

Decreto Ministeriale 3 agosto 1993

Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica (G.U. 11 agosto 1993, n. 187).

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 6, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che demanda allo Stato le funzioni amministrative concernenti la produzione, la registrazione, la ricerca, la sperimentazione, il commercio e l'informazione concernenti i presidi sanitari ed i presidi medico-chirurgici;

Visto l'art. 6, lettera i), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, a norma del quale sono di competenza dello Stato le funzioni amministrative concernenti la produzione, la registrazione, il commercio e l'impiego delle forme di energia capaci di alterare l'equilibrio biologico;

Visto il proprio decreto in data 29 novembre 1985 concernente la disciplina dell'autorizzazione ed uso delle apparecchiature a risonanza magnetica (R.M.) sul territorio nazionale (Gazzetta Ufficiale n. 290 del 10 dicembre 1985);

Visto il proprio decreto in data 2 **agosto** 1991, concernente l'autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20 **agosto** 1991);

Ritenuto, in relazione alle sperimentazioni effettuate, all'evoluzione delle tecnologie ed alle nuove acquisizioni scientifiche, di aggiornare la disciplina di cui ai richiamati decreti ministeriali del 1985 e del 1991;

Ritenuto, in particolare, di prevedere per le apparecchiature classificate di gruppo A la sola autorizzazione regionale all'installazione; di escludere dal regime autorizzativo le apparecchiature settoriali con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla e di integrare alcune prescrizioni contenute negli allegati tecnici al decreto ministeriale 2 **agosto** 1991;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

Art. 1

(Apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale)

1. Le apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o della provincia autonoma.
2. L'autorizzazione è data previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale o provinciale.
3. La domanda di autorizzazione alla installazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria regionale o provinciale, con le modalità di cui al comma 1 dell'art. 5 del decreto ministeriale 2 **agosto** 1991.

N.B.: Articolo abrogato dall'art. 8, D.P.R. 8 **agosto** 1994, n. 542.

Art. 2

(Apparecchiature non soggette ad autorizzazione)

1. Le apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica "settoriali" - dedicate, cioè, agli arti -, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, non sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso.
2. Le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture sanitarie pubbliche o private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica.
3. Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo, il quale dovrà garantire il rispetto delle seguenti norme minime di sicurezza. Le linee isomagnetiche a 0,5 milliTesla (5 Gauss) debbono essere comprese in ogni loro parte all'interno del locale in cui è installata l'apparecchiatura. Il locale deve considerarsi zona ad accesso controllato, con:

divieto di accesso a persone non autorizzate;

approntamento di idonea segnaletica che interdice l'accesso ai portatori di pace-makers ed alle altre categorie di persone per cui esiste controindicazione alla esposizione al campo magnetico;

divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici mobili.

Art. 3

(Apparecchiature soggette ad autorizzazione ministeriale)

1. Le apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica, con valori di campo statico di induzione magnetica superiori a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso da parte del Ministero della sanità.

2. Le apparecchiature con valori di campo statico di induzione magnetica superiori a 4 Tesla possono essere autorizzate esclusivamente per specifiche, motivate esigenze di ricerca sperimentale, scientifica o clinica, ed utilizzate limitatamente agli arti.

L'autorizzazione è concessa per ogni singolo protocollo di studio proposto e con definizione del periodo temporale necessario al suo svolgimento.

N.B.: Articolo abrogato dall'art. 8, D.P.R. 8 **agosto** 1994, n. 542.

Art. 4

(Aggiornamento prescrizioni tecniche)

1. Il punto E.2.c dell'allegato 1 ed il punto D.2.b dell'allegato 4 del decreto ministeriale 2 **agosto** 1991 sono modificati come da allegato A al presente decreto.

2. Il punto E.2.b dell'allegato 1 ed il punto D.2.c dell'allegato 4 del decreto ministeriale 2 **agosto** 1991 sono modificati come da allegato B al presente decreto.

Art. 5

Salvo quanto previsto dal presente decreto, restano ferme tutte le disposizioni, le prescrizioni e gli indirizzi di cui al decreto ministeriale 2 **agosto** 1991.

Allegato A

Modifica del punto E.2.c dell'allegato 1 del punto D.2.b dell'allegato 4

del decreto ministeriale 2 **agosto** 1991

Campi elettromagnetici (e.m.) a radiofrequenza

I) Si raccomanda che l'esposizione di pazienti o volontari sani a campi elettromagnetici a radiofrequenza sia tale da evitare che la temperatura corporea subisca un innalzamento a 0.5°C .

In condizioni ambientali adeguate (temperatura ambiente 22°C , umidità relativa $< 50\%$) il rispetto di tale soglia viene assicurato limitando il valore medio del rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero - mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti - come segue:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $\text{SAR} < 1 \text{ W/kg}$;

per $15 < t < 30$ min, $\text{SAR} < [30/t(\text{min})] \text{ W/kg}$;

per $t < 15$ min, $\text{SAR} < 2 \text{ W/kg}$.

Questi stessi limiti vengono raccomandati anche per i lavoratori.

II) E' tuttavia possibile estendere l'esposizione di pazienti e volontari sino ad un innalzamento massimo della temperatura corporea di 1°C , e a soglie di SAR medio a corpo intero (mediato su qualunque intervallo temporale di 15 minuti e sempre in condizioni ambientali adeguate), previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi, del beneficio derivante al paziente dall'analisi stessa, a fronte dei possibili rischi:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $\text{SAR} < 2 \text{ W/kg}$;

per $15 < t < 30$ min, $\text{SAR} < [60/t(\text{min})] \text{ W/kg}$;

per $t < 15$ min, $\text{SAR} < 4 \text{ W/kg}$.

Nella valutazione dei rischi associati a tali estensioni nei limiti di esposizione, è necessario tener presente che pazienti affetti da alcune patologie (quali alterazioni nella funzionalità cardiovascolare; termoregolazione compromessa o ridotte; stati febbrili; ipertensione, etc.), pazienti trattati con alcuni farmaci (quali diuretici, tranquillanti, sedativi, vasodilatatori, etc.), bambini, anziani, pazienti in gravidanza o soggetti obesi, sono più suscettibili di soggetti normali ai possibili danni indotti dal riscaldamento tessutale indotto da campi elettromagnetici. Poichè le categorie di pazienti sensibili non sono ben definite, si raccomanda che in tutti i casi in cui il medico decida di estendere le condizioni di esposizione secondo quanto sopra precisato, vengano comunque effettuati sul paziente i normali controlli dei principali parametri fisiologici (battito cardiaco, temperatura corporea, pressione sanguigna, etc.).

E' altresì necessario considerare che:

- a) disomogeneità tessutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura ("hot spots");
- b) in prossimità della bobina a radiofrequenza, possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale;
- c) l'esposizione a campi elettromagnetici a radiofrequenza durante analisi a risonanza magnetica è prevalentemente confinata alla parte del corpo esaminata.

In nessun caso il valore medio del SAR localizzato in distretti corporei può essere tale da indurre un innalzamento della temperatura locale al disopra di 38° C in qualunque tessuto della testa; di 39° C in qualunque tessuto del tronco; di 40° C in qualunque tessuto degli arti.

In condizioni ambientali adeguate si ritiene che il rispetto di tali soglie termiche venga assicurato limitando il valore medio del rateo di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero (mediato su qualunque intervallo temporale di 6 minuti) come segue:

Testa:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 2$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [60/t(\text{min})]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 4$ W/kg.

Tronco:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 4$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [120/t(\text{min})]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 8$ W/kg.

Arti:

per esposizioni di durata $t \geq 30$ min, $SAR < 6$ W/kg;

per $15 < t < 30$ min, $SAR < [180/t(\text{min})]$ W/kg;

per $t < 15$ min, $SAR < 12$ W/kg.

III) Per proteggere tessuti scarsamente vascolarizzati, come ad esempio l'occhio, si raccomanda che tali tessuti non siano esposti a valori di SAR superiori a 0.1 W/10 g per periodi di durata superiore a 10 minuti.

IV) Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione dell'energia depositata nel corpo del paziente. Si raccomanda quindi che l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia.

Allegato B

Modifica del punto E.2.b dell'allegato 1 e del punto D.2.c dell'allegato 4

del decreto ministeriale 2 **agosto** 1991

Campi magnetici variabili nel tempo (esclusi campi a radiofrequenza):

I) Durante analisi a risonanza magnetica, i campi magnetici variabili nel tempo (dB/dt), associati all'accensione e allo spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale, inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel corpo del paziente (o del volontario sano).

I principali effetti fisiopatologici associati a tali induzioni possono essere:

- a) alterazioni nei potenziali di azione di cellule eccitabili;
- b) stimolazione neuromuscolare;
- c) fibrillazione cardiaca.

Si ritiene che valori di dB/dt inferiori a 6 T/s non rappresentino rischio per la salute del paziente.

II) E' tuttavia possibile estendere l'esposizione di pazienti e volontari a campi magnetici variabili nel tempo contenuti al disotto dei limiti di seguito specificati, previa valutazione da parte del medico responsabile dell'analisi, del beneficio derivante al paziente dell'analisi stessa, a fronte dei possibili rischi:

per periodi di variazione di densità di flusso magnetico t pari o superiori a 120 s, l'esposizione sarà limitata a valori di picco inferiori a 20 T/s;

per periodi di variazione più brevi, si raccomanda di rispettare le condizioni seguenti:

$12 \text{ s} < t < 120 \text{ s}, \text{ dB/dt} < [2400/t(\text{s})] \text{ T/s};$

$t < 12 \text{ s}, \text{ dB/dt} < 200 \text{ T/s}.$

Nella valutazione dei rischi associati a tali estensioni dei limiti di esposizione, è necessario tener presente che pazienti affetti da alcune patologie cardiocircolatorie o neurologiche nonché pazienti sottoposti a terapie a base di attivatori neuronali, possono essere particolarmente sensibili all'esposizione a campi magnetici variabili nel tempo. E' pertanto necessario che in tutti i casi in cui il medico consideri l'opportunità di estendere le condizioni di esposizione a valori di $\text{dB/dt} > 6 \text{ T/s}$, predisponga un preventivo controllo della funzionalità cardiaca del paziente (ECG). Si raccomanda inoltre che il medico effettui controlli sia sulla stimolazione periferica che sulla funzionalità cardiocircolatoria del paziente, durante analisi che prevedono l'impiego di dB/dt superiori a 6 T/s .

III) Gli utenti di apparati diagnostici a risonanza magnetica generalmente non dispongono di mezzi adeguati per la determinazione accurata dei valori di dB/dt utilizzati nei diversi protocolli clinico-diagnostici. Si raccomanda quindi che l'utente richieda alla casa costruttrice informazioni dettagliate e i dati necessari al rispetto delle norme e raccomandazioni di sicurezza in materia.