

R.D. 28 gennaio 1935, n. 145 ⁽¹⁾.

Approvazione del regolamento per l'applicazione delle norme contenute nel testo unico delle leggi sanitarie, per la disciplina degli impianti di radiologia e radiumterapia.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 9 marzo 1935, n. 58.

È approvato l'unito regolamento per l'applicazione delle norme, contenute nel testo unico delle leggi sanitarie, per la disciplina degli impianti di radiologia e radiumterapia, composto di 27 articoli, visto d'ordine nostro, dal capo del governo, primo ministro segretario di Stato, ministro segretario di Stato per l'interno.

Regolamento per l'applicazione delle norme, contenute nel testo unico delle leggi sanitarie, per la disciplina degli impianti di radiologia e radiumterapia (Tit. II, Cap. V, Sez. X) ⁽²⁾.

	Artt.
Sez. I - Delle autorizzazioni ad aprire ed esercitare stabilimenti, istituti, gabinetti e ambulatori di radioterapia e di radiumterapia	1 - 5
Sez. II - Disposizioni speciali per l'impiego e il commercio di apparecchi e di materiali destinati a uso radiologico e radiumterapico.	6 - 16
Sez. III - Disposizioni relative al pagamento della tassa di concessione e della tassa d'ispezione previste nell'art. 196 del testo unico delle leggi sanitarie . . .	17 - 18
Sez. IV - Disposizioni generali	19 - 23
Sez. V - Disposizioni transitorie.	24 - 27

(2) Artt. 194-198 T.U. l. sanit.; vedi anche gli artt. 386-387 dello stesso.

Sezione I - Delle autorizzazioni ad aprire ed esercitare stabilimenti, istituti, gabinetti e ambulatori di radioterapia e di radiumterapia ⁽³⁾

1. Per ottenere l'autorizzazione ad aprire ed esercitare stabilimenti, istituti, gabinetti o ambulatori dove si usano, a scopo terapeutico, sostanze radioattive o raggi X occorre presentare al prefetto domanda nella quale siano indicati:

a) le generalità e il domicilio del richiedente;

b) l'uso al quale lo stabilimento, l'istituto, il gabinetto o l'ambulatorio è destinato;

c) i periodi di tempo nei quali esso è aperto al pubblico;

d) gli apparecchi che vi sono installati.

L'autorizzazione è necessaria anche per l'apertura e l'esercizio di reparti di radioterapia e radiumterapia presso ospedali o altri enti aventi finalità di assistenza e beneficenza pubblica o di assistenza sociale.

[\(3\)](#) Cfr. anche gli artt. 14-18, [R.D. 28 settembre 1919, n. 1924](#), riportato alla voce Acque minerali.

2. A corredo della domanda, indicata nell'articolo precedente, debbono essere allegati:

1° bolletta del versamento all'ufficio del registro della tassa di concessione preveduta nell'art. 17;

2° parere dell'ufficiale sanitario;

3° dichiarazione controfirmata dal richiedente e vistata dal podestà ⁽⁴⁾ rilasciata dai dottori in medicina specializzati che assumono la direzione tecnica e ogni responsabilità circa il funzionamento dei singoli reparti specializzati. Alla dichiarazione debbono essere uniti il certificato di iscrizione nell'albo professionale e i documenti atti a dimostrare che i dottori predetti sono in possesso dei requisiti richiesti nel primo comma dell'articolo 197 del testo unico delle leggi sanitarie;

4° pianta planimetrica, nella scala 1: 100, degli ambienti destinati alle cure ed eventualmente al ricovero degli infermi sottoposti a cura, firmata dal richiedente e da un ingegnere e vistata dal podestà;

5° nota descrittiva, corredata di disegni, firmata dal richiedente e da un ingegnere, vistata dal podestà ⁽⁴⁾, contenente anche l'indicazione se si tratti di progetto o di impianti già in atto, nella quale siano posti in particolare rilievo:

a) i locali per isolamento degli infermi affetti da malattia contagiosa e per apparecchi di disinfezione;

b) quelli per deposito di pellicole, con l'indicazione delle misure precauzionali adottate per evitare incendi, esplosioni e sviluppi di gas esplosivi;

c) gli ambienti della lavanderia, le latrine e le fognature;

6° schema di regolamento per i servizi di accettazione degli infermi, con l'indicazione se vi siano reparti e turni di cura di beneficenza, per i servizi di assistenza sanitaria e di pronto soccorso, per il funzionamento interno e per l'assunzione del personale di servizio dal punto di vista dell'igiene.

[\(4\)](#) Ora, sindaco.

[\(4\)](#) Ora, sindaco.

3. Quando trattasi di autorizzazione all'apertura e all'esercizio di stabilimenti, istituti, gabinetti e ambulatori che utilizzano sostanze radioattive a scopo terapeutico, la nota descrittiva, della quale è cenno nel n. 5 dell'articolo precedente, deve anche contenere l'indicazione della qualità e quantità delle sostanze radioattive e del loro confezionamento, del locale nel quale vengono conservate abitualmente le sostanze medesime, del sistema di custodia di esse, dei mezzi con i quali si provvede al loro eventuale trasporto.

Inoltre, alla nota predetta debbono essere uniti i certificati di misura delle sostanze radioattive, rilasciati dal laboratorio di fisica della sanità pubblica, e, nei casi in cui si provveda alla estrazione della emanazione, la descrizione dell'apparecchio adibiti allo scopo, la pianta dei locali dove si pratica la estrazione e la dichiarazione di un tecnico laureato che assume la direzione e la responsabilità delle operazioni inerenti alla estrazione stessa.

La pianta predetta deve essere firmata dal richiedente, da un ingegnere e vistata dal podestà [\(4/a\)](#); la dichiarazione deve essere redatta nei sensi indicati nel n. 3 dell'articolo precedente.

[\(4/a\)](#) Ora, sindaco.

4. Nel corso di ciascun biennio gli stabilimenti, istituti, gabinetti e ambulatori, indicati nell'articolo 1, sono ispezionati dal medico provinciale.

Nelle dette ispezioni il medico provinciale è, di regola, assistito da un tecnico, designato dal prefetto [\(5\)](#).

Le visite sono eseguite alla presenza del titolare dell'autorizzazione o del legale rappresentante.

Del risultato delle visite e degli eventuali rilievi è steso verbale in doppio originale, dei quali uno è trascritto in apposito registro tenuto dal titolare dell'autorizzazione e l'altro trasmesso al prefetto.

Ambedue gli originali debbono essere firmati dal medico provinciale, dal tecnico che assiste e dal titolare autorizzato o dal legale rappresentante del medesimo. Se questi rifiuta di intervenire o di firmare il verbale, deve farsene menzione, indicandone i motivi.

Il Ministro dell'interno e il prefetto [\(6\)](#) possono disporre in qualsiasi momento ispezioni straordinarie.

[\(5\)](#) Sull'indennità dovuta ai tecnici radiologi, vedi la [L. 27 settembre 1962, n. 1481](#), che qui si riporta:

«*Articolo unico.* Per le prestazioni rese nell'ambito del Comune di residenza, ai tecnici radiologi non appartenenti all'Amministrazione dello Stato, incaricati di assistere i medici provinciali nelle ispezioni previste dall'art. 4 del [regio decreto 28 gennaio 1935, n. 145](#), viene corrisposta una indennità oraria di lire 700.

L'onere relativo farà carico al capitolo n. 55 dello stato di previsione della spesa del Ministero della sanità per l'esercizio finanziario 1961-62 e sui corrispondenti capitoli per gli anni successivi».

[\(6\)](#) Ora, il Ministro della sanità e il medico provinciale.

5. Gli istituti scientifici, che utilizzano apparecchi di radioterapia e radiumterapia, debbono farne denuncia al prefetto [\(7\)](#), con l'indicazione del numero degli apparecchi e delle loro caratteristiche principali.

Il prefetto [\(7\)](#) rilascia una dichiarazione di ricevuta della denuncia.

[\(7\)](#) Ora, medico provinciale.

[\(7\)](#) Ora, medico provinciale.

Sezione II - Disposizioni speciali per l'impiego e il commercio di apparecchi e di materiali destinati a uso radiologico e radiumterapico

6. Chiunque possiede apparecchi per raggi X, fissi o portatili, che non siano adibiti agli scopi indicati nell'art. 1, deve farne denuncia al prefetto [\(7\)](#), entro il termine di quindici giorni dall'acquisto.

Nella denuncia debbono essere indicati:

- a) le generalità e il domicilio del denunciante;
- b) il nome della casa produttrice dell'apparecchio e la sua provenienza;
- c) le caratteristiche principali dell'apparecchio;
- d) l'uso al quale è destinato.

Il prefetto [\(7\)](#) rilascia al denunciante apposita dichiarazione dalla quale risultino tutti gli elementi descritti nel comma precedente.

[\(7\)](#) Ora, medico provinciale.

[\(7\)](#) Ora, medico provinciale.

7. Entro lo stesso termine preveduto nell'articolo 4, il medico provinciale ispeziona i locali nei quali si trovano apparecchi per raggi X, fissi o portatili, indicati nell'articolo precedente.

Tali ispezioni hanno lo scopo di accertare:

- a) che gli apparecchi denunciati corrispondano a quelli esistenti nei locali;
- b) che gli impianti siano eseguiti a regola d'arte e mantenuti in perfetta efficienza in modo da non presentare pericolo per il personale addetti e per il paziente;
- c) che gli apparecchi siano adoperati per gli scopi denunciati;
- d) che siano osservate tutte le altre prescrizioni della legge e del presente regolamento.

A tali ispezioni si applicano le disposizioni contenute nell'art. 4.

8. Per ottenere l'autorizzazione a detenere sostanze radioattive, comunque confezionate, destinate per la cessione, a qualsiasi titolo, anche in temporaneo uso, a enti o privati, occorre presentare domanda al prefetto ⁽⁷⁾, nella quale siano indicate le generalità e il domicilio del richiedente e l'uso al quale le sostanze detenute sono destinate.

La domanda, oltre che della bolletta del versamento all'ufficio del registro della tassa di concessione preveduta nell'art. 17, deve essere accompagnata dai documenti descritti nell'art. 3.

L'autorizzazione non è necessaria quando si tratta di vendita di apparecchi o preparati contenenti non più di mezzo milligrammo di radioelemento.

(7) Ora, medico provinciale.

9. È fatto divieto alle persone autorizzate, ai sensi dell'articolo precedente, a detenere sostanze radioattive, di farne cessione in uso, anche a titolo gratuito, a persone non munite di laurea in medicina e chirurgia e che non siano abilitate all'esercizio della radiologia.

È obbligo del titolare dell'autorizzazione di accertare che il richiedente sia in possesso dei requisiti prescritti.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 40.000 a lire 400.000 ^(7/a).

Il divieto di cui nel primo comma non si applica per la cessione di sostanze radioattive agli istituti scientifici che adoperano radio a scopo non terapeutico.

[\(7/a\)](#) La sanzione originaria dell'ammenda è stata sostituita, da ultimo, con la sanzione amministrativa dall'art. 32, [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), riportata alla voce Ordinamento giudiziario. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 3, [L. 12 luglio 1961, n. 603](#), riportata alla voce Sanzioni pecuniarie in materia penale (Aumento delle), nonché dall'art. 114, primo comma, della citata [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), in relazione all'art. 113, primo comma, della stessa legge.

10. I fabbricanti e i rivenditori di apparecchi radiologici sono obbligati a tenere un registro di carico e scarico degli apparecchi, nel quale debbono essere annotati:

a) il nome della casa produttrice dell'apparecchio e la sua provenienza, le caratteristiche principali del medesimo, la data di acquisto o di fabbricazione;

b) le generalità degli acquirenti, il nome della casa produttrice dell'apparecchio e le caratteristiche principali del medesimo, la data di vendita.

Essi, inoltre, debbono notificare al prefetto [\(7/b\)](#), della provincia ove l'acquirente risiede, entro il termine di otto giorni dalla vendita, il nome, cognome e domicilio dell'acquirente medesimo.

Il contravventore è punito con la sanzione amministrativa fino a lire 60.000 [\(8\)](#).

Il prefetto e il Ministro per l'interno [\(8/a\)](#) possono disporre, in qualsiasi momento, ispezioni a mezzo del medico provinciale o di altro personale tecnico per accertare la regolare tenuta del registro predetto.

Si applicano a tali ispezioni le disposizioni stabilite nell'art. 4.

[\(7/b\)](#) Ora, medico provinciale.

[\(8\)](#) La sanzione originaria dell'ammenda è stata sostituita, da ultimo, con la sanzione amministrativa dall'art. 32, [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), riportata alla voce Ordinamento giudiziario. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 3, [L. 12 luglio 1961, n. 603](#), riportata alla voce Sanzioni pecuniarie in materia penale (Aumento delle), nonché dall'art. 114, primo comma, della citata [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), in relazione all'art. 113, primo comma, della stessa legge. Per effetto dell'art. 10 della medesima [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), l'entità della sanzione non può essere inferiore a lire 4.000.

[\(8/a\)](#) Ora il medico provinciale ed il Ministro per la sanità.

11. Non possono essere posti in commercio o comunque adoperati schermi per radiologia, radiografici e radioscopici, se non siano stati sottoposti a controllo del laboratorio di fisica della sanità pubblica e muniti di apposito contrassegno, apposto dal laboratorio suddetto, secondo il modello approvato con decreto del Ministro per l'interno [\(9\)](#).

Il controllo degli schermi di produzione nazionale e l'apposizione del contrassegno possono, su richiesta del produttore, essere effettuati presso la fabbrica.

Le spese per il controllo, liquidate in base alla tariffa approvata con decreto del Ministro per l'interno, di concerto con quello per le finanze ⁽¹⁰⁾, sono a carico dei richiedenti.

Chiunque pone in commercio o adopera schermi che non siano muniti del contrassegno suddetto è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a lire 400.000 ^(10/a).

⁽⁹⁾ Vedi il [D.M. 11 giugno 1977](#), riportato al n. I/II.

⁽¹⁰⁾ Vedi, ora l'art. 1, tab. C, nn. 1-4 e 7-8, [D.M. 5 settembre 1947](#), riportato al n. G/VII.

^(10/a) La sanzione originaria dell'ammenda è stata sostituita, da ultimo, con la sanzione amministrativa dall'art. 32, [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), riportata alla voce Ordinamento giudiziario. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 3, [L. 12 luglio 1961, n. 603](#), riportata alla voce Sanzioni pecuniarie in materia penale (Aumento delle), nonché dall'art. 114, primo comma, della citata [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), in relazione all'art. 113, primo comma, della stessa legge.

12. Il controllo agli schermi per radiologia, preveduto nell'articolo precedente, deve accertare che gli stessi siano fabbricati a regola d'arte, in modo da dare sicuro affidamento della bontà delle osservazioni e che in particolar modo corrispondano ai seguenti requisiti:

a) schermi radiografici: minima inerzia; nitidezza dell'immagine; assenza di grana;

b) schermi radioscopici: minima inerzia; nitidezza dell'immagine; assenza di grana; impermeabilità alla sudorazione dell'epidermide del paziente.

13. Le autorità doganali sono tenute a segnalare ai prefetti delle province di destinazione qualunque arrivo dall'estero di apparecchi radiologici, sostanze radioattive e schermi per radiologia, nonché il nome e il domicilio dei destinatari del materiale stesso.

14. I possessori di preparati di radio sono obbligati a conservare tali preparati in una scatola di piombo che abbia in tutte le direzioni lo spessore di almeno cinque centimetri.

I preparati che sono destinati ad uso radiologico come mezzi di contrasto debbono essere chimicamente puri e portare sull'etichetta del recipiente che li contiene, in modo ben visibile, la dicitura: «chimicamente puro - per uso radiologico».

Salva l'applicazione di maggiori pene, nel caso che il fatto costituisca reato più grave, il contravventore alle disposizioni suddette è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a lire 200.000 ^(10/a).

(10/a) La sanzione originaria dell'ammenda è stata sostituita, da ultimo, con la sanzione amministrativa dall'art. 32, [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), riportata alla voce Ordinamento giudiziario. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 3, [L. 12 luglio 1961, n. 603](#), riportata alla voce Sanzioni pecuniarie in materia penale (Aumento delle), nonché dall'art. 114, primo comma, della citata [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), in relazione all'art. 113, primo comma, della stessa legge.

15. I reparti dove si usano a qualsiasi scopo sostanze radioattive e raggi X debbono essere provvisti degli opportuni mezzi di difesa tanto per il personale medico quanto per il personale di assistenza ⁽¹¹⁾.

Salva l'applicazione di maggiori pene nel caso che il fatto costituisca reato più grave, il contravventore è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a lire 200.000 ^(10/a).

(11) Al riguardo, cfr. ora le disposizioni per l'assicurazione obbligatoria dei medici contro le malattie e lesioni da raggi X e sostanze radioattive, di cui alla [L. 20 febbraio 1958, n. 93](#) e al [D.P.R. 4 agosto 1960, n. 1055](#), riportati entrambi alla voce Infortuni sul lavoro e malattie professionali.

(10/a) La sanzione originaria dell'ammenda è stata sostituita, da ultimo, con la sanzione amministrativa dall'art. 32, [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), riportata alla voce Ordinamento giudiziario. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 3, [L. 12 luglio 1961, n. 603](#), riportata alla voce Sanzioni pecuniarie in materia penale (Aumento delle), nonché dall'art. 114, primo comma, della citata [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), in relazione all'art. 113, primo comma, della stessa legge.

16. I materiali anti X debbono portare impressa, in modo indelebile, l'indicazione dei millimetri di piombo a cui corrispondono. Se lo spessore non è uniforme, deve essere indicato soltanto l'equivalente del minimo spessore.

Il prefetto e il Ministro per l'interno ^(8/a) hanno facoltà di disporre in qualsiasi momento i controlli necessari per assicurarsi dell'osservanza della disposizione suddetta.

Salva l'applicazione di maggiori pene nel caso che il fatto costituisca reato più grave, chiunque pone in commercio o comunque adoperi materiali anti X mancanti dell'indicazione prescritta o che abbiano una indicazione superiore a quella effettiva è punito con la sanzione amministrativa da lire 20.000 a lire 200.000 ^(10/a).

[\(8/a\)](#) Ora il medico provinciale ed il Ministro per la sanità.

[\(10/a\)](#) La sanzione originaria dell'ammenda è stata sostituita, da ultimo, con la sanzione amministrativa dall'art. 32, [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), riportata alla voce Ordinamento giudiziario. L'importo della sanzione è stato così elevato dall'art. 3, [L. 12 luglio 1961, n. 603](#), riportata alla voce Sanzioni pecuniarie in materia penale (Aumento delle), nonché dall'art. 114, primo comma, della citata [L. 24 novembre 1981, n. 689](#), in relazione all'art. 113, primo comma, della stessa legge.

Sezione III - *Disposizioni relative al pagamento della tassa di concessione e della tassa di ispezione previste nell'art. 196 del testo unico delle leggi sanitarie*

17. Il pagamento della tassa di concessione, indicata nell'art. 196 del testo unico delle leggi sanitarie, è effettuato mediante versamento diretto all'ufficio del registro competente per territorio.

L'importo della tassa è rimborsato quando l'autorizzazione richiesta non sia stata concessa.

18. La tassa annua di ispezione, indicata nell'art. 196 del testo unico delle leggi sanitarie, è corrisposta in due rate che scadono il 10 aprile e il 10 ottobre di ogni anno.

Per la formazione della matricola dei debitori della tassa, per la compilazione dei ruoli e per ogni altro adempimento relativo al pagamento e alla riscossione della medesima, si applicano le norme contenute negli artt. dal 31 al 36 del [regio decreto 13 luglio 1914, n. 829](#) ⁽¹²⁾, per la riscossione della tassa di ispezione alle farmacie.

[\(12\)](#) Vedi, ora gli artt. 53-55, [R.D. 30 settembre 1938, n. 1706](#), riportato alla voce Farmacie e farmacisti.

Sezione IV - *Disposizioni generali*

19. Il prefetto ⁽¹³⁾ provvede sulle domande di autorizzazione dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità.

I decreti del prefetto ⁽¹³⁾ sono notificati ai richiedenti, in via amministrativa, a mezzo del messo comunale.

Contro il provvedimento del prefetto ⁽¹³⁾ che nega l'autorizzazione è ammesso ricorso al Ministro per l'interno ⁽¹⁴⁾, il quale decide sentito il consiglio di Stato.

[\(13\)](#) Ora, medico provinciale.

[\(13\)](#) Ora, medico provinciale.

[\(13\)](#) Ora, medico provinciale.

[\(14\)](#) Ora, Ministro della sanità.

20. Presso ogni prefettura [\(13\)](#) debbono essere tenuti al corrente i registri:

a) delle autorizzazioni concesse ai sensi dell'art. 1;

b) delle autorizzazioni concesse ai sensi dell'art. 8;

c) delle denunce pervenute ai sensi dell'art. 6.

[\(13\)](#) Ora, medico provinciale.

21. Il Ministro per l'interno [\(14\)](#) approva, con proprio decreto, l'elenco degli istituti per la cura del cancro dipendenti dallo Stato o giuridicamente riconosciuti ai quali si applica la disposizione dell'ultimo comma dell'art. 197 del testo unico delle leggi sanitarie.

[\(14\)](#) Ora, Ministro della sanità.

22. Le disposizioni contenute negli artt. 195, 196, 197, 198 e 386 del testo unico delle leggi sanitarie e quelle contenute nel presente regolamento, entrano in vigore il primo giorno del mese successivo a quello di pubblicazione del presente decreto, salve le eccezioni stabilite nelle disposizioni transitorie.

23. Per quanto non è preveduto nel presente regolamento si applicano le disposizioni contenute nel [regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924](#), per la disciplina degli stabilimenti di cure fisiche e affini [\(15\)](#).

[\(15\)](#) Riportato alla voce Acque minerali. Sui gabinetti di radiologia, cfr. anche l'art. 58, [D.M. 20 gennaio 1927](#), riportato a quella stessa voce.

Sezione V - *Disposizioni transitorie*

24-25. ⁽¹⁶⁾.

(16) Recavano disposizioni ormai superate.

26. I sanitari che abbiano esercitato ininterrottamente, come loro attività prevalente o come attività sussidiaria e necessaria all'esercizio della loro specialità, per un periodo non inferiore a cinque anni, precedente alla data di entrata in vigore del presente decreto, la radioterapia e la radiumterapia possono essere autorizzati dal Ministro per l'interno, sentito il consiglio superiore di sanità, a continuarne l'esercizio.

27. Per ottenere l'autorizzazione indicata nell'articolo precedente gli interessati debbono presentare, entro il termine di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, domanda alla prefettura di residenza, diretta al Ministro per l'interno, corredata del decreto di autorizzazione prefettizia, nel caso che abbiano esercitato direttamente un gabinetto di terapia fisica. Quando abbiano esercitato la radioterapia o la radiumterapia alla dipendenza di altri, deve invece essere unito alla domanda un certificato rilasciato dal titolare autorizzato a gestire il gabinetto di terapia fisica o dal direttore di uno degli istituti indicati nell'ultimo comma dell'art. 197 del testo unico delle leggi sanitarie, o anche dalla direzione dell'ente ospedaliero di assistenza e beneficenza pubblica alla cui dipendenza i richiedenti abbiano prestato servizio.

Alla domanda debbono, inoltre, essere allegati l'estratto dal registro degli atti di nascita e il certificato di cittadinanza italiana, quello di iscrizione all'albo professionale ed il certificato generale penale, rilasciati in data non anteriore a sei mesi.
