

Ministero della Sanità.

Decreto 2 agosto 1991

(G. U. n. 194 del 20 agosto 1991 - Suppl. ord.).

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 oro-geografiche 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.

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

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.

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

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).

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

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 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 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.

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

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 dall'ISS e dall'ISPESL, 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'ISPESL 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.

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

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'ISPESL, 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 3 anni.

4. Il titolare dell'autorizzazione, espletate le relative procedure, deve inviare al Ministero della sanità - Direzione generale degli ospedali, all'ISS e all'ISPESL, 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'ISPESL 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'ISPESL 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.

N.B.: Articolo abrogato dall'art. 8, [D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542](#).

Art. 7.

Gli allegati 1, 2, 3, 4, 5 e 6 fanno parte integrante del presente decreto.

ALLEGATI

(OMISSIS)
