

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 AGOSTO

1994, n. 542 (GU n. 219 del 19/09/1994)

REGOLAMENTO RECANTE NORME PER LA SEMPLIFICAZIONE DEL PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'USO DIAGNOSTICO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE SUL TERRITORIO NAZIONALE. ECOLOGIA.

097 IGIENE E SANITA' PUBBLICA - 006 MINISTERO DELLA SANITA' E CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' - IN GENERE

097 IGIENE E SANITA' PUBBLICA - 016 PRESIDI MEDICI E CHIRURGICI (FABBRICAZIONE E COMMERCIO)

086 FONTI DEL DIRITTO - 148 REGOLAMENTI - IN GENERE

SA SALUTE - 41 COMPETENZE

NA NATURA - 4 AMBIENTE NATURALE (TUTELA)

Materia: SANITÀ, REGOLAMENTO

PD: S9943691

URN: urn:nir:stato:decreto.presidente.repubblica:1994-08-08;542

Preambolo

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTO L'ART. 87, QUINTO COMMA, DELLA COSTITUZIONE;

VISTO L'ART. 17, COMMA 2, DELLA LEGGE 23 AGOSTO 1988, N. 400;

VISTA LA LEGGE 7 AGOSTO 1990, N. 241;

VISTA LA LEGGE 24 DICEMBRE 1993, N. 537, ED IN PARTICOLARE L'ART. 2, COMMI 7, 8 E 9;

VISTI I DECRETI DEL MINISTRO DELLA SANITÀ, RISPETTIVAMENTE, IN DATA 29 NOVEMBRE 1985, 2 AGOSTO 1991 E 3 AGOSTO 1993;

VISTA LA PRELIMINARE DELIBERAZIONE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, ADOTTATA NELLA RIUNIONE DEL 23 MARZO 1994;

UDITO IL PARERE DEL CONSIGLIO DI STATO, ESPRESSO NELL'ADUNANZA GENERALE DEL 13 APRILE 1994;

CONSIDERATO CHE I TERMINI PER L'EMISSIONE DEL PARERE DELLE COMPETENTI COMMISSIONI DEL SENATO DELLA REPUBBLICA E DELLA CAMERA DEI DEPUTATI, AI SENSI DELL'ART. 2, COMMA 7, DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 1993, N. 537, SONO SCADUTI IN DATA 15 MAGGIO 1994;

VISTA LA DELIBERAZIONE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, ADOTTATA NELLA RIUNIONE DEL 29 LUGLIO 1994;

SULLA PROPOSTA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI E DEL MINISTRO PER LA FUNZIONE PUBBLICA E GLI AFFARI REGIONALI, DI CONCERTO CON IL MINISTRO DELLA SANITÀ;

E M A N A

IL SEGUENTE REGOLAMENTO:

ART. 1. OGGETTO DEL REGOLAMENTO

1 . IL PRESENTE REGOLAMENTO DISCIPLINA IL PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE E ALL'UTILIZZO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA PER USO DIAGNOSTICO (NEL SEGUITO DENOMINATE APPARECCHIATURE R.M.) SUL TERRITORIO NAZIONALE.

2 . AI FINI DEL PRESENTE REGOLAMENTO, PER "MINISTERO" SI INTENDE IL MINISTERO DELLA SANITÀ.

ART. 2. DETERMINAZIONE DEGLI "STANDARDS"

1 . GLI "STANDARDS" DI SICUREZZA ED IMPIEGO PER LE APPARECCHIATURE R.M. SONO FISSATI CON DECRETO DEL MINISTRO DELLA SANITÀ, SENTITO IL PARERE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ, L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E L'ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO E AGGIORNATI, CON LA MEDESIMA PROCEDURA, IN RELAZIONE ALL'EVOLUZIONE TECNOLOGICA, ANCHE SU DOMANDA DELLE IMPRESE PRODUTTRICI.

2 . FINO ALL'EMANAZIONE DEI PREDETTI DECRETI GLI "STANDARDS" SONO QUELLI PREVISTI DAL DECRETO MINISTERIALE 2 AGOSTO 1991, ALLEGATI 1 E 4, E DAL RELATIVO AGGIORNAMENTO DI CUI AL DECRETO MINISTERIALE 3 AGOSTO 1993, ALLEGATI A E B.

ART. 3. APPARECCHIATURE NON SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

1 . CON DECRETO DEL MINISTRO DELLA SANITÀ, SENTITI IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ, L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E L'ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA NEL LAVORO, SONO INDIVIDUATE LE APPARECCHIATURE R.M. NON SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE E NE SONO STABILITI I RELATIVI "STANDARDS" DI SICUREZZA ED IMPIEGO.

2 . LE APPARECCHIATURE R.M. "SETTORIALI" - DEDICATE, CIOÈ, AGLI ARTI -, UTILIZZANTI ELETTROMAGNETI E/O MAGNETI PERMANENTI O MISTI, CON VALORI DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORI A 0,5 TESLA, NON SONO SOGGETTE A AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE ED ALL'USO.

3 . LE PREDETTE APPARECCHIATURE POSSONO ESSERE INSTALLATE IN TUTTE LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE O PRIVATE, COMPRESSE QUELLE NON DOTATE DEL SERVIZIO DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA.

4 . 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) DEBONO ESSERE COMPRESSE 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 INTERDICA 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. 4. COLLOCAZIONE DELLE APPARECCHIATURE R.M.

1 . LA COLLOCAZIONE DELLE APPARECCHIATURE R.M. SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE DEVE RISPETTARE I SEGUENTI CRITERI:

a) ADEGUAMENTO ALLA DOMANDA DI PRESTAZIONE ATTUALE O PREVISTA SECONDO QUANTO STABILITO DALLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA DELLA REGIONE O DELLA PROVINCIA AUTONOMA;

b) 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 CARDIOCHIRURGICA, NEUROLOGICA E/O NEUROCHIRURGICA; OSPEDALI SPECIALIZZATI ORTOPEDICO-TRAUMATOLOGICI.

2 . LA COLLOCAZIONE DI APPARECCHIATURE R.M. CON VALORI DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA SUPERIORE A 2 TESLA, È CONSENTITA ESCLUSIVAMENTE PRESSO GRANDI COMPLESSI DI RICERCA E STUDIO AD ALTO LIVELLO SCIENTIFICO (UNIVERSITÀ ED ENTI DI RICERCA, POLICLINICI, ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO), AI FINI DELLA VALIDAZIONE CLINICA DI METODOLOGIE DI R.M. INNOVATIVE.

ART. 5. APPARECCHIATURE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE REGIONALE

1 . LE APPARECCHIATURE R.M. CON VALORE DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 2 TESLA SONO SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DA PARTE DELLA REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA.

2 . L'AUTORIZZAZIONE È DATA PREVIA VERIFICA DELLA COMPATIBILITÀ DELL'INSTALLAZIONE RISPETTO ALLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE O DELLE PROVINCE AUTONOME.

3 . LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DEVE ESSERE PRESENTATA ALLA COMPETENTE AUTORITÀ SANITARIA REGIONALE O PROVINCIALE CORREDATA DALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AGLI "STANDARDS" DI CUI ALL'ART. 2 DEL PRESENTE REGOLAMENTO, FIRMATA DAL LEGALE RAPPRESENTANTE DEL PRESIDIO IN CUI L'APPARECCHIATURA DEVE ESSERE INSTALLATA.

4 . L'AUTORITÀ SANITARIA SI PRONUNCIA SULLA DOMANDA ENTRO SESSANTA GIORNI DAL RICEVIMENTO DELLA STESSA; DECORSO INUTILMENTE TALE TERMINE L'AUTORIZZAZIONE SI INTENDE CONCESSA.

ART. 6. APPARECCHIATURE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE

1 . LE APPARECCHIATURE R.M. CON VALORE DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA SUPERIORE A 2 TESLA, SONO SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE ED ALL'USO DA PARTE DEL MINISTERO, SENTITO IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ, L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E L'ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA NEL LAVORO. L'AUTORIZZAZIONE DEVE ESSERE RINNOVATA OGNI CINQUE ANNI E PUÒ ESSERE REVOCATA IN QUALUNQUE MOMENTO AL VENIR MENO ANCHE PARZIALE DELLE CONDIZIONI DI RILASCIO.

2 . LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE DEVE ESSERE CORREDATA DALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ AGLI "STANDARDS" DI CUI ALL'ART. 2 DEL PRESENTE REGOLAMENTO FIRMATA DAL LEGALE RAPPRESENTANTE DEL PRESIDIO IN CUI L'APPARECCHIATURA DEVE ESSERE INSTALLATA, NONCHÉ DALLA DOCUMENTAZIONE RELATIVA A:

- a) PROGETTO DELLA RICERCA SCIENTIFICA O CLINICA PROGRAMMATA DA CUI RISULTINO LE MOTIVAZIONI CHE RENDONO NECESSARIO L'USO DI CAMPI MAGNETICI SUPERIORI A 2 TESLA;
- b) CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI TECNICHE;
- c) PRESTAZIONI DELL'APPARECCHIATURA, CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLE ESIGENZE TECNICO-SCIENTIFICHE DELLA RICERCA CLINICA PROGRAMMATA;
- d) DESCRIZIONE DEL SITO DI INSTALLAZIONE ED AREE ADIACENTI;
- e) CONTROLLI DI SICUREZZA.

3 . ALLA FINE DEL PERIODO DI UTILIZZO, DEVE ESSERE INVIATA AL MINISTERO UNA CIRCOSTANZIATA RELAZIONE SUI RISULTATI DELLA RICERCA CON PARTICOLARE RIGUARDO A:

- a) EFFICACIA CLINICA;
- b) ANALISI DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO;
- c) ANALISI DELL'IMPEGNO ECONOMICO;
- d) VERIFICHE DI FUNZIONALITÀ;
- e) VERIFICHE DI PRODUTTIVITÀ;
- f) CONTROLLI DI SICUREZZA E SOGLIE DI ESPOSIZIONE SPECIFICI PER CAMPI SUPERIORI A 2 TESLA;
- g) REQUISITI QUALI-QUANTITATIVI DEL PERSONALE;
- h) REQUISITI IN MERITO A CONTROLLI DI QUALITÀ.

4 . LE APPARECCHIATURE R.M. 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. 7. VIGILANZA E CONTROLLI

1 . LA VIGILANZA SULLE APPARECCHIATURE R.M. È DEMANDATA ALL'UNITÀ SANITARIA LOCALE.

2 . ACCERTAMENTI ISPETTIVI PER VERIFICARE LA CONFORMITÀ DELLA INSTALLAZIONE E DELL'USO DELLE APPARECCHIATURE ALLE PRESCRIZIONI POSSONO ESSERE EFFETTUATI IN OGNI TEMPO DAL MINISTERO, NONCHÉ DALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E DALL'ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA NEL LAVORO ANCHE SU RICHIESTA DEL MINISTERO STESSO, DELLA REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA.

3 . L'ACCERTATA VIOLAZIONE DELLE PRESCRIZIONI PUÒ COMPORTARE LA SOSPENSIONE TEMPORANEA O LA REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE.

ART. 8. NORME ABROGATE

1 . DALLA DATA DI ENTRATA IN VIGORE DEL PRESENTE REGOLAMENTO SONO ABROGATI GLI ARTICOLI 3, 4 E 5 DEL DECRETO DEL MINISTRO DELLA SANITÀ 29

NOVEMBRE 1985, NONCHÉ GLI ARTICOLI 1, 2, 3, 4, 5 E 6 DEL DECRETO MINISTERIALE 2 AGOSTO 1991 E GLI ARTICOLI 1 E 3 DEL DECRETO MINISTERIALE 3 AGOSTO 1993.

ART. 9. ENTRATA IN VIGORE

1 . IL PRESENTE REGOLAMENTO ENTRA IN VIGORE CENTOTTANTA GIORNI DOPO LA SUA PUBBLICAZIONE NELLA GAZZETTA UFFICIALE. IL PRESENTE DECRETO, MUNITO DEL SIGILLO DELLO STATO, SARÀ INSERITO NELLA RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI DELLA REPUBBLICA ITALIANA. È FATTO OBBLIGO A CHIUNQUE SPETTI DI OSSERVARLO E DI FARLO OSSERVARE.

DATO A ROMA, ADDÌ 8 AGOSTO 1994

SCALFARO

BERLUSCONI, PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

URBANI, MINISTRO PER LA FUNZIONE PUBBLICA E GLI AFFARI REGIONALI COSTA, MINISTRO DELLA SANITÀ

VISTO, IL GUARDASIGILLI: BIONDI

REGISTRATO ALLA CORTE DEI CONTI IL 12 SETTEMBRE 1994

ATTI DI GOVERNO, REGISTRO N. 93, FOGLIO N. 13