

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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, ed in particolare l'art. 2, commi 7, 8 e 9;

Visti i decreti del Ministro della sanità, rispettivamente, in data 29 novembre 1985, 2 agosto 1991 e 3 agosto 1993;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 marzo 1994;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 13 aprile 1994;

Considerato che i termini per l'emissione del parere delle competenti commissioni del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, ai sensi dell'art. 2, comma 7, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono scaduti in data 15 maggio 1994;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 luglio 1994;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali, di concerto con il Ministro della sanità;

EMANA

il seguente regolamento:

Art. 1.*Oggetto del regolamento*

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico (nel seguito denominate apparecchiature R.M.) sul territorio nazionale.

2. Ai fini del presente regolamento, per «Ministero» si intende il Ministero della sanità.

Art. 2.*Determinazione degli «standards»*

1. Gli «standards» di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e aggiornati, con la medesima procedura, in relazione all'evoluzione tecnologica, anche su domanda delle imprese produttrici.

2. Fino all'emanazione dei predetti decreti gli «standards» sono quelli previsti dal decreto ministeriale 2 agosto 1991, allegati I e 4, e dal relativo aggiornamento di cui al decreto ministeriale 3 agosto 1993, allegati A e B.

Art. 3.*Apparecchiature non soggette ad autorizzazione*

1. Con decreto del Ministro della sanità, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro, sono individuate le apparecchiature R.M. non soggette ad autorizzazione e ne sono stabiliti i relativi «standards» di sicurezza ed impiego.

2. Le apparecchiature R.M. «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 a autorizzazione all'installazione ed all'uso.

3. Le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture sanitarie pubbliche o private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica.

4. 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 interdica 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. 4.

Collocazione delle apparecchiature R.M.

1. La collocazione delle apparecchiature R.M. soggette ad autorizzazione deve rispettare i seguenti criteri:

a) adeguamento alla domanda di prestazione attuale o prevista secondo quanto stabilito dalla programmazione sanitaria della regione o della provincia autonoma;

b) integrazione con strutture specialistiche già esistenti finalizzata al loro utilizzo multi-specialistico di diagnostica mediante immagini o mono-specialistico limitatamente a unità autonome di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiocirurgica, neurologica e/o neurochirurgica; ospedali specializzati ortopedico-traumatologici.

2. La collocazione di apparecchiature R.M. con valori di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, è consentita esclusivamente presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (università ed enti di ricerca, policlinici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico), ai fini della validazione clinica di metodologie di R.M. innovative.

Art. 5.

Apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale

1. Le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o provincia autonoma.

2. L'autorizzazione è data previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale o delle province autonome.

3. La domanda di autorizzazione all'installazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria regionale o provinciale corredata dalla dichiarazione di conformità agli «standards» di cui all'art. 2 del presente regolamento, firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata.

4. L'autorità sanitaria si pronuncia sulla domanda entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa; decorso inutilmente tale termine l'autorizzazione si intende concessa.

Art. 6.

Apparecchiature soggette ad autorizzazione ministeriale

1. Le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso da parte del Ministero, sentito il Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità e l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro. L'autorizzazione deve essere rinnovata ogni cinque anni e può essere revocata in qualunque momento al venir meno anche parziale delle condizioni di rilascio.

2. La domanda di autorizzazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli «standards» di cui all'art. 2 del presente regolamento firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata, nonché dalla documentazione relativa a:

a) progetto della ricerca scientifica o clinica programmata da cui risultino le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 2 Tesla;

b) caratteristiche e prestazioni tecniche;

c) prestazioni dell'apparecchiatura, con specifico riferimento alle esigenze tecnico-scientifiche della ricerca clinica programmata;

d) descrizione del sito di installazione ed aree adiacenti;

e) controlli di sicurezza.

3. Alla fine del periodo di utilizzo, deve essere inviata al Ministero una circostanziata relazione sui risultati della ricerca con particolare riguardo a:

a) efficacia clinica;

b) analisi del rapporto rischio/beneficio;

c) analisi dell'impegno economico;

d) verifiche di funzionalità;

e) verifiche di produttività;

f) controlli di sicurezza e soglie di esposizione specifici per campi superiori a 2 Tesla;

g) requisiti quali-quantitativi del personale;

h) requisiti in merito a controlli di qualità.

4. Le apparecchiature R.M. 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.

Art. 7.

Vigilanza e controlli

1. La vigilanza sulle apparecchiature R.M. è demandata all'unità sanitaria locale.

2. Accertamenti ispettivi per verificare la conformità della installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero, nonché dall'Istituto superiore di sanità e dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza nel lavoro anche su richiesta del Ministero stesso, della regione o provincia autonoma.

3. L'accertata violazione delle prescrizioni può comportare la sospensione temporanea o la revoca dell'autorizzazione.

Art. 8.

Norme abrogate

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento sono abrogati gli articoli 3, 4 e 5 del decreto del Ministro della sanità 29 novembre 1985, nonché gli articoli 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del decreto ministeriale 2 agosto 1991 e gli articoli 1 e 3 del decreto ministeriale 3 agosto 1993.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore centottanta giorni dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 agosto 1994

SCÀLFARO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

URBANI, *Ministro per la funzione pubblica e gli affari regionali*

COSTA, *Ministro della sanità*

Visto, il Guardasigilli BIONDI
Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 1994
Atti di Governo, registro n. 93, foglio n. 13

NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse

— L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti

— Il comma 2 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il Consiglio di Stato, siano emanati i regolamenti per la disciplina delle materie,

non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinino le norme generali regolatrici della materia e dispongano l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

— La legge n. 241/1990 reca: «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi».

— Si riporta il testo dell'art. 2, commi 7, 8 e 9, della legge n. 537/1993, recante interventi correttivi di finanza pubblica:

«Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamenti governativi, emanati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono dettate norme di regolamentazione dei procedimenti amministrativi previsti dalle disposizioni o leggi di cui all'allegato elenco n. 4 e dei procedimenti ad essi connessi. La connessione si ha quando diversi procedimenti siano tra loro condizionati o siano tutti necessari per l'esercizio di un'attività privata o pubblica. Gli schemi di regolamento sono trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, il parere delle commissioni permanenti competenti per materia. Decorso tale termine i decreti sono emanati anche in mancanza di detto parere ed entrano in vigore centottanta giorni dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Le norme, anche di legge, regolatrici dei procedimenti indicati al comma 7 sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui al medesimo comma 7.

I regolamenti di cui al comma 7 si conformano ai seguenti criteri e principi:

A) semplificazione dei procedimenti amministrativi, in modo da ridurre il numero delle fasi procedurali, il numero delle amministrazioni intervenienti, la previsione di atti di concerto e di intesa,

B) riduzione dei termini attualmente prescritti per la conclusione del procedimento;

C) regolazione uniforme dei procedimenti dello stesso tipo, che si svolgono presso diverse amministrazioni, ovvero presso diversi uffici della medesima amministrazione, e uniformazione dei relativi tempi di conclusione;

D) riduzione del numero dei procedimenti amministrativi e accorpamento dei procedimenti che si riferiscono alla medesima attività;

E) semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili, anche mediante adozione, ed estensione alle fasi procedurali di integrazione dell'efficacia degli atti, di disposizioni analoghe a quelle di cui all'art. 51, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni;

F) unificazione a livello regionale, oppure provinciale su espressa delega, dei procedimenti amministrativi per il rilascio delle autorizzazioni previste dalla legislazione vigente nelle materie dell'inquinamento acustico, dell'acqua, dell'aria e dello smaltimento dei rifiuti;

G) snellimento per le piccole imprese operanti nei diversi comparti produttivi degli adempimenti amministrativi previsti dalla vigente legislazione per la tutela ambientale;

H) individuazione delle responsabilità e delle procedure di verifica e controllo».

— Si riporta il testo del dispositivo del D.M. 29 novembre 1985, recante disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale:

«Art. 1. — Le apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare sono incluse nell'elenco dei presidi medici e chirurgici e sono soggette ad autorizzazione del Ministro della sanità per quanto concerne il commercio, l'installazione e l'uso».

«Art. 2. — Chiunque intende procedere alla installazione di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare ad uso diagnostico deve fare domanda di autorizzazione al Ministero della sanità - Direzione generale degli ospedali, con le seguenti indicazioni:

a) tipo di apparecchiatura a risonanza magnetica nucleare con menzione esplicita della intensità del campo magnetico e del tipo di magnete (resistivo o superconduttore) che si intende utilizzare oltreché delle finalità d'uso di tale apparecchiatura (diagnostica mediante immagini o diagnostica mediante immagini e spettroscopia in vivo);

b) descrizione con relativa documentazione del sito di installazione dell'apparecchiatura, dei sistemi di schermatura del campo magnetico e della radiofrequenza, con allegata planimetria dei locali destinati alla macchina, alla strumentazione di controllo e di visualizzazione dei risultati, alla preparazione del paziente, all'archivio dati, ai servizi, agli uffici ecc. Nella planimetria dovrà risultare l'indicazione dei limiti delle diverse aree ed accesso controllato. Dovranno essere altresì descritte le misure adottate entro tali limiti per la sicurezza dei pazienti, dei volontari, dei lavoratori e dei visitatori;

c) documentazione sulla disponibilità dei mezzi tradizionali di diagnostica per immagini (tomografia assiale computerizzata, angiografia, medicina nucleare, ultrasonografia ecc.);

d) l'elenco degli esperti in diagnostica per immagini, degli esperti in tecnologia della risonanza magnetica nucleare e degli esperti nei campi interdisciplinari previsti per la utilizzazione della risonanza magnetica nucleare con spettroscopia in vivo. Per ciascuno di essi deve essere prodotta la documentazione sulla loro specifica competenza (*curriculum* professionale, pubblicazioni, ecc.);

e) indicazione quantitativa e qualitativa della presumibile patologia afferente dal relativo bacino di utenza;

f) previsione del carico lavorativo e conseguente modalità di gestione anche al fine di garantire la più ampia utilizzazione dell'apparecchiatura onde valutare la validità della indagine basata sulla risonanza magnetica nucleare su una più ampia varietà di patologie».

«Art. 3. — Sulla base dell'accertamento positivo, nell'ambito delle rispettive competenze, da parte dell'Istituto superiore di sanità e dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro dei requisiti di cui all'articolo precedente, sentito il Consiglio superiore di sanità, è autorizzato l'uso sperimentale delle apparecchiature per un periodo di due anni, a partire dalla loro entrata in esercizio».

«Art. 4. — Alla fine del periodo sperimentale, l'utilizzatore presenta al Ministero della sanità - Direzione generale ospedali, una relazione sulle forme patologiche esaminate, fatto salvo l'anonimato dei pazienti, esprimendo un giudizio sulla validità della indagine basata sulla risonanza magnetica nucleare in rapporto alle altre tecniche diagnostiche.

Sulla scorta dei risultati il Ministero valuterà la opportunità di considerare conclusa o meno la fase sperimentale».

«Art. 5. — L'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare viene rilasciata dal Ministro della sanità sulla base dei risultati conseguiti nella fase sperimentale.

Essa deve essere rinnovata ogni cinque anni, ma può essere revocata in qualsiasi momento qualora vengano a mancare in tutto o in parte le condizioni che ne hanno consentito il rilascio.

Il Ministero della sanità può disporre in ogni tempo accertamenti ispettivi per verificare la conformità dell'uso delle apparecchiature alle apposite prescrizioni, nonché la funzionalità delle medesime».

— Si riporta il testo del dispositivo del D.M. 2 agosto 1991, recante autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica;

«Art. 1 (*Criteria generali per l'installazione e l'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico*). — 1. L'installazione e l'utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico (nel seguito denominate apparecchiature RM) sono consentiti presso presidi pubblici o privati nel rispetto delle seguenti norme tecniche e procedure amministrative, uniformi sul territorio nazionale.

2. I presidi pubblici o privati convenzionati con il Servizio sanitario nazionale i cui oneri gravino comunque su fondi pubblici debbono, inoltre, assicurare per l'installazione e l'utilizzo delle apparecchiature di cui al primo comma:

a) massima accessibilità in rapporto alle caratteristiche orografiche e di prevalenza delle affezioni morbose nel territorio;

b) sviluppo preferenziale delle prestazioni ambulatoriali integrate da efficaci collegamenti tra strutture di ricovero ed extra-ospedaliere;

c) utilizzazione ottimale delle dotazioni strumentali e delle competenze professionali disponibili, collegando la produttività delle seconde alla potenzialità delle prime».

«Art. 2 (*Protezione e sorveglianza*). — 1. La protezione e la sorveglianza fisica e medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta, vengono effettuate nel rispetto della normativa vigente e secondo le prescrizioni di cui agli articoli 5 e 6».

«Art. 3 (*Identificazione delle apparecchiature RM*). — 1. Le apparecchiature RM sono classificate nelle due categorie seguenti:

Gruppo A - Apparecchiature di utilità clinica convalidata e caratterizzate da protocolli d'uso e applicazioni largamente consolidati (fino a 2 Tesla);

Gruppo B - Apparecchiature di utilità clinica documentata solo in alcuni settori e caratterizzate da protocolli d'uso e applicazioni in corso di evoluzioni (oltre 2 Tesla e con i limiti di campo magnetico indicati nell'allegato 4)».

«Art. 4 (*Collocazione delle apparecchiature RM*). — 1. La collocazione delle apparecchiature RM del gruppo A deve rispettare i seguenti criteri:

adeguamento alla domanda di prestazione attuale o prevista nell'area territoriale o comunque nel bacino d'utenza potenziale, secondo quanto stabilito dalla programmazione sanitaria della regione o della provincia autonoma;

integrazione con strutture specialistiche già esistenti, finalizzata al loro utilizzo multispecialistico di diagnostica mediante immagini o mono-specialistico limitatamente a unità autonome di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiocirurgica, neurologica e/o neurochirurgica; ospedali specializzati ortopedico-traumatologici.

2. La collocazione di apparecchiature RM del gruppo B è consentita solo presso grandi complessi di ricerca e studio ad alto livello scientifico (università ed enti di ricerca, policlinici, I.R.C.C.S.), ai fini della validazione clinica di metodologie RM innovative, che richiedono l'uso di campi magnetici superiori a 2 Tesla».

«Art. 5 (*Installazione ed esercizio delle apparecchiature RM del gruppo A*). — 1. Il presidio che intende installare una apparecchiatura RM del gruppo A deve presentare alla competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma proposta di installazione secondo il modello di cui all'allegato 2, corredata dalla dichiarazione di conformità ai requisiti di cui all'allegato 1, firmata dal legale rappresentante. La competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma entro e non oltre novanta giorni dal ricevimento della proposta, esprime parere di compatibilità rispetto alla propria programmazione sanitaria. In caso di mancata risposta nei limiti di tempo sopraindicati, il parere si intende favorevole. In caso di parere contrario è ammesso ricorso al Ministero della sanità che si esprimerà in merito, sentito il Consiglio superiore di sanità e la regione o provincia autonoma interessata.

2. Il presidio, espletate le relative procedure, deve inviare alla competente autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma e per conoscenza alla Direzione generale degli ospedali del Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, nel seguito ISS e ISPESL, comunicazione di avvenuta installazione, secondo quanto previsto dall'allegato 3 nonché relazione informativa sui seguenti parametri strumentali misurati all'installazione:

uniformità dell'immagine;
rapporto segnale/rumore;
distorsione geometrica dell'immagine.

3. In fase di esercizio il presidio è tenuto ad assicurare il mantenimento dei requisiti e controlli di sicurezza di cui all'allegato 1 e, limitatamente ai presidi di cui al comma 2 dell'art. 1, a trasmettere relazione annuale di produttività all'autorità sanitaria regionale o della provincia autonoma e al Ministero della sanità.

4. La vigilanza nel rispetto delle disposizioni relative alle apparecchiature RM del gruppo A è demandata all'autorità sanitaria locale.

5. Controlli sulle installazioni in opera sono effettuati dal Ministero della sanità nonché all'ISS e dall'ISPEL, su richiesta del Ministero stesso, della regione o provincia autonoma o su iniziativa propria. Qualora tali controlli rivelassero inadempienze da parte del presidio, l'ISS e l'ISPEL indicano all'autorità sanitaria della regione o della provincia autonoma i provvedimenti del caso, potendo anche proporre la sospensione dell'attività, qualora le difformità rilevate risultassero di particolare gravità».

«Art. 6 (Installazione ed esercizio delle apparecchiature RM del gruppo B). — 1. L'installazione e l'esercizio delle apparecchiature RM del gruppo B sono subordinate ad autorizzazione del Ministro della sanità».

2. Il soggetto che intende installare una apparecchiatura RM del gruppo B deve presentare al Ministero della sanità domanda di autorizzazione secondo il modello di cui all'allegato 5, corredata dalla dichiarazione di conformità ai requisiti di cui all'allegato 4, firmata dal legale rappresentante, nonché dalla documentazione relativa a:

progetto (i) della ricerca scientifica o clinica programmata, da cui risultino in modo inequivocabile le motivazioni che rendono necessario l'uso di campi magnetici superiori a 2 Tesla;
caratteristiche e prestazioni tecniche;
prestazioni dell'apparecchiatura, con specifico riferimento alle esigenze tecnico-scientifiche della ricerca clinica programmata;
descrizione del sito di installazione ed aree adiacenti;
controlli di sicurezza.

3. Sulla base delle risultanze derivanti dall'esame della documentazione da parte dell'ISS e dell'ISPEL, sentito il Consiglio superiore di sanità, il Ministro della sanità autorizza l'installazione e l'uso dell'apparecchiature a RM per un periodo sperimentale di tre anni.

4. Il titolare dell'autorizzazione, espletate le relative procedure, deve inviare al Ministero della sanità - Direzione generale degli ospedali, all'ISS e all'ISPEL, comunicazione di avvenuta installazione, secondo quanto previsto dall'allegato 6.

5. In fase di esercizio il soggetto autorizzato è tenuto ad assicurare il mantenimento dei requisiti e controlli di sicurezza e a trasmettere al Ministero della sanità relazione annuale sui risultati della ricerca.

6. I controlli sulle installazioni anche in opera sono effettuati dal Ministero della sanità, nonché dall'ISS e dall'ISPEL su richiesta del Ministero della sanità o su iniziativa propria.

7. Alla fine del periodo sperimentale, il soggetto autorizzato deve inviare al Ministero della sanità una circostanziata relazione sui risultati della ricerca con particolare riguardo a:

efficacia clinica;
analisi del rapporto rischio/beneficio;
analisi dell'impegno economico;
verifiche di funzionalità;
verifiche di produttività;
controlli di sicurezza e soglie di esposizione specifici per campi superiori a 2 Tesla;
requisiti quali-quantitativi del personale;
requisiti in merito a controlli di qualità.

8. Sulla base delle relazioni scientifiche di cui al comma precedente, il Ministero della sanità, sentito il parere dell'ISS, dell'ISPEL e del CSS rinnova l'autorizzazione all'uso clinico dell'apparecchiatura RM ovvero classifica l'apparecchiatura RM per la quale si è comprovato il superamento della fase di sperimentazione».

«Art. 7. — Gli allegati 1, 2, 3, 4, 5 e 6 fanno parte integrante del presente decreto».

— Si riporta il testo del dispositivo del D.M. 3 agosto 1993, recante aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione alla installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica:

«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».

«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;
appontamento 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».

«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».

Nota all'art. 8:

— Per il riferimento all'abrogazione degli articoli 3, 4 e 5 del D.M. 29 novembre 1985, nonché degli articoli 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del D.M. 2 agosto 1991 e degli articoli 1 e 3 del D.M. 3 agosto 1993, vedi in nota alle premesse.

94G0577