

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 agosto 1994 , n.
542

Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale.

Vigente al: 27-9-2022

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 sanita', 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 sanita';

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 sanita'.

Art. 2.

Determinazione degli "standards"

1. Gli "standards" di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanita', sentito il parere del Consiglio superiore di sanita', l'Istituto superiore di sanita' 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 sanita', sentiti il Consiglio superiore di sanita', l'Istituto superiore di sanita' 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, cioe', 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 a autorizzazione all'installazione ed all'uso.

3. Le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture sanitarie pubbliche o private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica.

4. Le apparecchiature operano sotto la responsabilita' di uno specialista medico radiologo, il quale dovra' 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 e' 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 gia' esistenti finalizzata al loro utilizzo multi-specialistico di diagnostica mediante immagini o mono-specialistico limitatamente a unita' autonome di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiocirurgica, neurologica e/o neurochirurgica; ospedali specializzati ortopedico-traumatologici.

2. (**COMMA ABROGATO DAL D.L. 24 GIUGNO 2016, N. 113, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 7 AGOSTO 2016, N. 160**)).

Art. 5.

Apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale

1. **((COMMA ABROGATO DAL D.L. 24 GIUGNO 2016, N. 113, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 7 AGOSTO 2016, N. 160))**.

2. L'autorizzazione e' data previa verifica della compatibilita' dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale o delle province autonome.

3. La domanda di autorizzazione all'installazione deve essere presentata alla competente autorita' sanitaria regionale o provinciale corredata dalla dichiarazione di conformita' 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'autorita' 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. **((COMMA ABROGATO DAL D.L. 24 GIUGNO 2016, N. 113, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 7 AGOSTO 2016, N. 160))**.

2. La domanda di autorizzazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformita' agli "standards" di cui all'art. 2 del presente regolamento firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata, nonche' dalla documentazione relativa a:

a) **((LETTERA ABROGATA DAL D.L. 24 GIUGNO 2016, N. 113, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 7 AGOSTO 2016, N. 160))**;

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 funzionalita';

e) verifiche di produttivita';

f) **((LETTERA ABROGATA DAL D.L. 24 GIUGNO 2016, N. 113, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 7 AGOSTO 2016, N. 160))**;

g) requisiti quali-quantitativi del personale;

h) requisiti in merito a controlli di qualita'.

4. **((COMMA ABROGATO DAL D.L. 24 GIUGNO 2016, N. 113, CONVERTITO CON MODIFICAZIONI DALLA L. 7 AGOSTO 2016, N. 160))**.

Art. 7.

Vigilanza e controlli

1. La vigilanza sulle apparecchiature R.M. e' demandata all'unita'

sanitaria locale.

2. Accertamenti ispettivi per verificare la conformita' della installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero, nonche' dall'Istituto superiore di sanita' 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 puo' 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 sanita' 29 novembre 1985, nonche' 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, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 8 agosto 1994

SCALFARO

BERLUSCONI, Presidente del
Consiglio dei Ministri
URBANI, Ministro per la funzione
pubblica e gli affari regionali
COSTA, Ministro della sanita'

Visto, il Guardasigilli: BIONDI

Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 1994

Atti di Governo, registro n. 93, foglio n. 13