

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

**Procedure per l'autorizzazione all'installazione e all'impiego
di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.**

L'ASSESSORE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la legge n. 833/78 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 "*Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione Siciliana*";
- VISTA il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il D.A. 18 novembre 1994, n. 13306 con il quale sono state disciplinate le competenze e le funzioni in materia di igiene e sanità pubblica;
- VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- VISTO il D.A. 17 giugno 2002 n. 890, che reca disposizioni in ordine all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana, nonché il D.A. 2 marzo 2016 n. 319;
- VISTO il D.A. 17 aprile 2003 n. 463 "*Integrazioni e modifiche al Dec. Ass. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell'art. 17 dello stesso decreto*";
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del sistema sanitario della Regione Siciliana;
- VISTO il D.P.R. 08 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*";
- VISTO il D.A. Sanità 13 aprile 1999, n. 26668 "*Approvazione delle modalità procedurali per il rilascio dell'autorizzazione regionale all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica*";
- VISTO il D.A. 9 agosto 2004 "*Integrazioni e modifiche del decreto 17 giugno 2002, concernente direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana e del decreto 9 luglio 2004 concernente disciplina relativa al rilascio del nulla osta per l'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti*";
- VISTO il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "*Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro*";
- VISTA la 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 fino a 0,5 Tesla. Disposizioni su vigilanza e controllo delle apparecchiature a risonanza magnetica. Art. 7 del D.P.R. n. 542/94”;

- VISTO il D.L. 24 giugno 2016, n. 113 “*Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio*”, convertito con Legge 7 agosto 2016, n. 160 e, in particolare, l’art. 21-bis con il quale, al comma 2, si dispone che le Regioni autorizzino l’installazione delle RM con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla;
- VISTO il D.Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 “*Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all’esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE*”;
- VISTO il Decreto Ministro della Salute del 10 agosto 2018 “*Determinazione degli Standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica*”
- VISTO il D.A. del 6 giugno 2018, n. 1042 recante “*Procedure per l’autorizzazione all’installazione ed all’uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica*”.
- VISTO il D.A. del 9 settembre 2018 n. 1596 con il quale è stata sospesa dell’efficacia del D.A. 6 giugno 2018, n. 1042
- VISTO il D.A. n° 1084 del 23 novembre 2020 “*Nuova disciplina relativa al rilascio del nulla osta per l’impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti ai sensi del D.Lgs. 31 luglio 2020, n.101 e di pareri in materia di esposizione a radiazioni non ionizzanti*”
- CONSIDERATO che con il D.A. n° 1084 del 23 novembre 2020, alle UU.OO. di Radioprotezione delle province di Palermo e Catania è stata attribuita, tra l’altro, la competenza in materia di controlli sulle apparecchiature a risonanza magnetica, rispettivamente, per il bacino occidentale ed orientale come definiti dall’art. 5 della L.R. 5/2009;
- VISTO Il D.M. Salute 14/01/2021 “*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione*”
- RITENUTO necessario, alla luce delle innovazioni normative sopra richiamate, definire nuove procedure per il rinnovo delle autorizzazioni per RM già installate e per le richieste di nuova installazione, con riferimento ai valori delle apparecchiature di campo statico di induzione magnetica fino a 4 tesla;
- CONSIDERATO che le Aziende sanitarie provinciali, già competenti ai fini del rilascio dell’autorizzazione sanitaria, sono altresì dotate delle professionalità richieste per la gestione del procedimento di autorizzazione all’installazione delle apparecchiature a RM, nonché per lo svolgimento dell’attività di vigilanza e controllo;
- RITENUTO pertanto di dover assegnare alle Aziende Sanitarie Provinciali la competenza relativa alla procedura unificata di autorizzazione all’installazione e all’uso delle apparecchiature a Risonanza Magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla;

DECRETA

CAPO I – Norme generali

ARTICOLO 1

Ambito di applicazione

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica devono essere conformi ai requisiti di cui all’allegato al D.M. 14 gennaio 2021 “*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione*”, pubblicato sulla G.U.R.I. n° 65 del 13 marzo 2021, che viene recepito con il presente decreto.

2. L'autorizzazione alla installazione e all'impiego di apparecchiature a Risonanza Magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla è concessa dalle Aziende Sanitarie Provinciali secondo le procedure definite dal presente provvedimento.
3. Non sono soggette ad autorizzazione le apparecchiature a Risonanza Magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico fino a 0,5 Tesla e con magneti non superconduttore, purché conformi alle caratteristiche di cui al successivo Art. 9.

ARTICOLO 2

Collocazione delle apparecchiature a risonanza magnetica

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica soggette ad autorizzazione devono essere collocate in strutture specialistiche dotate di autorizzazione sanitaria secondo le norme vigenti, di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo, finalizzate all'utilizzo multispecialistico di diagnostica mediante immagini ovvero all'utilizzo monospecialistico nell'ambito di strutture autonome di diagnosi e cura di elevata qualificazione che operano in:
 - cardiologia e/o cardiocirurgia;
 - neurologia e/o neurochirurgia;
 - ospedali specializzati ortopedico traumatologici;
 - istituti di ricovero pubblici e privati che esercitano alte e/o altissime specialità.
2. Le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione possono essere installate in strutture monospecialistiche dotate di autorizzazione sanitaria per attività di imaging complementare all'esercizio clinico del medico specialista purché contestuali, integrate, indilazionabili e non refertabili e sotto la responsabilità del Medico Responsabile della Sicurezza clinica di cui al DM 14/01/2021.

ARTICOLO 3

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM, Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica, Medico responsabile della prestazione diagnostica

1. Il datore di lavoro che intende installare una apparecchiatura a risonanza magnetica, anche settoriale, deve nominare con atto formale, prima dell'avvio della fase progettuale, un Esperto Responsabile della Sicurezza in RM ed il Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM (di seguito indicati come E.R.S. ed M.R.R., i quali sono responsabili dell'assolvimento dei compiti loro attribuiti dal D.M. 14 Gennaio 2021 sin dalla fase di progettazione dell'installazione).
2. Possono svolgere la funzione di M.R.R. dell'apparecchiatura RM i laureati in medicina e chirurgia in possesso della specializzazione in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica, o radiologia medica e con documentata esperienza di servizio nel settore della Risonanza Magnetica di durata non inferiore a tre anni. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto abbiano ricoperto negli ultimi cinque anni il ruolo di Medico Responsabile dell'attività dell'impianto con apparecchiature RM di campo magnetico statico superiore a 2 tesla, possono continuare a svolgere le relative attività.
3. Il datore di lavoro può assolvere contemporaneamente i compiti di Medico Responsabile della Sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM se in possesso di laurea in medicina e chirurgia e specializzazione in radiodiagnostica, o radiologia, o radiologia diagnostica o radiologia medica.
4. Possono svolgere la funzione di E.R.S., i laureati magistrali in fisica o in ingegneria, in possesso di comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della Risonanza Magnetica, ovvero in possesso della specializzazione universitaria in Fisica medica. Ai fini del mantenimento dei requisiti di

cui sopra, l'E.R.S. è tenuto all'aggiornamento professionale con la frequenza di corsi di formazione post-laurea in materia di qualità e sicurezza in Risonanza Magnetica organizzati dalle associazioni professionali delle categorie interessate o dal Ministero della salute, INAIL ed ISS. Coloro che, alla data di entrata in vigore del presente decreto hanno ricoperto negli ultimi cinque anni o ricoprono il ruolo di Esperto Responsabile possono continuare a svolgere le relative attività.

5. La sostituzione dell'E.R.S. e/o del M.R.R. deve essere comunicata all'Azienda sanitaria provinciale competente che ha rilasciato il provvedimento autorizzativo. L'assenza dell'E.R.S. e/o del M.R.R. sospende la validità dell'autorizzazione.
6. Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica vaglia la richiesta di esami e decide sulle modalità di esecuzione degli stessi. Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica deve essere presente nel centro di diagnostica per immagini al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM, parimenti alle altre figure dell'Equipe RM al punto A0) del DM 14 gennaio 2021.
7. Possono svolgere il ruolo di Medico responsabile della prestazione diagnostica i medici specialisti in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti.

CAPO II - Installazione ed impiego delle apparecchiature a risonanza magnetica

ARTICOLO 4

Installazione ed impiego delle apparecchiature fisse a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla presso presidi privati e presidi pubblici non appartenenti ad Aziende Sanitarie Provinciali

1. L'istanza di autorizzazione alla installazione ed impiego di apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla, presso presidi privati e presso presidi pubblici non appartenenti ad aziende sanitarie provinciali, ricadenti all'interno del Bacino di appartenenza delle Asp di Agrigento, Caltanissetta, Palermo e Trapani, come individuato all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5, deve essere indirizzata all'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo e alla U.O. di Radioprotezione del Dipartimento di Prevenzione.
2. L'istanza di autorizzazione alla installazione ed impiego di apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla, presso presidi privati e presso presidi pubblici non appartenenti ad aziende sanitarie provinciali, ricadenti all'interno del Bacino di appartenenza delle Asp di Catania, Enna, Messina Ragusa, Siracusa, come individuato all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5, deve essere indirizzata all'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania e alla U.O. di Radioprotezione del Dipartimento di Prevenzione.
3. L'istanza deve essere avanzata a firma del Legale Rappresentante della struttura sanitaria pubblica o privata, secondo lo schema tipo di cui all'allegato 1 al presente decreto, e deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di cui D.M. 14 gennaio 2021.
4. Per lo svolgimento dell'istruttoria relativa all'autorizzazione alla installazione di apparecchiature a risonanza magnetica fino a 4 Tesla, e Aziende Sanitaria Provinciale di cui ai commi 1 e 2 devono acquisire il parere della rispettiva U.O. Radioprotezione del Dipartimento di Prevenzione, ai sensi dell'art. 5, comma 4 del D.A. n° 1042 del 23 novembre 2020.
5. L'Azienda Sanitaria Provinciale competente, sulla base del parere di cui al comma precedente, si pronuncia sulla istanza entro 60 giorni dal ricevimento della stessa. Decorso tale termine l'autorizzazione si intende concessa, ai sensi dell'art. 5, comma 4 del DPR 542/94.

6. Entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione, il Legale rappresentante della struttura sanitaria che ha installato un'apparecchiatura RM per uso diagnostico, anche settoriale, deve comunicare il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dall'allegato al D.M. 14 gennaio 2021

ARTICOLO 5

Installazione ed impiego delle apparecchiature fisse a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla presso presidi appartenenti ad aziende sanitarie provinciali (ASP)

1. Al fine di garantire l'imparzialità dell'istruttoria, ed evitare che l'autorizzazione e la vigilanza siano esercitati dallo stesso soggetto titolare della pratica, l'istanza di autorizzazione alla installazione di apparecchiature fisse a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla presso Aziende Sanitarie Provinciali del Bacino Sicilia Occidentale, come individuato cui all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5, deve essere indirizzata all'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania mentre per quelle da installare presso le Aziende Sanitarie Provinciali del Bacino Sicilia Orientale, come individuato all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5, deve essere indirizzata all'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo.

Le istanze devono essere corredate dalla dichiarazione di conformità agli standard previsti dal DM 14 gennaio 2021.

2. Per lo svolgimento dell'istruttoria relativa all'autorizzazione di apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla l'azienda sanitaria preposta al rilascio dell'autorizzazione acquisisce il parere della rispettiva U.O. Radioprotezione, ai sensi dell'art. 5, comma 4 del D.A. n° 1042 del 23 novembre 2020.

3. L'Azienda Sanitaria Provinciale competente, si pronuncia sulla istanza entro 60 giorni dal ricevimento della stessa. Decorso tale termine l'autorizzazione si intende concessa, ai sensi dell'art. 5, comma 4 del DPR 542/94.

L'Azienda sanitaria destinataria del provvedimento di autorizzazione è tenuta a rimborsare all'Azienda sanitaria che ha concesso l'autorizzazione le spese sostenute per il trattamento di missione del personale che ha effettuato eventuali verifiche propedeutiche al rilascio dell'autorizzazione nonché per quelle effettuate in corso di esercizio per la verifica del mantenimento delle condizioni di sicurezza del sito.

4. Entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione, il Legale rappresentante dell'Azienda Sanitaria Provinciale che ha installato un'apparecchiatura RM per uso diagnostico, *anche settoriale*, deve comunicare all'Azienda Sanitaria Provinciale che ha rilasciato l'autorizzazione all'installazione ed ai soggetti di cui al punto I) dell'allegato al Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal medesimo decreto, corredata dalla documentazione tecnica di cui all'Allegato 3.

5. Le Aziende Sanitarie Provinciali di Catania e di Palermo, ogniqualvolta ricevano la comunicazione di avvenuta installazione di un'apparecchiatura a RM di qualsiasi tipologia, devono incaricare le UU.O.O. Radioprotezione competenti come individuate dal presente provvedimento di procedere alla verifica della conformità dell'apparecchiatura alla vigente normativa.

ARTICOLO 6

Sorveglianza e controlli sulle apparecchiature fisse a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla

1. Il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui è installata l'apparecchiatura, avvalendosi dei soggetti preposti specificati nell'allegato al DM 14 gennaio 2021, assicura il rispetto degli standard tecnici nonché la protezione e sicurezza fisica, la sicurezza clinica e la sorveglianza medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione esposta ai campi elettromagnetici.

2. Le strutture già autorizzate dovranno produrre, annualmente, e trasmettere all'Unità Operativa Radioprotezione di competenza:

- a) relazione di produttività dell'anno precedente;
- b) relazione dell'esperto responsabile della sicurezza fisica sulla sorveglianza espletata, con particolare riguardo al mantenimento dei requisiti dell'apparecchio e ai controlli di sicurezza eseguiti;
- c) relazione del medico addetto alla sorveglianza medica esperita, con particolare riferimento alla classificazione dei lavoratori ed agli eventuali incidenti avvenuti.

ARTICOLO 7

Trasferimento e sostituzione di apparecchiature fisse a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla presso presidi territoriali ed ospedalieri pubblici e privati

1. È consentito il trasferimento dell'apparecchiatura presso altra struttura già in possesso dell'autorizzazione sanitaria e dotata delle attrezzature richiamate all'art. 2 previa comunicazione da inviare all'Azienda Sanitaria Provinciale competente, come individuata dal presente provvedimento. La comunicazione deve riportare l'elenco delle attrezzature diagnostiche del nuovo presidio e deve essere accompagnata dalla relazione degli esperti responsabili della sicurezza in merito alle protezioni poste in atto. La comunicazione deve essere trasmessa secondo la modulistica di cui all'allegato 3 del presente Decreto.
2. È consentita la sostituzione di una apparecchiatura autorizzata all'uso con altro apparecchio avente il medesimo valore di campo statico. A tal fine il datore di lavoro invia all'Azienda Sanitaria Provinciale che ha rilasciato il provvedimento autorizzativo, una comunicazione attestante l'avvenuta sostituzione allegando una relazione a firma dell'Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed del Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM, nella quale vengono analizzati i due apparecchi in merito al permanere delle condizioni di sicurezza e al completo soddisfacimento degli standard di cui al DM 14 gennaio 2021.
3. Per la sostituzione di una apparecchiatura già autorizzata all'uso con altro apparecchio avente valore di campo statico magnetico differente è necessario presentare ex novo istanza di installazione con le modalità definite dal presente provvedimento, come nel caso di prima installazione.
4. Il fermo operativo delle apparecchiature autorizzate, ai fini della sostituzione e/o trasferimento, deve essere comunicato preventivamente alle U.O. di Radioprotezione delle ASP, come individuata dal presente provvedimento.

ARTICOLO 8

Vigilanza e controllo sulle apparecchiature a risonanza magnetica

1. La vigilanza sul rispetto degli standard di sicurezza sulle risonanze magnetiche, di qualunque tipologia, è affidata alle U.O. Radioprotezione del Bacino di appartenenza, come individuato all'art. 5, comma 9 della L.R. 14 aprile 2009, n. 5.
2. Al fine di garantire l'imparzialità ed evitare che l'attività di controllo sia esercitata dallo stesso soggetto, l'esercizio delle funzioni di vigilanza e controllo, effettuate ai sensi dell'art. 7 del DPR n° 542/1994 e del comma 4 del DA. n° 1084 del 23.11.2021, sulle apparecchiature a risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla installate presso presidi pubblici dipendenti dall'Azienda sanitaria provinciale di Catania, sono effettuate all'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo mentre per quelle installate presso presidi pubblici dipendenti dall'Azienda sanitaria provinciale di Palermo, sono effettuate dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Catania.

CAPO III - Installazione ed impiego delle apparecchiature a risonanza magnetica settoriali

ARTICOLO 9

Installazione ed impiego delle apparecchiature a RM settoriali

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 tesla e con magneti non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi) non sono soggette ad autorizzazione. Sussiste tuttavia l'obbligo di comunicazione di avvenuta installazione nel rispetto dagli standard di sicurezza stabiliti dal D.M. 14 gennaio 2021, ove applicabili.
2. Le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture sanitarie pubbliche o private già autorizzate all'esercizio, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica.

CAPO IV

Apparecchiature a risonanza magnetica operanti su mezzo mobile e ibride

ARTICOLO 10

Installazione ed uso delle apparecchiature mobili a risonanza magnetica

1. Le apparecchiature a risonanza magnetica operanti su mezzo mobile sono soggette all'autorizzazione di cui all'art. 5 del D.P.R. n. 542 dell'8 agosto 1994. La struttura sanitaria che intende utilizzare un'apparecchiatura a risonanza magnetica mobile deve richiedere l'autorizzazione alla installazione e all'impiego secondo le modalità definite dal presente provvedimento per le apparecchiature fisse (Allegato 2).
2. Le apparecchiature RM mobili sono temporanee e come tali esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Possono essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'apparecchiatura RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore ad un anno.
3. Le apparecchiature a RM operanti su mezzo mobile devono rispettare i requisiti definiti dall'allegato al D.M. 14 Gennaio 2021, Paragrafo C "Idoneità di approntamento delle installazioni mobili".

ARTICOLO 11

Installazione e utilizzazione di apparecchiature a risonanza magnetica ibride

1. Qualora L'apparecchiatura RM faccia parte di un sistema ibrido (RM-PET, RM-RT) si applicano le stesse modalità di autorizzazione all'installazione e all'impiego di cui al presente decreto, nonché la disciplina specifica per le attrezzature radiodiagnostiche o radioterapeutiche, come indicato al punto G) del D.M. 14/01/2021

CAPO V – Norme finali

ARTICOLO 12

Adeguamento alle disposizioni tecniche

Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto tutte le strutture sanitarie presso cui risultavano già installate e operanti apparecchiature RM hanno l'obbligo di conformarsi alle disposizioni

tecniche e organizzative previste nell'allegato tecnico al DM 14 gennaio 2021, dando comunicazione dell'avvenuto adeguamento all'Azienda Sanitaria Provinciale competente per bacino, utilizzando la medesima modulistica di cui all'allegato 3 al presente Decreto. Trascorso tale termine, qualora l'Azienda Sanitaria Provinciale competente per bacino, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza e controllo, rilevi l'inadempimento a tale obbligo da parte della struttura sanitaria che utilizza un'apparecchiatura a risonanza magnetica, sospende, con provvedimento motivato l'attività dell'apparecchiatura, ovvero revoca l'autorizzazione all'uso.

ARTICOLO 13

Disciplina transitoria

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto cessano di avere efficacia le procedure precedentemente adottate per la concessione dell'autorizzazione all'installazione ed all'impiego delle apparecchiature a risonanza magnetica.
2. Le istanze presentate prima dell'entrata in vigore del presente provvedimento saranno esitate conformemente alle procedure vigenti alla data di presentazione dell'istanza.

ARTICOLO 14

Abrogazioni ed Entrata in vigore

1. Il presente decreto sostituisce il D.A n. 28668 del 13 aprile 1999.
2. Sono revocati il D.A. del 6 giugno 2018, n. 1042 recante "Procedure per l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica", unitamente al D.A. del 9 settembre 2018 n. 1596 che ne sospendeva l'efficacia

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e sul sito web del Dipartimento regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico ed entrerà in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Palermo, 8 settembre 2021

Firmato
L'Assessore della Salute
Avv. Ruggero Razza

Firmato
Il Dirigente Generale ad interim
Ing. Mario La Rocca

Firmato
Il Dirigente del Servizio 1
Dott.ssa Lucia Li Sacchi

Firmato
Il Funzionari Direttivo
Dott.ssa Monica di Giorgi

Modello di “Domanda di autorizzazione all’installazione e all’impiego di apparecchiatura a risonanza Magnetica fissa per uso diagnostico fino a 4 Tesla”

Direzione Generale ASP di _____

Dipartimento Prevenzione della ASP di _____

U.O. Radioprotezione

PEC: _____

Domanda di autorizzazione all’installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica fissa per uso diagnostico fino a 4 Tesla - Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

(Decreto Ministeriale 14 Gennaio 2021, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 e D.Lgs 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis)

Il sottoscritto _____
nato a _____ (prov.) _____ il _____
residente in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____
via/piazza _____ n. _____
codice fiscale _____
nella sua qualità di: _____
della Società/Ente/altro _____
con sede legale in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____
via/piazza _____ n. _____
partita IVA n. _____ tel. _____
PEC _____

Chiede

l’autorizzazione ad installare ai sensi dell’art. 5, comma 3, del DPR 542/94, così come modificato dall’art. 21-bis della L. 7 agosto 2016, n. 160, DM 14 Gennaio 2021, l’apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico con intensità di campo magnetico da ___ Tesla

presso la struttura sanitaria (denominazione) _____

con sede in via _____ n. _____

CAP _____ Città _____

tel. _____ PEC _____

Struttura: Pubblica () Privata ()

Autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria con atto n. _____ del __/__/____ rilasciato da _____

Accreditata NO () SI () con provvedimento n. _____ del __/__/____

Azienda Sanitaria Locale competente per territorio: _____

Comunica che intende installare un’apparecchiatura per RM con le seguenti caratteristiche:

• Fabbrikante, nome commerciale e modello:

• Identificativo di registrazione BD/RDM: _____ CND: _____

• Tipo di magnete: () resistivo, () permanente, () superconduttore, () specificare _____

• Intensità di campo d’induzione magnetica _____ Tesla (è ammesso un valore inferiore o uguale a 4 Tesla)

Fornisce descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

Si impegna a non installare l’apparecchiatura di cui sopra nell’eventualità sia espresso parere contrario all’installazione dalla competente Autorità regionale entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda (DPR n. 542/94, art. 5, comma 4).

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, comma 3, che l’impianto da realizzare risulterà conforme agli standard indicati con il D.M. salute del 14 gennaio 2021.

Comunica, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 4, quanto contenuto nel seguente Quadro 1.

Quadro 1. Disponibilità di altri impianti di diagnostica mediante immagine e previsioni di attività

1.1 Apparecchiature a disposizione della struttura sanitaria richiedente (rif. DPR 542/1994 art. 2 comma 2 e D.M. salute 14.01/2021):

- Apparecchiature di radiologia convenzionale
Specificare marca e modello

- Ecografia
Specificare marca e modello:

- TC
Specificare marca e modello

- Angiografia: SI NO
Specificare marca e modello:

- Medicina Nucleare: SI NO

- Altre: SI NO
Specificare marca e modello:

Allega:

- Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;
- Planimetria generale di tutta l'area della struttura sanitaria (1:100 o 1:50), da cui risultano:
 - localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM;
 - localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini;
 - indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM.

1.2 Elenco quali-quantitativo del personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura.

Figura professionale Numero Unità

Medico specialista in radiologia ____

Tecnico sanitario di radiologia medica ____

Infermiere professionale ____

Personale amministrativo ____

Personale ausiliario ____

1.3 Nominativo e qualifica del Medico Responsabile della prestazione diagnostica della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura

Nominativo: _____ Qualifica: _____

1.4 Nominativo e qualifica del Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica (M.R.R.) dell'apparecchiatura RM

Nominativo: _____ Qualifica: _____

Allegati (Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti)

Designazione del M.R.R.;

1. Dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte del M.R.R.;
2. Dichiarazione sostitutiva di certificazione ex art. 46 del DPR 28-1-2000 n. 445 relativa all'assenza di situazioni di incompatibilità resa dal M.R.R. dell'apparecchiatura;
3. Curriculum vitae del responsabile del M.R.R. sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica da cui si evinca l'acquisizione della specializzazione in radiologia e di esperienza specifica nelle metodologie RM ad uso diagnostico;

1.5 Nominativo e qualifica dell'Esperto Responsabile in RM (ERR)

Nominativo: _____ Qualifica: _____

Allegato (Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti).

1. Designazione del ERR;
2. Dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte del ERR;
3. Dichiarazione sostitutiva di certificazione ex art. 46 del DPR 28-1-2000 n. 445 relativa all'assenza di situazioni di incompatibilità resa dal ERR dell'apparecchiatura;
4. Curriculum vitae del responsabile del ERR da cui si evinca l'acquisizione della laurea magistrale in fisica o in ingegneria ed il in possesso di comprovata esperienza almeno triennale nell'ambito specifico della RISONANZA MAGNETICA ovvero Specializzazione in Fisica Medica Universitarie;

1.6 Eventuali informazioni aggiuntive: _____

Luogo _____ Data _____

Firma del Legale Rappresentante

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

ALLEGATO 2)

Modello di “Domanda di autorizzazione per la collocazione, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica installata su mezzi mobili

Alla Direzione Generale
ASP di _____

Al Dipartimento Prevenzione
U.O. Radioprotezione
ASP di _____

PEC: ____

Domanda di autorizzazione all’allocazione, stazionamento, utilizzo di apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica su mezzo mobile - Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

(Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, D.L.g.s. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis)

Il sottoscritto _____
nato a _____ (prov.) _____ il _____
residente in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____
via/piazza _____ n. _____
codice fiscale _____
nella sua qualità di: _____
della Società/Ente/altro _____
con sede legale in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____
via/piazza _____ n. _____
partita IVA n. _____ tel. _____
PEC _____

Chiede

- di utilizzare l’apparecchiatura sotto indicata, su mezzo mobile, per un numero di mesi pari a ____ (non superiore a 12), presso il sotto indicato sito che possiede i requisiti stabiliti dalla normativa vigente.

Allo scopo allega dettagliata

relazione recante le provate e motivate esigenze che rendono necessaria la dilazione del termine fissato di 12 mesi.

Dati tecnici dell’apparecchiatura RM

• Fabbricante, nome commerciale e modello: _____
• Identificativo di registrazione BD/RDM: _____ CND: _____

• Tipo di magnete: _____

Sito presso cui opererà l’apparecchiatura

Presso la struttura sanitaria (denominazione) _____
con sede in via _____ n. _____
CAP _____ Città _____
tel. _____

Struttura: Pubblica () Privata ()

Autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria con atto n. _____ del __/__/____ rilasciato da _____
Accreditata NO () SI () con provvedimento n. _____ del __/__/____

Si impegna a non installare l’apparecchiatura di cui sopra nell’eventualità sia espresso parere contrario all’installazione dalla competente Autorità regionale entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda (DPR n. 542/94, art. 5, comma 4).

Si impegna, altresì, a non utilizzare l’apparecchiatura per un periodo superiore a 12 mesi, in assenza di esplicita autorizzazione regionale trascritta nel provvedimento.

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, comma 3, che l’impianto risulterà conforme agli standard indicati dall’art. 2 del medesimo decreto.

Comunica, ai fini della programmazione sanitaria, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 4, quanto segue.

1.1 Dati anagrafici dei responsabili della sicurezza e dell'attività

Esperto responsabile della sicurezza

Cognome e Nome: _____

Laurea in _____

Dipendente: () della struttura sanitaria () della ditta fornitrice del servizio

Medico responsabile delle attività

Cognome e Nome: _____

Laurea in _____

Dipendente: () della struttura sanitaria () della ditta fornitrice del servizio

1.2 Trasporto dell'apparecchiatura RM su strada

a) Caratteristiche dell'automezzo

- Marca
- Modello
- Targa

SI NO

b) l'automezzo è conforme alle norme del codice della strada?

c) sull'automezzo sono presenti gas compressi durante il trasporto?

(in caso affermativo descrivere gli eventuali accorgimenti posti in atto durante il trasporto)

d) durante il trasporto dell'apparecchiatura il magnete risulta:

- attivato

- disattivato

- altro (*precisare*): _____

e) la linea isomagnetica da 0,5 mT è contenuta in qualsiasi direzione all'interno del mezzo mobile?

1.3 Dotazioni strumentali diagnostiche richieste

Quali dei seguenti strumenti sono installati ed operanti nel sito ove è alloggiata l'apparecchiatura RM?

- Radiologia convenzionale
- Ecografia
- TC

1.4 Sito di stazionamento dell'apparecchiatura RM

a) Locali ed aree adiacenti all'apparecchiatura RM

Descrizione, localizzazione e destinazione lavorativa delle aree adiacenti al mezzo mobile:

Descrizione dell'eventuale collegamento (fisso o mobile) con la struttura sanitaria ospitante:

Descrizione, localizzazione dell'area destinata all'attesa delle persone ambulantanti e/o barellate:

b) Zone ad accesso controllato

SI NO

L'accesso al sito RM da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avverrà attraverso un unico ingresso controllato?

I controlli all'ingresso del sito RM saranno eseguiti da personale responsabile, allo scopo addestrato?

Le zone ad accesso controllato saranno precluse ai portatori di pace-maker, di protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari, schegge in materiale ferromagnetico, preparati metallici intracranici (o vicino ad organi vitali) non RM compatibili?

Sarà presente segnaletica all'ingresso delle zone controllate?

Cosa indica la segnaletica all'ingresso delle zone controllate?

- presenza del campo magnetico
 - divieto di ingresso ai portatori di pace-maker non RM compatibili
 - protocollo di sicurezza per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici mobili
- L'area del sito RM mobile con campo magnetico > 0.5 mT sarà chiusa a chiave, con accesso permesso solo al personale autorizzato?

c) Locale del magnete

Le dimensioni del locale del magnete sono tali da consentire le seguenti operazioni:

- ingresso ed accesso al lettino di una barella in materiale amagnetico?
- smaltimento dei gas criogenici

È presente un rivelatore di ossigeno?

Uno dei sensori del rivelatore di ossigeno è stato posizionato ad un'altezza di almeno 2,5 mt dal pavimento?

La soglia del rivelatore di ossigeno è posta ai seguenti valori?

- 19-20% per il preallarme
- 18% per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione dei gas

Sono presenti adeguati sistemi per la liberazione tempestiva dei gas prodotti dai liquidi criogenici con canalizzazione verso l'esterno, in zone non accessibili al pubblico?

d) Locali della struttura sanitaria ospitante l'apparecchiatura a RM mobile

Saranno messi a disposizione i locali per la segreteria, l'accettazione e i servizi igienici accessibili a persone diverse dai cittadini e dal personale autorizzato?

Nel locale destinato all'assistenza medica della persona il campo magnetico è tale da consentire il buon funzionamento dei dispositivi elettronici? (0.1 – 1mT)

1.5 Dispositivi di sicurezza

Saranno segnalati i dispositivi di emergenza per lo spegnimento del magnete?

Saranno presenti dispositivi di sorveglianza della persona durante l'esame?

- interfono
- telecamera

1.6 Informazioni generali

a) Modalità operative RM mobile

frequenza di utilizzazione: _____

durata del singolo stazionamento: _____

orario di attività nella giornata: _____

altro (specificare): _____

b) Numero di esami eseguiti nell'anno precedente la presente richiesta: _____

c) Personale addetto

Figura professionale Numero Unità Dipendente di

Personale laureato medico e non medico

(precisare qualifica)

(usare una riga per ogni figura professionale)

	Struttura sanitaria	Ditta fornitrice
Tecnico sanitario di radiologia medica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infermiere professionale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personale amministrativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personale ausiliario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Luogo _____ Data _____,

Il Legale Rappresentante

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Oggetto: “Comunicazione di avvenuta installazione e/o avvenuto adeguamento agli Standard di cui al D.M. 14.01.2021, di apparecchiatura di Risonanza Magnetica a ___ Tesla per uso diagnostico”

ASP di _____
Dipartimento Prevenzione
U.O. Radioprotezione
PEC: _____

MINISTERO della SALUTE
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici e del Servizio Farmaceutico
Via G. Ribotta, 5
00144 – ROMA
PEC: *dgfdm@postacert.sanita.it*

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Viale Regina Elena 299
00161 – ROMA
PEC: *protocollo.centrale@pec.iss.it*

INAIL
Dipartimento di Medicina Epidemiologia
Igiene del Lavoro e Ambientale
Via Fontana Candida, 1
00078 Monte Porzio Catone (ROMA)
PEC: *dmil@postacert.inail.it*

Il/la sottoscritto/a _____ nato a _____ (prov.) _____ il
_____ residente in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____ via/piazza
_____ n° _____ codice fiscale _____

nella sua qualità di legale rappresentante della Società/Ente/altro

_____ con sede legale in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____ via/piazza
_____ n. _____ tel. _____ partita IVA n. _____
PEC _____

COMUNICA

(CONTRASSEGNARE LA CASELLA RELATIVA ALLA TIPOLOGIA DI COMUNICAZIONE)

L'AVVENUTA INSTALLAZIONE **L'AVVENUTO ADEGUAMENTO**
(NEL CASO DI PRIMA INSTALLAZIONE Rif. Art. 3 D.M. Salute 01.01.2021) (Rif. Art. 4 comma 4,
D.M. Salute 14.01.2021)

della apparecchiatura per Risonanza Magnetica ad uso diagnostico Marca

_____ Modello _____ ,

autorizzata con _____ n. _____ del __/__/____,

ubicata presso _____ e l'inizio della attività diagnostica a far data dal
__/__/____.

Il sottoscritto dichiara il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dall'Allegato al D.M. 14.01.2021. Si allega la Relazione Tecnica, parte integrante della Comunicazione di Avvenuta Installazione (CAI) contenente le informazioni e le valutazioni di cui al DM 14/01/2021 unitamente alla relativa documentazione. Tale relazione, condivisa dai responsabili della sicurezza incaricati, è volta a dimostrare che la suddetta installazione garantisce il rispetto degli standard di sicurezza ed è conforme alla normativa vigente in materia di sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione.

Luogo _____ Data _____

Il Legale Rappresentante

Firma _____

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

Elenco della documentazione da allegare alla Relazione Tecnica di comunicazione avvenuta installazione e/o avvenuto adeguamento di apparecchiatura a risonanza magnetica

La relazione costituisce parte integrante della comunicazione di avvenuta installazione e/o adeguamento ai requisiti di cui al D.M. 14.01.2021 della apparecchiatura a Risonanza Magnetica (RM) per uso diagnostico installata presso _____ ed è comprensiva della seguente documentazione:

- Allegato 1 relazione tecnica di garanzia del rispetto degli standard di sicurezza;
- Allegato 2. Caratteristiche tecniche tomografo RM;
- Allegato 3. Atti di nomina dei Responsabili per la sicurezza (M.R.R. ed ER), dichiarazione di accettazione e di conferimento dell'incarico, corredata dal loro curriculum vitae;
- Allegato 4. Atto di nomina del Medico Competente
- Allegato 5. Giudizi di idoneità del personale autorizzato all'accesso nel sito RM
- Allegato 6. Planimetria aggiornata del presidio (o del piano ove giace il tomografo), in scala, con scala planimetrica indicata e che rappresenti il sito RM, le aree di rischio e le destinazioni d'uso di tutti i locali e di tutte le aree esterne al sito RM ed asservite al tomografo (sovrastanti e sottostanti);
- Allegato 7. Planimetria del sito RM, in scala (1:50 o 1:100), aggiornata e che rappresenti tutti i locali asserviti al tomografo sia in modalità esclusiva che condivisa;
- Allegato 8. Mappa delle linee isomagnetiche teoriche a campo contenuto (che sia in scala, rappresenti la sagoma del tomografo ed il campo magnetico statico disperso nei tre piani cartesiani) ed i valori sperimentali riscontrati nei punti critici, identificati dalla medesima mappa, ed in essa riportati;
- Allegato 9. Relativamente all'impianto di ventilazione/condizionamento in sala RM, un documento tecnico ove si riporti: il numero orario di ricambi d'aria in condizioni normali e, limitatamente ai magneti a superconduttore, anche in condizioni di emergenza, calcolato sulla base di misure sperimentali delle portate rilevate sui singoli diffusori; lo stato barico di contorno ai due regimi di funzionamento dell'impianto; lo schema del layout delle bocchette di distribuzione dell'aria in sala RM; la dichiarazione di conformità alla regola dell'arte dell'impianto in questione;
- Allegato 10. Relativamente al sistema per il monitoraggio dell'ossigeno in sala RM (solo per i tomografi a superconduttore), il certificato di taratura della cella ossigeno, che attesti una taratura conforme alla norma di buona tecnica CEI EN 50104, e che sia corredato dai certificati di analisi del contenuto gassoso delle bombole utilizzate per la medesima taratura;
- Allegato 11. Relativamente all'impianto di espulsione del gas criogeno: lo schema del percorso del tubo di quench all'interno del presidio (rappresentazione in scala e nei tre piani cartesiani), le specifiche tecniche rilasciate dal costruttore del tomografo, il calcolo della perdita di carico lungo il tubo di quench (ovvero la verifica del suo corretto dimensionamento, comunque rispettoso delle sue specifiche tecniche), la dichiarazione di conformità alla regola dell'arte di cui al d.m. 37/2008 e s.m.i.;
- Allegato 12. Regolamento di sicurezza: la definizione delle aree di rischio, le modalità di sorveglianza fisica e medica, le procedure d'emergenza, le procedure d'accesso, le procedure gestionali, e i

protocolli comportamentali per i lavoratori autorizzati (a vario titolo), i pazienti, gli accompagnatori, gli eventuali volontari;

Allegato 13. Questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM;

Allegato 14. Planimetria e relazione su percorso del dewar per il rabocco di elio;

Allegato 15. Controlli di qualità e di accettazione riportando per i parametri: i valori di riferimento, le tolleranze, i risultati trovati, la data di esecuzione del controllo ed il giudizio sui parametri espressi dal M.R.R. ed ER ciascuno secondo la propria competenza;

Allegato 16. Scheda tecnica descrittiva della gabbia di Faraday ed il rapporto di collaudo comprensivo della tabella dei valori sperimentali di attenuazione delle radiofrequenze che devono risultare compatibili con il corretto funzionamento del tomografo RM;

Allegato 17. Relazione impianto elettrico e dichiarazione di conformità di cui al D.M. 37/2008 e s.m.i.

Allegato 18. Benestare all'uso del tomografo RM, firmato da ER e M.R.R., ciascuno secondo la propria competenza.

Allegato 19- Autorizzazione sanitaria della struttura in cui è installata la RM

I protocolli e le procedure relativi alla garanzia della qualità, alla sicurezza dell'esame RM, ai controlli di qualità e accettazione, la relazione tecnica riguardante la valutazione dei rischi dei lavoratori, il modello organizzativo adottato per la gestione dei pazienti portatori di dispositivi medici candidati a esame RM, il protocollo di sorveglianza sanitaria e il format per il rilascio della idoneità sono conservati e consultabili nel registro dell'Apparecchiatura RM (DM 14/01/2021 Par.F).