

## **Allegato C**

### **REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE RISONANZA MAGNETICA**

#### **Capo I**

#### ***Ambito di applicazione e funzioni della Commissione regionale risonanza magnetica***

##### *Art. 1*

##### *Oggetto del regolamento*

1. Il presente regolamento disciplina organizzazione e funzionamento della Commissione regionale risonanza magnetica, di seguito denominata Commissione, specificamente:

- a) la composizione della Commissione;
- b) le modalità di funzionamento dei lavori della Commissione;
- c) le modalità procedurali di espressione del parere ai fini del rilascio dell'autorizzazione regionale;
- d) le modalità di registrazione delle apparecchiature non soggette ad autorizzazione.

##### *Art. 2*

##### *Funzioni della Commissione Regionale Risonanza Magnetica*

1. La Commissione:

- a) esamina l'istanza di autorizzazione regionale all'installazione di apparecchiatura RM non settoriale con campo magnetico statico inferiore a 4T prevista dal D.P.R 8 agosto 1994, n° 542, artt. 5 e 6, e dal D.L. 24 giugno 2016, n° 113, art. 21-bis. A seguito dell'esito dell'esame il settore di riferimento della Regione Toscana emette il provvedimento di accettazione o diniego dell'istanza.
- b) provvede all'esame formale della documentazione prevenuta con la comunicazione di avvenuta installazione ed all'aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature a Risonanza Magnetica esistenti sul territorio regionale;
- c) nel caso di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali, non soggette ad autorizzazione, riceve copia della documentazione richiesta ai sensi della legislazione vigente al momento della installazione, o comunque la comunicazione di installazione prevista dalla presente delibera, provvedendo

all'aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature a Risonanza Magnetica esistenti sul territorio regionale;

d) procede all'esame delle istanze di convalida presentate da esercenti che abbiano installato apparecchiature soggette a nulla osta ministeriale per ricerca (installate prima del D.L. 24 giugno 2016, n° 113), che chiedano la convalida del nulla osta alla scadenza del provvedimento ministeriale, ed esprime il relativo parere.

## **Capo II**

### **Disposizioni organizzative e procedurali**

#### **Sezione I**

#### **Organizzazione e modalità di funzionamento della Commissione**

##### **Art. 3**

##### **Disposizioni sull'organizzazione interna**

1. La Commissione è nominata con Decreto del Presidente della Giunta Regionale e resta in carica per tre anni.

2. La Commissione è composta da:

a) il dirigente del settore regionale competente in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, che svolge le funzioni di Presidente;

b) un funzionario del settore regionale competente in materia di Qualità dei Servizi e Reti Cliniche, individuato dal direttore della direzione competente in materia di qualità dei servizi e reti cliniche, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera k) della l.r. 1/2009;

c) due fisici specialisti in Fisica Medica, appartenenti al ruolo dirigenziale del SSR, che abbiano svolto per almeno tre anni le funzioni di "Esperto Responsabile della Sicurezza RM" ai sensi del DM 10/08/2018;

d) due medici-chirurghi specialisti in Radiodiagnostica o specialità equivalente, appartenenti al ruolo dirigenziale del SSR, che abbiano svolto per almeno tre anni le funzioni di "Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica dell'impianto RM" ai sensi del DM 10/08/2018 (precedentemente "Medico Responsabile Sicurezza RM");

e) un segretario di commissione, individuato dal direttore della direzione competente in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera k) della l.r. 1/2009.

3. La Commissione, nominata ai sensi della presente delibera, si riunisce su convocazione del Presidente, nella sede individuata dal Presidente stesso con l'atto di convocazione.

4. La partecipazione ai lavori della Commissione avviene a titolo gratuito.

#### *Art. 4*

##### *Convocazione della Commissione*

1. Il Presidente provvede alla convocazione della Commissione almeno dieci giorni prima della data fissata per la seduta.
2. Il Presidente indica, nell'atto di convocazione, l'ordine del giorno della seduta, e definisce i compiti istruttori spettanti a ciascun membro della Commissione.
3. I componenti della Commissione che non possano partecipare alla seduta sono tenuti, entro i tre giorni successivi al ricevimento della convocazione, a comunicare al Presidente tale impossibilità, specificando altresì le motivazioni dell'impedimento.
4. L'assenza non giustificata a più di due sedute consecutive della Commissione comporta la decadenza dalla nomina.
5. La Commissione è regolarmente costituita con la presenza di almeno quattro membri, tra cui il Presidente, con la presenza di almeno un membro di cui all'articolo 3, comma 2, lettera c) e di almeno un membro di cui all'articolo 3, comma 2, lettera d).

#### **Sezione II**

##### ***Disposizioni procedurali relative alla concessione della autorizzazione preventiva per installazioni soggette all'obbligo di autorizzazione regionale***

#### *Art. 5*

##### *Modalità di svolgimento del procedimento finalizzato all'espressione del parere ai fini dell'autorizzazione*

1. La Commissione, a seguito del ricevimento dell'istanza da parte dell'esercente, esprime il parere in merito al rilascio dell'autorizzazione regionale preventiva prevista dal D.P.R 8 agosto 1994, n° 542, artt. 5 e 6, e dal D.L. 24 giugno 2016, n° 113, art. 21-bis, tenuto conto:
  - a) della compatibilità della installazione rispetto alla programmazione regionale;
  - b) della completezza e validità della dichiarazione di rispetto degli standard di sicurezza previsti e vigenti al momento dell'esame della domanda di autorizzazione, inclusa la disponibilità delle ulteriori strumentazioni diagnostiche previste dagli standard stessi;
  - c) della completezza della documentazione ricevuta ai sensi dell'allegato B alla presente delibera.
2. Ai fini della espressione del- parere:

- a) il Presidente della Commissione individua, tra i componenti di essa, un responsabile tecnico con il compito di verificare la completezza della documentazione a corredo di ciascuna domanda;
- b) il responsabile tecnico, individuato ai sensi della lettera a) , può richiedere al Presidente la collaborazione di altri membri della Commissione, esperti nella materia di cui si tratti, nonché di eventuali ulteriori esperti;
- c) il segretario della Commissione, su richiesta del responsabile tecnico, procede a richiedere agli interessati, se necessario, informazioni ed eventuale documentazione aggiuntiva, concedendo un termine tassativo massimo di 60 giorni. Decorso inutilmente il termine previsto il procedimento si conclude con un provvedimento di non accoglimento della domanda.
- d) Preliminarmente alla seduta della Commissione, ciascun membro di essa può procedere all'esame della documentazione relativa alle domande di autorizzazione presentate.
- e) La Commissione può effettuare, qualora lo ritenga necessario, sopralluoghi di approfondimento, in relazione alle peculiarità delle pratiche pervenute.

3. Il responsabile tecnico, a conclusione dell'istruttoria, propone alla commissione proprio giudizio di accettazione o rigetto della istanza. La Commissione formula il proprio parere tenuto conto del giudizio del responsabile tecnico.

4. Ai fini della valida espressione del parere di competenza della Commissione è necessaria l'approvazione a maggioranza dei membri presenti. In caso di parità di voto prevale il voto del Presidente.

#### *Art. 6*

#### *Inventario delle apparecchiature a Risonanza Magnetica soggette ad autorizzazione regionale*

1. La Commissione, ricevuta la comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiature a risonanza magnetica soggette ad autorizzazione regionale nelle forme previste dagli standard di sicurezza vigenti, verifica che l'installazione sia stata preliminarmente autorizzata e provvede, tramite il Segretario, alla registrazione della nuova apparecchiatura nell'inventario regionale delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

2. La Commissione non esprime parere tecnico sulla documentazione pervenuta, essendo tale compito riservato, a seguito del ricevimento della Comunicazione di Avvenuta Installazione, agli organismi ispettivi, identificati dal DPR 542/1994 nel Ministero della Salute, nell'Istituto Superiore di Sanità, nell'INAIL, Sezione Supporto Tecnico al SSN in materia di Radiazioni, e nei Dipartimenti della Prevenzione competenti per territorio. La Commissione si riserva tuttavia di richiedere eventuali

chiarimenti ed integrazioni alla documentazione qualora rilevi mancanze rispetto a quanto richiesto dall'allegato 'B'.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, la Commissione, qualora ravveda nella documentazione di avvenuta installazione pervenuta elementi di criticità tali da far supporre rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori o comunque violazioni di norme vigenti, trasmette le relative osservazioni al Dipartimento della Prevenzione competente per territorio per i necessari approfondimenti.

4. Qualora la Commissione riscontri la mancanza della autorizzazione preventiva, segnala tale circostanza al richiedente, concedendo un periodo di tempo massimo di 60 giorni per presentare l'istanza relativa. Qualora l'istanza venga rigettata, e comunque prima della espressione del parere, l'utilizzo della apparecchiatura non è concesso.

5. Qualora entro il termine di 60 giorni il richiedente non provveda alla presentazione della istanza autorizzativa il parere sarà automaticamente negativo.

6. La Commissione, ricevuta la ricevuta la comunicazione di dismissione di apparecchiature a risonanza magnetica soggette ad autorizzazione regionale prevista dalla presente delibera, provvede, tramite il Segretario, alla cancellazione della apparecchiatura nell'inventario regionale delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

## *Art. 7*

### *Improcedibilità*

1. Il segretario della Commissione procede all'esame della regolarità formale delle domande trasmesse.

2. Non possono essere sottoposte al parere della Commissione istanze prive della documentazione prevista dall'allegato 'B' o con documentazione incompleta

3. Nei casi di cui al comma 2, il segretario della Commissione procede alla relativa comunicazione al soggetto richiedente, specificando espressamente le cause dell'improcedibilità, ai fini della necessaria integrazione della domanda presentata.

4. La Commissione può richiedere la produzione di ulteriore documentazione tecnica in possesso del soggetto interessato, qualora lo ritenga indispensabile ai fini della concessione della autorizzazione di cui all'articolo 2, comma 1, illustrando al richiedente le problematiche inerenti alla fattispecie esaminata

## *Art. 8*

### *Autorizzazione*

1. La Commissione, regolarmente costituita, esprime, nel rispetto delle maggioranze previste dall'articolo 5 comma 4, il parere di sua competenza. Sulla base del parere espresso dalla Commissione il settore di riferimento della Regione Toscana emette il provvedimento di accettazione o diniego dell'istanza e lo trasmette al richiedente, entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della

domanda, trascorsi i quali la domanda si intende approvata. Copia del provvedimento è trasmessa al Dipartimento di prevenzione della azienda USL competente.

#### *Art. 09*

##### *Norma di salvaguardia*

1. La Commissione, qualora a seguito dell'aggiornamento dell'inventario della apparecchiature a risonanza magnetica esistenti sul territorio regionale, riscontri la avvenuta installazione senza preventiva autorizzazione di apparecchiatura soggetta a regime autorizzativo avvenuta nel periodo intercorrente tra l'entrata in vigore del D.L. 24 giugno 2016, n° 113 e l'entrata in vigore della presente delibera, provvede d'ufficio ad emanare autorizzazione in sanatoria.

1. L'adozione del provvedimento di autorizzazione in sanatoria non è ammessa qualora la Commissione riscontri rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori o comunque il mancato rispetto degli standard di sicurezza vigenti al momento della installazione o resi obbligatori posteriormente. In tal caso la Commissione trasmette gli atti al Dipartimento della Prevenzione competente per territorio per i necessari approfondimenti.

#### **Sezione III**

##### ***Disposizioni procedurali relative alla registrazione della avvenuta installazione di apparecchiature non soggette ad autorizzazione***

#### *Art. 10*

##### *Modalità di svolgimento del procedimento finalizzato alla registrazione della installazione*

1. La Commissione riceve copia della comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiature settoriali a risonanza magnetica qualora prevista dalla legislazione vigente al momento della installazione, o comunque la comunicazione di avvenuta installazione prevista dalla presente delibera, e provvede, tramite il Segretario, alla registrazione della nuova apparecchiatura nell'inventario regionale delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

2. La Commissione riceve la comunicazione di dismissione di apparecchiature settoriali a risonanza magnetica prevista dalla presente Delibera e provvede, tramite il Segretario, alla cancellazione della nuova apparecchiatura nell'inventario regionale delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

3. La Commissione non esprime parere tecnico sulla documentazione pervenuta, essendo tale compito riservato, a seguito del ricevimento della Comunicazione di Avvenuta Installazione, agli organismi ispettivi, identificati dal DPR 542/1994 nel Ministero della Salute, nell'Istituto Superiore di Sanità,

nell'INAIL, Sezione Supporto Tecnico al SSN in materia di Radiazioni, e nei Dipartimenti della Prevenzione competenti per territorio. La Commissione si riserva tuttavia di richiedere eventuali chiarimenti ed integrazioni alla documentazione qualora rilevi mancanze rispetto a quanto richiesto dall'allegato 'B'

4. La Commissione, qualora ravveda nella documentazione di avvenuta installazione pervenuta, elementi di criticità tali da far supporre rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori o comunque violazioni di norme vigenti, trasmette le relative osservazioni al Dipartimento della Prevenzione competente per territorio per i necessari approfondimenti.