

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000132	22/01/2024

OGGETTO: Determinazioni in merito alle figure professionali previste dalle normative vigenti in materia di sicurezza sugli impianti di Risonanza Magnetica.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20240000145 DEL 18/01/2024

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 9 (nove) PAGINE


DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.


Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 22/01/2024 14:58 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 22/01/2024 16:41 Luigi ROSSI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 22/01/2024 17:32 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 22/01/2024 17:17 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **22/01/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

 Firmato Digitalmente il 22/01/2024 17:32

Raffaele IORIO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	Determinazioni in merito alle figure professionali previste dalle normative vigenti in materia di sicurezza sugli impianti di Risonanza Magnetica. Nomina degli Esperti Responsabili della Sicurezza e dei Medici Responsabili della Sicurezza Clinica e dell’Efficacia Diagnostica degli impianti di Risonanza Magnetica presenti in ASL BARI
-----------------	---

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239/DG del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Dr. Vincenzo Defilippis, direttore del Dipartimento della Sicurezza e della Qualità, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue:

Premesso che:

- la ASL di Bari dispone presso le proprie Strutture delle seguenti apparecchiature diagnostiche di risonanza magnetica:
 1. Apparecchiatura SIGNA Infinity Lx, marca GE Medical Systems Italia, da 1,5 Tesla, inventariata al n°1108064, assegnata all’U.O.C. di Radiologia del P.O. “Di Venere” di Bari;
 2. Apparecchiatura OPTIMA CT 660, marca GE Medical Systems Italia, da 1,5 Tesla, inventariata al n°299225, assegnata all’U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O.F. Perinei di Altamura;
 3. Apparecchiatura AERA 48 , marca Siemens, matricola 141131, da 1,5 Tesla, inventariata al n°4000046198, assegnata all’U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. San Paolo di Bari;
 4. Apparecchiatura MAGNETOM SIMPHONY, marca Siemens, matricola MR B 17, da 1,5 Testa, assegnata all’U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. San Paolo di Bari, giusta deliberazione del DG di aggiudicazione definitiva n.2347/2014;
 5. Apparecchiatura OPTIMA, marca GE Medical Systems Italia, matricola MR 450w, da 1,5 Tesla, inventariata al n.°285046, assegnata al PTA di Conversano del OSS 12;
 6. Apparecchiatura AERA 48, marca Siemens, da 1,5 Tesla, assegnata all’U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. San Giacomo di Monopoli, giusta deliberazione del DG di aggiudicazione definitiva n.2347/2014;
 7. Apparecchiatura OPTIMA, marca GE Medical Systems Italia, matricola MR 450w, da 1,5 Tesla, inventariata al n.°285046
- Con delibera n° 1540 del 11 Agosto 2017 sono stati definiti i responsabili per la sicurezza delle risonanza magnetica e i medici responsabili della sicurezza per l’ASLBA
- Il Decreto Legislativo del 14 Gennaio 2021 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione” ha sostituito la precedente legislazione in tema di Protezione Sanitaria dei Lavoratori sui rischi a campi Magnetici:
- ci sono stati avvicendamenti nel personale a vario titolo (pensionamenti, trasferimenti

ecc.)

Visti:

- il Decreto del Ministero della Sanità 29.11.1985, che dispone che l'installazione e l'uso delle apparecchiature diagnostiche di risonanza magnetica nucleare debbano essere autorizzate dallo stesso Ministero;
- il Decreto del Ministero della Sanità 2.8.1991, che prevede criteri di idoneità edilizia per l'installazione, requisiti tecnici e controlli di sicurezza sulle apparecchiature diagnostiche di risonanza magnetica a garanzia dei pazienti e degli operatori sanitari, come aggiornato e modificato dal Decreto del Ministero della Sanità 3.8.1993, che detta norme in materia di apparecchiature non soggette ad autorizzazione ministeriale e di aggiornamento di prescrizioni tecniche;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 8.8.1994, n. 542, Regolamento recante norme per la semplificazione dell'autorizzazione all'uso di apparecchiature diagnostiche di risonanza magnetica;
- il Decreto Legislativo 9.4.2008, n. 81, e s.m.i. di attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- il Decreto Legislativo 27.2.1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- il Regolamento Regionale 20 Agosto 2020 n.15, Requisiti per Autorizzazione e Accredimento delle Strutture Sanitarie e, in particolare la sezione A.01.05 riservata ai requisiti organizzativi generali e agli obblighi imposti nella gestione delle risorse tecnologiche in applicazione anche, alle direttive dell'Unione Europea in materia di sicurezza, prevenzione e protezione;

Visti, altresì:

- la norma CEI EN 60601-2-33, Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a RM;
- le Linee Guida INAIL 2015 per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica;
- il D.Lgs n. 159 del 2/8/2016 di recepimento della Direttiva 2013/35/UE sulla protezione dei lavoratori esposti a campi elettromagnetici;
- la Legge n. 10 del 7/8/2016, che contiene modifiche al D.P.R. 542/94 in ambito RMN;

Visti, inoltre:

- il Decreto Legislativo n. 502/1992 e s. m. i. di riordino del Servizio Sanitario Nazionale;
- il Decreto Legislativo n. 165/2001 Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, laddove, art. 24, § 3, prevede l'onnicomprendività del trattamento economico dei dirigenti in relazione a qualsiasi incarico ad essi conferito in ragione del loro ufficio;

Preso atto che:

- la richiamata normativa in combinato dispone che le apparecchiature diagnostiche di risonanza magnetica, relativamente ad uso e installazione si suddividono in:
 - impianti che non necessitano di autorizzazione;

- impianti che devono essere preventivamente autorizzati dalla Regione;
- impianti che devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della Salute;
- il datore di lavoro deve nominare un Esperto Responsabile della sicurezza di tutti gli impianti RM che necessitano di autorizzazione, il quale sia in possesso di laurea e di competenze specifiche e documentate nel settore;
- il datore di lavoro deve nominare un Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica di ciascun impianto il quale deve essere specialista in Radiologia;
- il mancato adempimento a tali disposizioni viene sanzionato anche penalmente;

Evidenziato che:

- compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza RM sono:
 - approvare il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;
 - assicurare la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato;
 - acquisire, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;
 - acquisire copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM;
 - effettuare un'analisi del rischio all'interno del SITO RM;
 - identificare il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;
 - predisporre le procedure da seguire in caso di emergenza;
 - assicurare la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;
 - elaborare le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;
 - assicurare l'ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM;
 - elaborare il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;
 - garantire l'esecuzione periodica dei controlli di qualità; assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;
 - effettuare la sorveglianza fisica dell'ambiente;
 - segnalare al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del SITO RM;
- compiti del Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica di ciascun impianto sono:
 - redigere le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;
 - redigere i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati per esse preposti;
 - redigere i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;
 - redigere i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se

- richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;
- redigere i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;
 - segnalare gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;
 - garantire la sussistenza dell'idoneità specifica all'attività nel SITO RM per tutto il personale addetto;
 - elaborare il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;
 - redigere ed aggiornare l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO;
 - collaborare con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.

Evidenziato anche che:

- la Direzione Strategica di questa ASL di Bari ha provveduto ad acquisire per le vie brevi la disponibilità dei Dirigenti Fisici dipendenti di questa Azienda, in possesso dei requisiti e delle competenze tecniche previste per ricoprire l'incarico in oggetto, tanto al fine di nominare gli Esperti Responsabili per le Apparecchiature di RMN in argomento;
- la Direzione Strategica di questa ASL di Bari ha provveduto ad acquisire per le vie brevi la disponibilità dei Dirigenti Medici specialisti in Radiologia, dipendenti di questa Azienda incardinati nei P.O. in cui sono state installate le Apparecchiature i di cui all'oggetto, tanto al fine di nominare i Medici Responsabili della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica per le stesse Apparecchiature di RMN;
- La UOSD Fisica Sanitaria ha elaborato in merito una proposta compiuta al Direttore del Dipartimento della Sicurezza e Qualità.

Ritenuto, pertanto

- di dover provvedere all'aggiornamento dei nominativi dei Medici Responsabili della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica, sulla scorta della disponibilità offerta dai professionisti consultati dalla Direzione Strategica di questa Azienda ad assumere la funzione de quo, tanto al fine di assicurare l'assolvimento degli obblighi di legge previsti dalla normativa di settore e il regolare svolgimento delle attività di sorveglianza fisica e sanitaria delle apparecchiature di risonanza magnetica dell'Azienda, come descritta nella normativa di legge e regolamentare vigente, richiamata in premessa, come di seguito specificato:

Risonanza Magnetica Siemens Aera 48 1,5 T P.O. San Paolo

Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM: Dott. Alfredo Tarantino

Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica: Dott.ssa Patrizia Carmone

Risonanza Magnetica Siemens Symphony 1,5 T P.O. San Paolo

Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM: Dott. Alfredo Tarantino

Esperto Responsabile Sicurezza in Risonanza Magnetica: Dott.ssa Patrizia Carmone

Risonanza Magnetica Ge Optima 1,5 T PTA Conversano

Medico Responsabile della della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM: Dott. ssa Rossiello Annalisa
Esperto Responsabile Sicurezza in Risonanza Magnetica: Dott.ssa Patrizia Carmone

Risonanza Magnetica Siemens Aera 48 1,5 T P.O. Monopoli

Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM: Dott. Paolo Comes
Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica: Dott.ssa Patrizia Carmone

Risonanza Magnetica Ge Signa Mri 1,5 T P.O. Di Venere

Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM: Dott. Michele Tricarico
Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica: Dott.ssa Rita Maria Pia Terlizzi

Risonanza Magnetica Ge Mri 1,5 T Ospedale F.Perinei

Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM: Dott.ssa Arcangela Capolongo
Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica: Dott.ssa Rita Maria Pia Terlizzi

Evidenziato altresì, che:

- relativamente alle suddette nomine la normativa di riferimento prevede l'individuazione formale da parte del datore di lavoro di tali figure professionali e conseguentemente l'accettazione formale da parte dei soggetti individuati;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Richiamata la premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di conferire la funzione alla **dott.ssa Patrizia Carmone**, Responsabile UOSVD Fisica Sanitaria ASLBA, di Esperto Responsabile per la Sicurezza delle seguenti Apparecchiature di RMN:

1. Apparecchiatura AERA 48, marca Siemens, matricola 141131, da 1,5 Tesla, inventariata al n°4000046198, assegnata all'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. "San Paolo";
2. Apparecchiatura MAGNETOM SIMPHONY, marca Siemens, matricola MR B 17, da 1,5 Tesla, assegnata all'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. "San Paolo", giusta deliberazione del DG di aggiudicazione definitiva n.2347/2014;
3. Apparecchiatura AERA 48, marca Siemens, da 1,5 Tesla, assegnata all'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. San Giacomo di Monopoli, giusta deliberazione del DG di aggiudicazione definitiva n.2347/2014;
4. Apparecchiatura OPTIMA, marca GE Medical Systems Italia, matricola MR 4S0w, da 1,5 Tesla, inventariata al n.°285046, assegnata al PTA di Conversano del DSS 12;

- di conferire la funzione alla **dott.ssa Terlizzi Rita Maria Pia**, Dirigente Fisico di questa ASL di Bari, di Esperto Responsabile per la Qualità e la Sicurezza delle seguenti Apparecchiature di RMN:

1. Apparecchiatura SIGNA Infinity Lx, marca GE Medical Systems Italia, da 1,5 Tesla, inventariata al n°1108064, assegnata all'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. "Di Venere" di Bari;
2. Apparecchiatura OPTIMA CT 660, marca GE Medical Systems Italia, da 1,5 Tesla, inventariata al n°29922S, assegnata all'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. Perinei di Altamura;

- di conferire la funzione al **dott. Alfredo Tarantino**, Direttore f.f. dell'U.O.C. Radiodiagnostica del P.O. San Paolo, di Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dei seguenti impianti di Risonanza Magnetica assegnati al predetto Presidio Ospedaliero:

1. Apparecchiatura AERA 48, marca Siemens, matricola 141131, da 1,5 Tesla, inventariata al n°4000046198;
2. Apparecchiatura MAGNETOM SIMPHONY, marca Siemens, matricola MR B 17, da 1,5 Tesla, giusta deliberazione del DG di aggiudicazione definitiva n.2347/2014;

- di conferire la funzione al **dott. Paolo Comes**, Direttore dell'U.O.C. Radiodiagnostica del P.O. San Giacomo di Monopoli, di Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica del seguente impianto di Risonanza Magnetica assegnati al predetto Presidio Ospedaliero:

1. Apparecchiatura AERA 48, marca Siemens, da 1,5 Tesla,, giusta deliberazione del DG di aggiudicazione definitiva n.2347/2014;

- di conferire la funzione al **dott.ssa Arcangela Capolongo**, dirigente medico p/o Radiodiagnostica del P.O. Perinei di Altamura, di Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica del seguente impianto di Risonanza Magnetica assegnati al predetto Presidio Ospedaliero:

1. Apparecchiatura OPTIMA CT 660, marca GE Medical Systems Italia, da 1,5 Tesla, inventariata al n°299225;

- di conferire la funzione al **dott. Michele Tricarico**, Direttore dell'U.O.C. Radiodiagnostica del P.O. "Di Venere", di Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica del seguente impianto di Risonanza Magnetica assegnati al predetto Presidio Ospedaliero:

1. Apparecchiatura SIGNA Infinity Lx, marca GE Medical Systems Italia, da 1,5 Tesla, inventariata al n°1108064;

- di conferire la funzione alla **dott.ssa Annalisa Rossiello**, Dirigente Medico specialista in Radiologia del **PTA di Conversano del DSS 12**, di Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica e del seguente impianto di Risonanza Magnetica assegnati al predetto Presidio:

1. Apparecchiatura OPTIMA, marca GE Medical Systems Italia, matricola MR 450w, da 1,5 Tesla, inventariata al n.°285046;

- di notificare il presente provvedimento ai professionisti nominati con il presente provvedimento in qualità sia di Esperti Responsabili sia di Medici Responsabili, affinché provvedano alla formale accettazione della funzione ricevuta;

- di dare atto che la presente funzione sarà svolta dagli interessati nell'ambito dell'attività istituzionale;
- di dare comunicazione del presente provvedimento alla Direzione Provinciale del Lavoro, al Direttore dell'AGRU, al Direttore dell'AGP, al Direttore dell'AGRF, al Direttore del Dipartimento di Radiodiagnostica, al Presidente Commissione Rischio Radiologico, al Responsabile S.P.P.A., al Responsabile Servizio Sorveglianza Sanitaria, all'Ufficio di Direzione, al Presidente CUG, ai RSL;
- di trasmettere il presente provvedimento alle Direzioni Mediche e Amministrative dei Presidi Ospedalieri e alla Direzione del Distretto Socio Sanitario 12 dell'ASLBA, interessati dal presente provvedimento;
- di dover pubblicare il presente provvedimento come per Legge e di trasmetterlo al Collegio Sindacale.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su:

NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione

NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Organizzazione	Articolazione degli uffici	Art. 13, c. 1, lett. b), d.lgs. n. 33/2013

ONERI DI RISERVATEZZA:

CONTIENE dati personali da NON pubblicare


NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20240000145 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000132 DEL 22/01/2024

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Direttore/Responsabile di Struttura	Defilippis Vincenzo	 Firmato digitalmente il 22/01/2024 09:15