

tel. +39 06 4705 2335/2103 - fax +39 06 47887976

e-mail: lucia.proietti@sviluppoeconomico.gov.it; adriano.zuliani@sviluppoeconomico.gov.it



AL SINDACO DI MERCOGLIANO
Via Roma, 5
83013 Mercogliano

AL PREFETTO DI AVELLINO
Corso Vittorio Emanuele, 4
83100 Avellino

AL COMANDO PROVINCIALE DEI VV.FF. DI AVELLINO
Via Zigarelli angolo S.S. 7 bis,
83100 Avellino

ALLA PROVINCIA DI AVELLINO
Piazza Libertà, 1 (Palazzo Caracciolo)
83100 Avellino

ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Dipartimento della Protezione Civile
Via Ulpiano, 111
00193 Roma (RM)

Oggetto: **Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale (Mercogliano - AV) – Trasmissione copia conforme del Decreto Interministeriale di Nulla Osta di Cat. A all'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti (art. 28 D.L.vo 230/95 e s.m.i.).**

Con riferimento all'istanza prot. DG/016795 del 03.08.2009 prot. MISE n. 98225 del 01.09.2009 – rettificata con lettera prot. DG/020267 del 25.11.2009 prot. MISE n.138007 del 09.12.2009 – con la quale l'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale con sede legale in via Mariano Semmola – 83013 Gubbio (PG) ha chiesto, ai sensi dell'art. 28 del D.L.vo 230/95 e s.m.i., il rilascio del Nulla Osta ai fini dell'esercizio di un impianto per la produzione di isotopi emettitori di positroni e alla detenzione e manipolazione di sorgenti non sigillate per ricerca scientifica presso la sede operativa Centro di Ricerca Oncologica di Mercogliano – Via Ammiraglio Bianco – 83013 Mercogliano (AV), si trasmette, in allegato, la copia conforme del D.I. 11.04.2011.

Si invia altresì la copia del provvedimento in parola al Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri ed alla Provincia interessata, ancorché non richiamate dal citato art. 28, per quanto di competenza in materia di predisposizione di piani di intervento, ai sensi dell'art. 115-quater del D.L.vo 230/95 e s.m.i.

Il Dirigente
(Lucia Proietti)

A. Zuliani

Via Molise, 33 – 00187 Roma
tel. +39 06 4705 2335/2103 – fax +39 06 47887976
e-mail: lucia.proietti@sviluppoeconomico.gov.it; adriano.zuliani@sviluppoeconomico.gov.it
www.sviluppoeconomico.gov.it

IMP/93/0

in esecuzione della n. 5211 legge
all'originale depositato presso questo

12/04/2011

Il Dirigente dell'Ufficio

*Ministero dello Sviluppo Economico*

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE V DELLA DIREZIONE GENERALE PER L'ENERGIA NUCLEARE, LE ENERGIE RINNOVABILI E L'EFFICIENZA ENERGETICA DEL DIPARTIMENTO PER L'ENERGIA DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

di concerto con

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO II DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA DEL MINISTERO DELLA SALUTE

con

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE V DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE VALUTAZIONI AMBIENTALI DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

con

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE VI DELLA D.G.T.C.L. DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

e con

IL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE CENTRALE PER L'EMERGENZA ED IL SOCCORSO TECNICO DEL DIPARTIMENTO VIGILI DEL FUOCO, SOCCORSO PUBBLICO E DIFESA CIVILE DEL MINISTERO DELL'INTERNO

VISTA la legge 14.10.1957, n. 1203 concernente la ratifica ed esecuzione del Trattato istitutivo della Comunità Europea dell'Energia Atomica;

VISTA la legge 31.12.1962, n. 1860, concernente l'impiego pacifico dell'energia nucleare, modificata e integrata dal D.P.R. 30.12.1965, n. 1704, dalla legge 19.12.1969, n. 1008, dal D.P.R. 10.05.1975, n. 519 e dal D.M. 20.03.1979;

VISTA la legge 24.04.1975, n. 131, che autorizza la ratifica e l'esecuzione del Trattato contro la proliferazione delle armi nucleari, firmato a Londra, Mosca e Washington il 01.07.1968;

VISTA la legge 07.08.1982, n. 704, di ratifica ed esecuzione della Convenzione sulla protezione fisica dei materiali nucleari, aperta alla firma a Vienna ed a New York il 03.03.1980;

VISTA la legge 23.08.1988, n. 400, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri", e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo 17.03.1995, n. 230, modificato e integrato dal decreto legislativo 26.05.2000, n. 241, dal decreto legislativo 09.05.2001, n. 257, e dal decreto legislativo 20.02.2009, n. 23, recante "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom e 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti";

VISTO il decreto legislativo 30.03.2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

VISTO il decreto legislativo 06.02.2007, n. 52, recante "Attuazione della direttiva 2003/122/CE Euratom sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane";

VISTO il decreto legge 25.06.2008, n. 112, convertito, con modificazioni, nella legge 06.08.2008, n. 133, ed in particolare l'articolo 28, concernente l'istituzione dell'ISPRA - Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale, per lo svolgimento delle funzioni dell'APAT;

VISTA l'istanza prot. DG/016795 del 03.08.2009 prot. MISE n. 98225 del 01.09.2009 rettificata con lettera prot. DG/020267 del 25.11.2009 prot. MISE n. 138007 del 09.12.2009 con la quale l'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale con sede legale in Via Marilano Semmola - 80131 Napoli ha chiesto, ai sensi dell'art. 28 del D.L.vo n. 230/95 e s.m.i., il rilascio del Nulla Osta ai fini dell'esercizio di un impianto per la produzione di isotopi emettitori di positroni e alla detenzione e manipolazione di sorgenti non sigillate per ricerca scientifica presso la sede operativa Centro di Ricerca Oncologica di Mercogliano - via Ammiraglio Bianco - 83013 Mercogliano (AV).

AZ

17

pareri favorevoli espressi, in merito alla citata istanza, con le seguenti note:

- prot. 15/VI/0039233 del 10.11.2009 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali;
- prot. 16853 del 13.04.2010 del Ministero della Salute (con prescrizioni);
- prot. 73 del 04.01.2010 dell'ISPRA (con prescrizioni);
- prot. 3944 del 15.02.2010 del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare;
- prot. 0670362 del 06.08.2010 della Regione Campania;
- prot. 845/80985 sott.24 del 06.04.2010 del Ministero dell'Interno (con prescrizioni);

FSTI la nota prot. 11510 del 27.10.2010, con la quale l'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale ha dato assicurazione circa l'accettazione, l'osservanza e l'adempimento in corso di esercizio delle condizioni e prescrizioni contenute nei pareri sopra citati, comunicate alla stessa da questa Amministrazione con nota prot. 18620 del 18.10.2010:

DECRETA:

Articolo 1

L'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale con sede legale in Via Mariano Semmola - 80131 Napoli, ai sensi dell'art. 28 del D.L.vo n. 230/95 e s.m.i., nel rispetto delle condizioni e prescrizioni riportate in allegato, è autorizzato all'esercizio di un impianto per la produzione di isotopi emettitori di positroni e alla detenzione e manipolazione di sorgenti non sigillate per ricerca scientifica presso la sede operativa Centro di Ricerca Oncologica di Mercogliano - via Ammiraglio Bianco - 83013 Mercogliano (AV)

Articolo 2

L'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale oltre ad ottemperare alle norme sull'impiego pacifico dell'energia nucleare ed in materia di protezione sanitaria dei lavoratori e delle popolazioni contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, è tenuta:

- a) ad osservare le prescrizioni allegate al presente decreto, che ne costituiscono parte integrante;
- b) ad attenersi alle disposizioni di cui all'allegato IX al D.L.vo n. 230/95 e s.m.i.;
- c) ad inoltrare, ogni sette anni a decorrere dalla data di emanazione del presente Decreto la relazione tecnica di cui alla lettera c) par. 5.3 dell'allegato IX al D.L.vo n. 230/95 e s.m.i.;

Roma,

11 APR. 2011

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO II
DELLA D.G. PRESIDENZA SANITARIA
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE V DELLA D.G.
PER LE VALUTAZIONI AMBIENTALI
DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA
TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

IL DIRETTORE GENERALE

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE V
DELLA D.G. PER L'ENERGIA NUCLEARE,
LE ENERGIE RINNOVABILI E L'EFFICIENZA ENERGETICA
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE VI
DELLA D.G.T.C.L. DEL MINISTERO
DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

IL DIRIGENTE DELLA D.C.E.S.T.
DEL DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO,
DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DEL MINISTERO DELL'INTERNO



PRESCRIZIONI

1. (Prescrizioni ISPRA – prot. 73 del 04.01.2016)

1. Le caratteristiche del Ciclotrone GE MiniTrace sono:

- a) Particelle accelerate: protoni
- b) Energia massima delle particelle: 9,6 MeV
- c) Corrente massima: 50 μ A
- d) Tempo funzionamento Ciclotrone 1500 ore/anno

2. Devono essere installati i sistemi e gli impianti specificati nelle relazioni tecniche allegate all'istanza; in particolare devono essere installati:

- circuito di consenso temporizzato (giro di ronda) all'irraggiamento del ciclotrone;
- dispositivi di blocco al trasferimento dei prodotti di attivazione dal ciclotrone alle celle di sintesi in caso di apertura delle porte delle celle;
- dispositivo di blocco all'apertura delle celle di sintesi e di quelle di frazionamento in caso di presenza in tali celle di prodotti in lavorazione.

3. Deve essere istituito e tenuto aggiornato un registro in cui siano riportate le ore di funzionamento del Ciclotrone, la corrente di fascio, l'attività del radioisotopo prodotto. Tale registro deve essere tenuto in sala controllo.

4. Durante l'esercizio dell'impianto, l'ingresso al bunker dopo l'irraggiamento deve essere consentito solo dopo un tempo di attesa minimo indicato dall'esperto qualificato per le diverse condizioni operative, conformemente alla documentazione inviata; gli accessi per interventi straordinari, dovranno essere annotati sul registro di macchina, specificando la durata degli interventi e i risultati dei rilievi radiologici.

5. E' consentita la produzione, la detenzione e l'impiego dei seguenti radioisotopi con i limiti indicati (comprensivi di rifiuti):

| | Detenuto istantaneamente (GBq) | Prodotto in un anno (TBq) |
|-------------|--------------------------------|---------------------------|
| Fluoro 18 | 92,5 | 40,7 |
| Carbonio 11 | 33,3 | 14,652 |
| Azoto 13 | 2,775 | 1,221 |
| Ossigeno 15 | 37 | 3,7 |

AZ

3/7



E' consentita la detenzione e l'impiego delle seguenti sorgenti di taratura con i limiti indicati:

| | |
|-------------|---------------------------------|
| Cesio 137 | 2 sorgenti da 10 MBq ciascuna |
| Germanio 68 | 2 sorgenti da 16.65kBq ciascuna |

Possono essere impiegate sorgenti di taratura realizzate con radioisotopi non esplicitamente indicate a condizione che gli stessi emettano lo stesso tipo di radiazioni, con energia comparabile e tempi di dimezzamento dello stesso ordine di grandezza. L'attività complessivamente detenuta e pervenuta su base annua non deve superare i limiti precedentemente indicati per le sorgenti di taratura.

6. Prima dell'esecuzione delle prove di collaudo, devono essere aggiornati ed inviati all'ISPRA il Regolamento di esercizio dell'impianto e il programma delle prove preliminari e delle prove comportanti l'accelerazione di ioni, su parti singole e combinate d'impianto; per le prove rilevanti ai fini della sicurezza e della radioprotezione devono essere indicate le specifiche di prova.

7. Prima dell'esercizio dell'impianto devono essere inviate all'ISPRA le copie dei verbali delle prove di collaudo effettuate, sottoscritti dall'esperto qualificato per la parte di competenza, nonché il benestare all'esercizio firmato dall'esperto qualificato.

8. Sulla base dei risultati della sorveglianza ambientale, e dopo un periodo di funzionamento dell'impianto di 6 mesi, deve essere valutata la dose integrata nei diversi locali dell'impianto al fine di verificare il rispetto dei valori di progetto adottati e di una eventuale limitazione del tempo d'irraggiamento. Una relazione sulle suddette valutazioni deve essere inviata all'ISPRA.

9. Le verifiche dei dispositivi di sicurezza, di segnalazione e d'emergenza devono essere effettuate dall'esperto qualificato con frequenza minima semestrale; l'addetto alla sicurezza dell'impianto deve effettuare la verifica di buon funzionamento dei suddetti dispositivi almeno mensilmente.

10. Il Manuale di Operazione deve essere aggiornato tenendo conto delle presenti prescrizioni e dovrà essere inviato all'ISPRA prima dell'inizio dell'esercizio; le successive modifiche del Manuale di Operazione devono essere comunicate all'ISPRA.

11. In caso di variazione degli insediamenti abitativi e produttivi circostanti l'impianto, dovrà essere inviata all'ISPRA e alle altre amministrazioni competenti una relazione descrittiva contenente le valutazioni di radioprotezione.

12. Preliminarmente alla disattivazione dell'installazione dovrà essere presentata un'istanza documentata, ai sensi del paragrafo 5.11 dell'Allegato IX, per consentire la valutazione del rispetto del valore di dose efficace di 10 μ Sv/anno per le persone del pubblico per quanto riguarda, in particolare, il riutilizzo dei locali dell'impianto e il riciclo e riuso dei materiali attivati o contaminati.

42



II. (Prescrizioni Ministero dell'Interno -- nota prot. 845/80985 sott.24 del 06.04.2010)

1. L'impianto elettrico deve essere realizzato in conformità a quanto stabilito dalla legge 01.03.68 n. 186 ed essere provvisto di interruttore generale in grado di escludere i circuiti interni ai locali installato in prossimità dell' accesso: in particolare, i comandi di tutti i circuiti elettrici siano posti su quadri collocati in posizione segnalata e facilmente raggiungibile: sia inoltre prevista alimentazione elettrica secondaria in conformità al punto 12.2 della norma UNI 10491-1995 relativa a "Criteri per la costruzione di installazioni adibite alla manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate";
2. In corrispondenza dell'ingresso principale dell'attività ovvero in posizione funzionale all'operatività delle squadre di soccorso devono essere ubicati e/o duplicati i dispositivi di comando, ovvero di intercettazione generale, di tutti gli impianti aventi attinenza con la sicurezza antincendio (elettrico, di distribuzione gas, di trattamento dell' aria, quadro lettura dati radiometri per il controllo della radioattività, ecc.);
3. All'interno dell'area del ciclotrone ed in tutti i locali dove si producono, depositano e/o utilizzano sostanze radioattive in forma di sorgenti sigillate e non sigillate è fatto divieto di usare o depositare materiali combustibili ed infiammabili;
4. Deve essere disposta sufficiente segnaletica di sicurezza conforme a quanto stabilito dall' All. XXV del D.L.vo 81/2008 e ss.mm.ii.;
5. Deve essere fornita adeguata informazione al personale relativa ai rischi connessi con la manipolazione e la detenzione di sostanze radioattive ma anche finalizzata alla conoscenza di apparecchiature e impianti di sicurezza in generale nonché delle procedure di emergenza (evacuazione, decontaminazione, ecc.) differenziate per ciascuno degli scenari incidentali ritenuti credibili evidenziando, in particolare, gli ambienti a maggior rischio radiologico;
6. In tutte le aree dell' attività deve essere previsto un impianto di protezione mediante rilevazione automatica dell'incendio conforme alla norma UNI 9795-2010, con centrale di segnalazione e controllo collocata in luogo costantemente presidiato. Detto impianto deve consentire l'attivazione automatica almeno delle seguenti azioni:
 - a) chiusura automatica di eventuali porte tagliafuoco, normalmente aperte, appartenenti al compartimento antincendio da cui è pervenuta la segnalazione tramite l'attivazione degli appositi dispositivi di chiusura;
 - b) disattivazione elettrica dell'impianto di ventilazione e/o condizionamento;
 - c) chiusura delle serrande tagliafuoco poste nelle canalizzazioni degli impianti di ventilazione e/o condizionamento, riferite al compartimento da cui proviene la segnalazione;
 - d) trasmissione a distanza delle segnalazioni di allarmi in posti predeterminati da un piano operativo di emergenza;

17
AZ
m.vecc.



Anche per quanto non indicato e/o desumibile dalla documentazione tecnica allegata, l'impianto di adduzione dei gas medicali e/o speciali (in particolare per quanto riguarda gli attraversamenti delle pareti del bunker ciclotrone) ed il sistema di controllo delle dispersioni all'interno degli ambienti, devono essere conformi alla normativa tecnica di settore ed in particolare alla norma UNI 10752:

8. Tutte le comunicazioni tra il corridoio con i locali dell'impianto "ciclotrone", laboratorio di radiochimica e laboratorio di ricerca devono avvenire mediante filtri a prova di fumo realizzati in conformità al DM 30/11/1983:

9. La pavimentazione dei locali di cui al precedente punto 8 deve essere realizzata in modo da consentire un'agevole decontaminazione: le superfici orizzontali e verticali dei predetti locali dovranno essere facilmente decontaminabili (p.to 11 norma UNI 10491):

10. Gli eventuali infissi con aperture di aerazione naturale presenti dovranno essere collegati all'impianto di rivelazione che ne dovrà comandare la chiusura automatica in caso di allarme.

11. Le porte dei laboratori devono essere dotate di serramento di facile apertura, dovranno aprirsi nel verso dell'esodo ed essere dotate, altresì, di oblio al fine di poter ispezionare l'interno senza accedervi necessariamente.

12. Le porte collocate lungo i percorsi di esodo devono essere dotate di apposita cartellonistica durevole e conforme alla normativa vigente. Esse, inoltre, devono poter essere aperte, in ogni momento, dall'interno senza aiuto speciale;

13. Il sistema di ventilazione degli ambienti deve essere realizzato in conformità al p.to 7 della norma UNI 10491. In particolare si richiede che:

- a) i volumi di aria aspirati devono essere espulsi mediante appositi filtri ad alta efficienza appropriati alla natura e alla qualità dell'effluente;
- b) gli impianti di ventilazione devono essere provvisti di pulsante di arresto situato all'esterno dei locali, nonché di un sistema di arresto automatico comandato da rivelatori di fumo posti nelle condotte;
- c) i filtri devono essere incombustibili ovvero dotati di pre-filtro di protezione di tipo incombustibile;
- d) le eventuali cappe di estrazione devono essere azionabili anche dall'esterno dei locali;

14. Il gruppo di condizionamento deve utilizzare fluido frigorifero non infiammabile e non tossico;

15. Qualora la rete idrica antincendio non sia in grado di assicurare le prestazioni idrauliche di progetto, dovrà essere predisposta apposita riserva idrica che dovrà conferire le medesime prestazioni;

16. Deve essere prevista una "Sala Emergenze" in posizione esterna alle aree classificate secondo la norma UNI 10491, dotata di apparecchiature di ricezione in posizione remota dei segnali di monitoraggio degli impianti di sicurezza antincendio e radioprotezionistici e di apparecchiature di comunicazione interna ed esterna. Tali apparecchiature devono essere costituite anche da un impianto televisivo a circuito chiuso con le immagini trasmesse in modo sequenziale a schermi situati sul tavolo di comando in modo che si venga a conoscenza di eventuale presenze di personale;

AZ



17. Per l'attività in oggetto, qualora non fosse stato già fatto, deve essere richiesto, al Comando Provinciale Vigili del Fuoco competente per territorio, il rilascio del Certificato di Prevenzione Incendi con le procedure previste dall'art. 3 del D.P.R. n. 37 del 12.01.1998.

III. (Prescrizioni Ministero della Salute – nota prot. 16853 del 13.04.2010)

Si deve dar seguito pedissequamente a quanto agli atti dichiarato nella relazione integrativa dell'Esperto Qualificato Prof. M. Benassi in risposta alle osservazioni evidenziate a seguito del sopralluogo del 10.12.2009.