

«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 oltre che 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 (Criteri 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 geografiche e di prevalenza delle affezioni morbide del 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 consolidata 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 esprime 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.