

# Rilascio di autorizzazione all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico del gruppo A, con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 tesla

## 1. DESCRIZIONE DEL PROCEDIMENTO

### • Inquadramento normativo.

Il rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica è regolamentato dal D.P.R. 8 agosto 1994 n. 542, modificato dal D.L. 24 giugno 2016, n. 113 (convertito, con modifiche, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160).

La competenza a rilasciare le autorizzazioni per le apparecchiature a risonanza magnetica RM con campo magnetico statico da 2 a 4 tesla è passata, con la pubblicazione di quest'ultima recente normativa, dal Ministero della Salute alle Regioni (e Province autonome), già competenti a rilasciare le autorizzazioni per le apparecchiature RM con campo magnetico statico fino a 2 tesla.

Pertanto, nel rispetto delle singole autonomie legislative, spettando alle Regioni e Province autonome prevedere specifiche procedure (sia per il rinnovo delle autorizzazioni per RM già installate che per le nuove richieste di installazione) al fine di gestire l'attività autorizzativa relativa alle apparecchiature RM ad alto campo (2-4 Tesla), la Regione Lombardia con L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità", Titolo VI (Norme in materia di prevenzione e promozione della salute), Capo I (Interamente sostituito dall'art. 2, comma 1, lett. a) della l.r. 3 marzo 2017, n. 6), all'art. 57, comma 4, ha stabilito che: "Le ATS inoltre:

a) *rilasciano l'autorizzazione all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico del gruppo A, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla, di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 (Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale) e all'[articolo 21 bis, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113](#) (Misure urgenti per gli enti territoriali e il territorio), convertito, con modificazioni, dalla [legge 7 agosto 2016, n. 160](#).*

### • Presentazione della domanda.

La domanda, firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata, deve essere indirizzata al **Direttore Generale** della ATS Brianza, via Elvezia 2 - 20900 Monza (solo a mezzo PEC) e per conoscenza al **Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell'ATS**, via Novara 3, 20832 - Desio.

La domanda deve essere redatta secondo le indicazioni contenute n l'Allegato 2 del D.M. 02/08/1991.

### • Istruttoria.

Il **Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria** prende in carico la domanda indirizzata al **Direttore Generale** (e alla medesima per conoscenza) ed esprime proprio parere. Acquisito il parere, il Direttore Generale provvede, entro 60 gg. dalla domanda stessa, al rilascio, al diniego o alla modifica dell'autorizzazione.

La struttura, dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'installazione e prima di utilizzare l'apparecchiatura, deve poi inviare al competente Dipartimento della ATS (Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria) e agli altri enti previsti dalla normativa vigente, la comunicazione di avvenuta installazione, conforme agli allegati del D.M. Sanità del 2.8.1991.

## 2. DENOMINAZIONE UFFICI COMPETENTI E CONTATTI

### • Ufficio competente.

L'ufficio cui compete l'istruttoria della pratica è individuato nel Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, via Novara, 3 - 20832 Desio. Referente è il dr. Flavio Lago, collaboratore amministrativo senior, che riceve previo appuntamento richiesto agli indirizzi di posta elettronica:

- [flavio.lago@ats-brianza.it](mailto:flavio.lago@ats-brianza.it),
- [dipartimento.igiene@ats-brianza.it](mailto:dipartimento.igiene@ats-brianza.it).

### • Responsabile del procedimento.

Il Responsabile del procedimento è individuato nel Direttore del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, dr.ssa Nicoletta Castelli, il cui indirizzo di posta elettronica è [direttore.prevenzione@ats-brianza.it](mailto:direttore.prevenzione@ats-brianza.it).

### 3. MODALITÀ DI ACCESSO

La domanda deve essere inoltrata all'indirizzo PEC [protocollo@pec.ats-brianza.it](mailto:protocollo@pec.ats-brianza.it).

Alla **Commissione per la radioprotezione** la domanda deve pervenire anche a mezzo di:

- a) lettera raccomandata A/R (in plico chiuso), indirizzata a Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, via Novara 3, 20832 – Desio,
- b) consegna diretta presso la segreteria del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, via Novara 3 – Desio.

### 4. TERMINE MASSIMO PER LA CONCLUSIONE

Il Direttore Generale si pronuncia sulla domanda entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della stessa, provvedendo al rilascio, al diniego o alla modifica dell'autorizzazione. La legge dispone la sospensione dei termini nel caso siano necessarie integrazioni documentali o la realizzazione di opere.

**Decorso inutilmente il termine di 60 gg., l'autorizzazione si intende concessa.**

### 5. NOME DEL SOGGETTO A CUI È ATTRIBUITO IN CASO DI INERZIA IL POTERE SOSTITUTIVO

In caso di inerzia da parte del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria, il soggetto al quale rivolgersi per l'esercizio del potere sostitutivo è individuato nel Direttore Sanitario della ATS. L'attivazione deve avvenire con messaggio di posta elettronica all'indirizzo [direzione.sanitaria@ats-brianza.it](mailto:direzione.sanitaria@ats-brianza.it), nel quale evidenziare:

- proprio nome e cognome, indirizzo di residenza, numero di telefono, e.mail personale,
- nominativi delle persone della ATS già contattate,
- tipologia della domanda.

### 6. COSTO PER L'UTENTE E MODALITÀ DI VERSAMENTO

La Deliberazione di Giunta Regionale (DGR) n. XI/2698 del 23/12/2019, applicabile dal 1° febbraio 2020, con la quale Regione Lombardia approva il documento avente ad oggetto: *“Tariffario delle prestazioni e degli interventi erogati dal Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria delle Agenzie di Tutela della Salute richiesti da terzi nel proprio interesse”*, prevede la gratuità della prestazione per i soggetti pubblici. I soggetti non pubblici devono invece versare i seguenti importi:

- **€ 1.238,00** (milleduecentotrentotto/00) per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RMN) per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 tesla e non superiore a 4 tesla (voce 37);
- **€ 39,00 (trentanove)**, per la semplice voltura del N.O., e ogni altro atto puramente amministrativo (voce 45).

I versamenti devono essere effettuati con bonifico sul conto corrente bancario intestato a INTESA SAN PAOLO SPA, Filiale 2631 di Monza, Piazza Trento e Trieste, 10 – IBAN IT 30 R030 6920 4071 0000 0046 079, oppure sul conto corrente postale n. 41467200 intestato a ATS della Brianza - Monza Settore IPATSLL - Servizio Tesoreria - viale Elvezia, 2 - 20900 Monza.