

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO ALLA SALUTE
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 1
“Accreditamento Istituzionale”

Prot.n. 47570

Palermo, 20/06/2018

Oggetto: Adozione di nuove procedure per l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica. – D.A. 6 giugno 2018, n. 1042.

Circolare n. 13 del 20/06/2018

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
delle Aziende Sanitarie Provinciali
delle Aziende Ospedaliere Universitarie
delle Aziende Ospedaliere
degli IRCCS
della Regione Siciliana

Ai Dipartimenti di Prevenzione
delle Aziende Sanitarie Provinciali
della Regione Siciliana

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
P.O. Buccheri La Ferla - PALERMO

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
ISMETT - PALERMO

Al Direttore Generale
Al Direttore Sanitario
Fondazione HSR Giglio - CEFALÙ (PA)

Alle Case di Cura
della Regione Siciliana

All'AIOP – Sicilia

Alle strutture specialistiche ambulatoriali
della Regione Siciliana

LORO SEDI

L'innovazione tecnologica nel settore e le recenti modifiche della normativa hanno reso necessario aggiornare la disciplina regionale in materia di autorizzazione all'uso ed all'installazione delle apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM), risalente ormai a diversi anni addietro¹, al fine di renderla coerente con il mutato quadro operativo e normativo. Pertanto, con il Decreto dell'Assessore alla Salute 6 giugno 2018, n. 1042 in corso di pubblicazione nella GURS, che con la presente si notifica, sono state definite nuove procedure per il rilascio delle autorizzazioni all'installazione ed all'uso delle apparecchiature a RM.

Con la presente circolare, nel richiamare l'attenzione su alcuni aspetti qualificanti del provvedimento, si forniscono, alcune indicazioni per la corretta applicazione della nuova disciplina e per la gestione della fase di transizione.

1. Il D.A. 1042/2018 entrerà in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana. Da quella data l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione delle apparecchiature a RMN è individuata nelle Aziende sanitarie provinciali, già competenti ai fini del rilascio dell'autorizzazione sanitaria, le quali sono dotate delle professionalità richieste per la gestione del procedimento, nonché per lo svolgimento dell'attività di vigilanza e controllo. In coerenza con quanto disposto in materia di autorizzazione dal D.A. 17 aprile 2003, n. 463, l'organo cui è affidata l'istruttoria del procedimento di autorizzazione è il Dipartimento di Prevenzione.
2. Al fine di uniformare sul territorio della Regione la valutazione sulla idoneità al ruolo di Medico Responsabile ed Esperto Responsabile, l'art. 2 del D.A. 1042/2018 definisce puntualmente le caratteristiche che devono essere possedute da detti professionisti per l'assunzione dell'incarico (comma 3 e comma 4, rispettivamente).
3. La normativa dello Stato ha recentemente esteso alle Regioni la potestà autorizzativa per apparecchiature con valore di campo statico fino a 4 Tesla. Il D.A. 1042/2018 prevede procedure differenti in ragione del valore di campo statico dell'apparecchiatura. Infatti, per le apparecchiature con valore fino a 2T il Dipartimento di Prevenzione, nell'ambito dell'istruttoria relativa all'autorizzazione alla installazione, dovrà acquisire il parere della U.O. Radioprotezione del Bacino di appartenenza come individuato all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5 (art. 4, comma 3); per le apparecchiature con valore superiore a 2T e fino a 4T, oggi autorizzabili per finalità diagnostiche, il Dipartimento di Prevenzione dovrà acquisire, invece, il parere preventivo del Comitato Tecnico Regionale per la Radioprotezione istituito con l'art. 4 del D.A. 21 gennaio 2015 (art. 4, comma 4).
4. Al fine di garantire l'indipendenza della valutazione e la trasparenza del procedimento, il D.A. 1042/2018 definisce una disciplina specifica per le autorizzazioni riferite ai presidi pubblici facenti parte di Aziende sanitarie provinciali. In particolare, l'art. 5 del provvedimento attribuisce all'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo la competenza al rilascio del provvedimento in favore delle strutture ricadenti nel bacino della Sicilia orientale e all'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania la competenza al rilascio del provvedimento in favore delle strutture ricadenti nel bacino della Sicilia occidentale. Entrambe sono sede di U.O. Radioprotezione.
5. Unitamente alla potestà autorizzativa viene attribuita alle Aziende sanitarie provinciali, ovviamente, anche la funzione di sorveglianza sulle apparecchiature in uso. Pertanto, i titolari delle apparecchiature dovranno produrre annualmente, esclusivamente al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale che ha rilasciato l'autorizzazione all'uso (art. 6):
 - a. relazione di produttività dell'anno precedente;
 - b. relazione dell'esperto responsabile della sicurezza fisica sulla sorveglianza espletata, con particolare riguardo al mantenimento dei requisiti dell'apparecchiatura e ai controlli di sicurezza eseguiti;

¹ D.A. 13 aprile 1999, n. 26668

- c. relazione del medico addetto alla sorveglianza medica, con particolare riferimento alla classificazione dei lavoratori ed agli eventuali incidenti avvenuti.

Nessuna documentazione dovrà, quindi, essere trasmessa all'Assessorato della Salute a far data dall'entrata in vigore del D.A. 1042/2018.

6. La procedura per la sostituzione di apparecchiature già installate si uniforma alla nuova disciplina (art. 7), mentre rimane sostanzialmente immutata la disciplina relativa all'installazione ed uso di apparecchiature a RM settoriali e mobili (art. 8 e art. 9).
7. Dalla data di entrata in vigore del D.A. 6 giugno 2018, n. 1042, quindi, le istanze devono essere indirizzate esclusivamente all'Azienda sanitaria provinciale competente individuata nel decreto. Le istanze che dovessero pervenire all'Assessorato saranno inoltrate all'Azienda competente. Il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico fornirà alle Aziende sanitarie provinciali, su richiesta, ogni informazione utile all'istruttoria del procedimento di autorizzazione.
8. Anche le istanze di autorizzazione all'uso per apparecchiature già autorizzate all'installazione con provvedimento dell'Assessorato Regionale della Salute devono essere indirizzate esclusivamente all'Azienda sanitaria provinciale competente individuata nel decreto. Le istanze che dovessero pervenire all'Assessorato saranno inoltrate all'Azienda competente e il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico fornirà alle Aziende sanitarie provinciali, su richiesta, copia degli atti necessari ed ogni informazione utile alla conclusione del procedimento di autorizzazione.

Per quanto sopra, le Aziende sanitarie provinciali della Regione sono invitate ad adottare i provvedimenti necessari affinché i Dipartimenti di Prevenzione possano efficacemente prendere in carico e gestire i procedimenti di autorizzazione a partire dalla data di entrata in vigore del D.A. 6 giugno 2018, n. 1042.

Confidando nella piena collaborazione di tutte le istituzioni cui la presente è diretta, si invita a darne ampia diffusione affinché ne siano informati tutti gli interessati. Questo Dipartimento rimane, comunque, disponibile a fornire tutti i chiarimenti che si renderanno necessari ai fini della corretta implementazione delle nuove procedure.

La presente circolare sarà pubblicata nel sito web del Dipartimento e nella Gazzetta ufficiale della Regione Siciliana.

F.to

Il Dirigente Generale
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

Il Dirigente Responsabile Servizio 1
Dott. Antonio Colucci