® è vietata l'utilizzazione di questa elaborazione se non per uso privato

D.M. 29 novembre 1985

DISCIPLINA DELL'AUTORIZZAZIONE E USO DELLE APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (RMN) SUL TERRITORIO NAZIONALE

in G.U. 10 dicembre 1985, n. 290

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 l'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visti gli articoli 4 e 7 del regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112, a norma dei quali il Ministro della sanità provvede con proprio decreto ad integrare l'elenco dei presidi medici e chirurgici sottoposti ad autorizzazione;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

Decreta:

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 oltrechè 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;

® è vietata l'utilizzazione di questa elaborazione se non per uso privato

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 dell'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.

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

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.

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

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, nonchè la funzionalità delle medesime.

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