

Allegato A

Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature di risonanza magnetica, sia fisse che mobili, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla.

In base a quanto disposto dal DPR n. 542/94, così come modificato dalla Legge n. 160/2016 e con le indicazioni e adempimenti previsti dal DM 10 agosto 2018, rientrano nella competenza autorizzatoria regionale le apparecchiature di risonanza magnetica (RM) con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, sia fisse che mobili, con la seguente precisazione:

- le RM settoriali, così come definite dal DM citato, con campo di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla e con magneti non superconduttore, non sono soggette all'autorizzazione all'installazione ed all'uso. Possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche, equiparate e private purché in possesso dei requisiti di cui al punto B1.2 del Regolamento n. 79/R del 2016 e s.m.i. Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo il quale dovrà garantire il rispetto degli standard di sicurezza di cui all'art. 3 del DPR n. 542/94, e dei successivi decreti ministeriali attuativi.

La struttura sanitaria, una volta installata e messa in funzione la nuova apparecchiatura, o dopo le successive ed eventuali sostituzioni e/o modifiche, deve provvedere ad inviare entro 60gg alla Commissione Regionale Risonanza Magnetica presso la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana istituito con il presente provvedimento, la "Comunicazione di avvenuta installazione" (*Allegato C*).

1. RM total body con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla soggette ad autorizzazione regionale.

In questa categoria sono ricomprese anche le apparecchiature diagnostiche RM, con campo statico di induzione non superiore a 0,5 Tesla e che non rientrino nella definizione di apparecchiatura settoriale riportata dal DPR n. 542/94, e aggiornata dai successivi decreti ministeriali attuativi.

Tali apparecchiature possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche, equiparate e private solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione, purché in possesso dei requisiti di cui al punto B1.2 del Regolamento n. 79/R del 2016, e di quelli previsti dai decreti ministeriali attuativi del DPR n. 542/94.

L'uso dell'apparecchiatura è, altresì, subordinata all'acquisizione, prima dell'uso da parte della struttura sanitaria ove l'apparecchiatura è collocata, dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria rilasciata dal Comune territorialmente competente.

Si precisa che la preventiva autorizzazione regionale **non è necessaria** in caso di sostituzione per aggiornamento tecnologico di RM fissa, con altra di identiche caratteristiche di campo statico di induzione magnetica, purché non intervengano

modifiche al sito in relazione agli spazi circostanti che determinino degli interventi per il mantenimento degli standard di sicurezza. Tale deroga non esonera dall'obbligo della comunicazione di avvenuta installazione come affermato in premessa.

1.1 Modalità di richiesta dell'autorizzazione regionale.

Il legale rappresentante della struttura sanitaria interessata ad installare l'apparecchiatura di RM con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, da impiegarsi nel centro di diagnostica per immagini, deve inviare alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale la richiesta di autorizzazione all'installazione ai sensi dell'art. 5, comma 3, del DPR 542/1994 così come modificato dalla L. 160/2016 (modello domanda *Allegato B*).

L'installazione di apparecchiature RM (ad eccezione delle apparecchiature RM settoriali) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, che posseggano installate e operanti le sotto-indicate apparecchiature diagnostiche:

N. 1 un'apparecchiatura di tomografia computerizzata

N. 1 apparecchiatura di radiologia convenzionale

N. 1 ecografo

E' possibile derogare alla necessità della presenza dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata nel caso in cui essa sia presente in altro presidio sanitario facente capo alla stessa organizzazione sanitaria oppure sia disponibile mediante modalità regolamentata con altra struttura vicina di diagnostica per immagini appartenente a persona giuridica diversa.

In alternativa, nel caso di struttura mono-specialistica di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiocirurgica, neurologica e/o neurochirurgica la tomografia computerizzata può essere sostituita da un'unità di angiografia digitale.

La richiesta di autorizzazione all'installazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standard di sicurezza" come previsti dall'art.2 del DPR 542/1994 (aggiornati tramite decreti ministeriali attuativi) firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria ove l'apparecchiatura deve essere installata.

La domanda di autorizzazione, corredata degli allegati previsti nel modulo di domanda (*Allegato B*), è esaminata dal "Commissione Regionale Risonanza Magnetica" che svolge una funzione istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione all'installazione ed al rinnovo dell'uso di apparecchiature RM.

La Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale è tenuta a pronunciarsi entro 60 giorni dalla richiesta, decorso tale termine l'autorizzazione si intende concessa. La stessa Direzione, per tramite della Commissione Regionale Risonanza Magnetica, ha la facoltà di richiedere chiarimenti e integrazioni alla documentazione presentata per poter esprimere il parere sulla richiesta.

In caso di parere negativo la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

In conformità a quanto disposto per le altre apparecchiature RM, il legale rappresentante della struttura sanitaria è tenuto a comunicare alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, entro 60 giorni dall'avvenuta installazione e collaudo, comunicazione dell'avvenuta installazione che attesti il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli "standard di sicurezza" vigenti, secondo le modalità riportate nell'*Allegato C*.

1.2 Modalità di richiesta dell'autorizzazione all'uso clinico di apparecchiature in possesso dell'autorizzazione alla sperimentazione rilasciata dal Ministero della Salute

In questa categoria sono comprese le apparecchiature con campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla e non superiore a 4 Tesla, già autorizzate dal Ministero della Salute esclusivamente per attività di ricerca e sperimentazione.

Il Ministero della Salute ha previsto la possibilità che la stessa apparecchiatura RM possa essere utilizzata anche per l'attività clinica ordinaria in seguito a specifico provvedimento regionale, anche prima della scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale.

Nel caso in cui il legale rappresentante della struttura ove è collocata l'apparecchiatura, voglia avvalersi della facoltà dell'impiego anche per attività clinica, deve presentare richiesta alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standard di sicurezza". Contestualmente dovrà inoltre rilasciare la dichiarazione attestante la permanenza dei requisiti, sulla base dei quali è stata rilasciata l'autorizzazione ministeriale, nonché l'impegno di portare a compimento i progetti di ricerca per i quali è stata rilasciata la già menzionata autorizzazione ministeriale.

Alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale, senza che sia stata precedentemente richiesta e concessa l'autorizzazione anche all'uso clinico dell'apparecchiatura RM, la struttura sanitaria sarà considerata non autorizzata senza che sia stata fatta una nuova procedura di richiesta da parte del Legale Rappresentante secondo le modalità previste al punto 1.1.

La domanda di autorizzazione all'uso clinico, corredata della documentazione prevista (Allegato B) e firmata dal legale rappresentante, è esaminata dalla Commissione Regionale Risonanza Magnetica che svolge una funzione istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione all'impiego clinico dell'apparecchiatura RM, già precedentemente in possesso di autorizzazione ministeriale quinquennale alla ricerca.

La Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, a completamento dell'istruttoria, adotta, in caso di esito positivo, il provvedimento di autorizzazione all'uso clinico ordinario dell'apparecchiatura, ovvero di rigetto dell'istanza in caso di esito negativo, entro 60 giorni.

2. RM total body su mezzo mobile con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla.

Il legale rappresentante della struttura sanitaria interessata all'utilizzo di un'apparecchiatura RM total body mobile e non settoriale deve inviare, alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, richiesta di autorizzazione per l'alloggiamento, stazionamento e utilizzo di tale apparecchiatura diagnostica (*Allegato B*), corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standard di sicurezza".

La concessione dell'autorizzazione all'utilizzo di apparecchiatura RM mobile ha carattere temporaneo, e comunque di durata non superiore ad un anno, con finalità esclusivamente sostitutiva di altra apparecchiatura fissa di uguale campo di induzione magnetica, già precedentemente autorizzata. La RM mobile può essere utilizzata unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'apparecchiatura già autorizzata o per interventi strutturali sul sito RM che ne impediscano l'utilizzo per un lungo periodo.

La struttura richiedente l'autorizzazione all'utilizzo temporaneo di una RM mobile, può derogare dal possedere un'apparecchiatura precedentemente autorizzata in caso di condizioni territoriali disagiate (isole, zone montane).

La domanda di autorizzazione all'alloggiamento, stazionamento e utilizzo della RM mobile, corredata degli allegati previsti, è esaminata dalla Commissione Regionale Risonanza Magnetica che svolge una funzione istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione. La Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale è tenuta a pronunciarsi entro 60 giorni dalla richiesta, decorso tale termine l'autorizzazione si intende concessa. In caso di parere negativo la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

Nella domanda di autorizzazione all'alloggiamento, stazionamento e utilizzo deve essere indicata la durata complessiva che non può essere superiore a 12 mesi. L'eventuale motivata necessità di proroga, per un massimo di 3 mesi, deve essere sottoposta nuovamente alla valutazione della Commissione Regionale Risonanza Magnetica, con comunicazione da effettuarsi almeno 60 giorni prima della scadenza, e sulla quale la Commissione Regionale Risonanza Magnetica si dovrà pronunciare entro 30 giorni dal ricevimento. Potrà, in ogni caso, essere rilasciata una sola proroga. Tale durata e proroga non si applica alle autorizzazioni rilasciate alle strutture sanitarie nel caso di condizioni territoriali disagiate per le quali sono fissati tempi e modalità specifiche.

Anche nel caso di utilizzo di apparecchiature RM mobili il Legale Rappresentante della struttura sanitaria deve provvedere ad inviare entro 60 giorni, alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana e agli altri organi competenti previsti dai decreti ministeriali attuativi del DPR n. 542/94, la "Comunicazione di avvenuta installazione" (*Allegato C*).

Parimenti, anche nel caso di apparecchiature RM mobili, sono obbligatorie tutte le misure di sicurezza previste dai decreti ministeriali attuativi dell'art.2 del DPR n. 542/94.

Per queste tipologie di apparecchiature non sono concesse autorizzazioni finalizzate all'uso di protocolli di ricerca o di sperimentazione.