

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'apparecchiatura 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;
- 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».

«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