

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

PALERMO - VENERDÌ 2 MAGGIO 2008 -
N. 19

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

CIRCOLARI

ASSESSORATO DELLA SANITA'

CIRCOLARE 31 marzo 2008, n. 1234.

Integrazioni al decreto n. 28668 del 13 aprile 1999. Chiarimenti in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla. Disposizioni su vigilanza e controllo delle apparecchiature a risonanza magnetica. Art. 7 del D.P.R. n. 542/94.

AI DIRETTORI GENERALI DELLA AZIENDE UNITA' SANITARIE LOCALI
AI DIRETTORI SANITARI DELLE AZIENDE UNITA' SANITARIE LOCALI
AI DIRETTORI DEI DIPARTIMENTI DI PREVENZIONE AZIENDE UNITA' SANITARIE
LOCALI
AI DIRETTORI DEI DIPARTIMENTI DELLE ATTIVITA' OSPEDALIERE AZIENDE UNITA'
SANITARIE LOCALI

L'applicazione della normativa attualmente vigente in materia di autorizzazione all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica - D.M. sanità 29 novembre 1985, D.M. sanità 2 agosto 1991, D.M. sanità 3 agosto 1993, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, decreto n. 28668 del 13 aprile 1999 - ha evidenziato per alcuni aspetti una serie di incertezze interpretative delle disposizioni che la compongono tale da ritenere utile un approfondimento da parte di questo dipartimento per meglio esplicitare i contenuti delle disposizioni medesime.

In particolare, a seguito dei progressi tecnologici nella produzione di apparecchiature a risonanza magnetica, si ritiene opportuno un chiarimento in ordine al regime autorizzativo delle stesse aventi un valore di intensità di campo magnetico non superiore a 0,5 Tesla per i molteplici dubbi interpretativi emersi in soggetti che intendono installare apparecchiature riconducibili a tale valore di campo statico.

La ragione del chiarimento nasce dalla constatazione che le apparecchiature con valore di campo magnetico non superiore a 0,5 Tesla, di nuova generazione, stanno trovando sempre più applicazione per la diagnostica di tutto il corpo e che per tali apparecchiature non esistono disposizioni né indicazioni tecnico-scientifiche che giustificano un'estensione dell'esonero all'autorizzazione come per quelle di pari intensità di campo statico dedicate agli arti. A tal fine appare opportuno puntualizzare questo aspetto così come esemplificato di seguito: *Apparecchiature a risonanza magnetica - non superiore a 0,5 Tesla - non soggette ad autorizzazione - "settoriali"*

Questo tipo di apparecchiature, non soggette ad autorizzazione, sono dedicate esclusivamente agli arti ed hanno un campo statico di induzione magnetica massimo non superiore a 0,5 Tesla, possono essere installate anche in strutture non dotate del servizio di radiologia diagnostica, purché vengano rispettate le condizioni di cui all'art. 6 del decreto n. 28668 del 13 aprile 1999.

A riguardo, per maggiore intelligenza, rientrano in questa categoria le apparecchiature che soddisfano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla;
- caratteristiche costruttive delle apparecchiature tali che consentano solo l'introduzione di arti.

Apparecchiature a risonanza magnetica non superiori a 0,5 Tesla - soggette ad autorizzazione - "total body"

Queste apparecchiature con valore di campo statico non superiore a 0,5 Tesla hanno caratteristiche costruttive tali da trovare applicazioni per tutto il corpo (total body). In questo caso l'installazione delle stesse è soggetta ad autorizzazione e i presidi devono avere la disponibilità delle dotazioni strumentali diagnostiche, previste dal D.M. sanità 2 agosto 1991, di seguito elencate:

- apparecchiature di radiologia convenzionale;
- ecotomografia;
- TAC.

In pratica, le apparecchiature con queste caratteristiche sono da ricondurre in toto a quelle classificate come "apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla".

Disposizioni su vigilanza e controllo delle apparecchiature a risonanza magnetica. Art. 7 del D.P.R. n. 542/94

Il D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica, all'art. 7, comma 1, demanda alle aziende unità sanitarie locali territorialmente competenti la vigilanza sulle medesime. A riguardo, si ritiene opportuno, al fine di snellire le procedure e pervenire ad una fattiva collaborazione tra questo dipartimento che ha competenza in materia di programmazione e autorizzazione di apparecchiature a risonanza magnetica e codeste aziende a cui è stata demandata la vigilanza, di impartire le seguenti direttive.

Premesso che:

- i presidi sanitari dopo aver installato l'apparecchiatura a risonanza magnetica, soggetta o non all'autorizzazione da parte di questo dipartimento, comunicano agli organi di cui all'allegato 1 del decreto n. 28668 del 13 aprile 1999 l'avvenuta installazione nelle forme di cui all'allegato 3 del decreto ministeriale 2 agosto 1991;
- la comunicazione di avvenuta installazione è l'atto che permette agli organi di vigilanza e controllo di espletare il ruolo loro assegnato ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. n. 542/94 e quindi la verifica della conformità del nuovo sito di risonanza magnetica alla normativa vigente. Si dispone che le aziende unità sanitarie locali, nell'ambito del territorio di competenza:
 - 1) hanno l'obbligo, ricevuta la comunicazione di avvenuta installazione da parte del presidio sanitario, di verificare con sollecitudine, a prescindere da qualsiasi ed eventuale esplicita richiesta da parte di questo dipartimento, la conformità del nuovo sito alla normativa vigente e produrre immediatamente l'esito del sopralluogo al fine di consentire l'emanazione del provvedimento autorizzativo all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica;
 - 2) hanno l'obbligo, in fase di esercizio, di verificare il mantenimento dei requisiti richiesti per l'autorizzazione, le condizioni di sicurezza dell'impianto di apparecchiatura a risonanza magnetica, nonché dei pazienti, del personale dedicato e dei visitatori;
 - 3) sono tenute, altresì, a verificare la regolarità delle relazioni annuali sui controlli effettuati dall'esperto responsabile della sicurezza fisica e dal medico responsabile e a far rispettare eventuali prescrizioni ivi riscontrate.

* * *

Si coglie l'occasione per ricordare, altresì, che la finanziaria 2007, legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 1, comma 796, lettera u), così recita "le regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che, a decorrere dall'1 gennaio 2008, non possano essere concessi nuovi accreditamenti, ai sensi dell'art. 8 quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in assenza di un provvedimento regionale di ricognizione e conseguente

determinazione, ai sensi del comma 8 del medesimo art. 8 quater del decreto legislativo n. 502 del 1992. Il provvedimento di ricognizione è trasmesso al comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 9 della citata intesa 23 marzo 2005. Per le regioni impegnate nei piani di rientro previsti dall'accordo di cui alla lettera b), le date dell'1 gennaio 2008, di cui alla presente lettera e alla lettera s) sono anticipate all'1 luglio 2007, limitatamente alle regioni nelle quali entro il 31 maggio 2007 non si sia provveduto ad adottare o ad aggiornare, adeguandoli alle esigenze di riduzione strutturale dei disavanzi, i provvedimenti di cui all'art. 8 quinquies, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni".

Con le disposizioni di cui sopra, il legislatore, per esigenze riconducibili alla riduzione strutturale dei disavanzi delle regioni impegnate nei piani di rientro, ha subordinato la concessione di nuovi accreditamenti e conseguentemente la spesa relativa per prestazioni sanitarie a carico del S.S.R. alla loro funzionalità rispetto alla programmazione regionale, quest'ultima determinata dal fabbisogno di assistenza necessaria per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza.

Ciò premesso, alla luce delle superiori disposizioni, le attività riconducibili a prestazioni sanitarie erogate con l'ausilio di apparecchiature a risonanza magnetica di nuova installazione configurano ampliamento dell'attività diagnostica per immagini erogata dal presidio sanitario. Ragion per cui, l'espletamento delle stesse deve essere ricondotto a quanto stabilito dall'art. 1, comma 796, lettera u), della legge finanziaria n. 296/06, e, pertanto, le prestazioni sanitarie erogate con l'ausilio di dette apparecchiature installate a far data dall'1 luglio 2007 non possono essere poste a carico del S.S.R. fino a quando non si procederà ai sensi degli artt. 8 quater e 8 quinquies a definire il fabbisogno di diagnostica per R.M., sia su base regionale che provinciale.

Per quanto sopra, al fine di procedere in modo uniforme, si invitano i direttori generali delle aziende unità sanitarie locali ad allinearsi alle disposizioni di cui sopra nell'assegnazione del budget alle strutture accreditate che esercitano l'attività di diagnostica sia con apparecchiature a R.M., soggette ad autorizzazione regionale, che con quelle che non necessitano di autorizzazione. Confidando in una fattiva collaborazione, si invitano le SS.LL. a dare la massima diffusione della presente circolare, interessando i servizi competenti delle rispettive aziende sanitarie.

Il dirigente generale dell'ispettorato regionale sanitario: CIRIMINNA
(2008.15.1156)102