

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. HTA E TECNOLOGIE BIOMEDICHE - ARS

Oggetto: **Aggiornamento del procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a Risonanza Magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 7.8.2016 e del D. Min Sal. 14.01.2021.**

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

VISTO il Decreto Min Salute del 2 agosto 1991 "Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica";

VISTO il Decreto Min Salute del 3 agosto 1993 "Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica";

VISTO il DPR n. 542/1994 "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale";

VISTA la Legge del 7 agosto 2016 n. 160 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio";

CONSIDERATA la nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420/2016;

VISTO il Decreto Min Salute del 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";

VISTA la Legge Regionale n. 21/2016 "Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";

VISTO il Decreto n. 70 del 13 agosto 2021 del dirigente della P.F. Accreditamenti "Revisione decreto n. 69/ACR del 15/06/2020: "Manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)".



DECRETA

1. di approvare, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio quale parti integranti e sostanziali del presente atto l'allegato A: "PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE E ALL'IMPIEGO CLINICO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA";
2. di approvare, gli schemi di modello di domanda allegati:
 - A.1: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
 - A.2: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "MOBILE";
 - A.3: ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITI PER APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "IBRIDA";e gli schemi di comunicazione di avvenuta installazione, riportati negli allegati:
 - A.4: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DI TIPO "SETTORIALE";
 - A.5: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
 - A.6: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY "MOBILE" CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
3. di disporre che il documento principale ed i relativi allegati come sopra elencati rappresentano integrazione funzionale al "Manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)" approvato con Decreto n. 70 del 13 agosto 2021 del dirigente della P.F. Accreditamenti;
4. di prendere atto che il Dirigente del Servizio Sanità provvederà all'istituzione del Gruppo di lavoro tecnico, composto oltre che da funzionari del Servizio Sanità e dal dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche, da professionisti provenienti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale come indicato nell'Allegato A;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale;
6. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche, ai sensi della L.R. 28/07/2003 n. 17.

Si attesta l'avvenuta verifica della inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della Legge 241/1990 e s.m.i.

Il Dirigente
(Marco De Marco)

Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO



Normativa ed atti di riferimento

- Decreto Min Salute del 2 agosto 1991 *“Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica”*;
- Decreto Min Salute del 3 agosto 1993 *“Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica”*
- DPR n. 542/1994 *“Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”*;
- Legge del 7 agosto 2016 n. 160 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio”*;
- nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420/2016;
- Decreto Min Salute del 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”*;
- Legge Regionale n. 21/2016 *“Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”*;
- Decreto n. 70 del 13 agosto 2021 del dirigente della P.F. Accreditamenti *“Revisione decreto n. 69/ACR del 15/06/2020: “Manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)”*.

Motivazione

Il DPR n. 542 del 8 agosto 1994, “Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale” disciplina il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico, nello specifico dispone che:

- (art. 3) le apparecchiature RM ‘settoriali’ con campo di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla non sono soggette ad autorizzazione all’installazione;
- (art. 5) le apparecchiature RM 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 previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale;
- (art. 6) le apparecchiature RM 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 della Salute.
- (art. 7) la vigilanza sulle apparecchiature RM è demandata all’Azienda Sanitaria Locale competente territorialmente. È altresì stabilito che accertamenti ispettivi per verificare la conformità dell'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; e che l'accertata violazione delle prescrizioni può comportare la sospensione temporanea o la revoca dell'autorizzazione.

Il medesimo Decreto all'Art. 5, comma 3, dispone che la richiesta di autorizzazione all'installazione delle apparecchiature R.M. deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standard di sicurezza" firmata dal legale rappresentante del presidio ove l'apparecchiatura deve essere installata. Inoltre per le apparecchiature con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla la domanda di autorizzazione deve essere corredata da ulteriori informazioni indicate nel medesimo Art 6, comma 2. Gli "standard di sicurezza" sono fissati con decreto del Ministro della sanità, come indicato dall'art. 2, comma 1.

La successiva Legge n. 160 del 7 agosto 2016 e nello specifico l'art. 21-bis "Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica", ridefinisce l'ambito di competenza regionale nel processo autorizzativo per l'installazione di apparecchiature RM, innalzando da 2 a 4 Tesla il valore limite del campo statico di induzione magnetica delle apparecchiature che possono essere installate per uso clinico e per le quali il rilascio dell'autorizzazione all'installazione spetta alle Regioni e alle Province autonome.

La successiva nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420/2016, precisa che:

- il Ministero della Salute, a far data dall'entrata in vigore della Legge n. 160/2016, non darà seguito a nuove istanze o ad istanze "in itinere" di autorizzazione né alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni in scadenza, dandone dovuta informazione ai soggetti interessati;
- le apparecchiature RM ad alto campo, tra 2 e 4 Tesla, già installate ed operanti presso IRCSS, grandi Aziende ospedaliero-universitarie, con un'autorizzazione ministeriale di durata quinquennale relativa a progetti di ricerca, essi debbano essere portati a compimento senza che ciò, però, precluda la possibilità di utilizzare tali apparecchiature anche nell'ambito dell'attività clinica ordinaria previa nuova determinazione regionale;
- le Regioni e le Province autonome possono aggiornare o rivedere le procedure di rilascio o rinnovo delle autorizzazioni alla luce delle novità legislative nazionali.

Il recente Decreto del Ministero della salute del 14 gennaio 2021 (GU n. 65 del 16.03.2021) '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' introduce, come previsto dall'art. 2 del DPR 542/94, i nuovi standard di sicurezza e di impiego sia per le apparecchiature di risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla che per le 'settoriali'.

Preso atto del citato Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021, emanato ai sensi del DPR n. 542/1994 art. 2 comma 1, che si applica alle apparecchiature con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, per gli effetti delle modifiche normative introdotte si rende necessario:

- definire la procedura amministrativa diretta al rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature RM con intensità di campo magnetico statico non superiore a 4 Tesla;



- stabilire la procedura amministrativa per il rilascio dell'autorizzazione per l'alloggiamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica total body mobili;

- individuare la procedura amministrativa per l'autorizzazione all'impiego per uso clinico di apparecchiatura ad alto campo, (da 2 a 4 Tesla).

In seguito alla citata evoluzione del quadro normativo la PF HTA e Tecnologie Biomediche dell'ARS Marche ha elaborato una bozza di 'Procedimento autorizzativo regionale' che con nota prot. 2699|03/03/2021 ha sottoposto agli Enti del SSR per opportuna valutazione.

Con nota univoca del 31 marzo 2021, protocollata con ID 9923, gli Enti hanno risposto alla consultazione fornendo le considerazioni condivise.

Con successiva nota prot. 5434|03/05/2021 la PF HTA e Tecnologie Biomediche ha sottoposto ad approvazione la revisione del documento agli Enti del SSR, ricevendo riscontro esclusivamente dal direttore U.O.C. Radiodiagnostica AV2.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto, si propongono le determinazioni indicate nel dispositivo.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(*Marco De Marco*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

- Allegato A: "PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE E ALL'IMPIEGO CLINICO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA",
- Allegato A.1: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
- Allegato A.2: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "MOBILE";
- Allegato A.3: ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITI PER APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "IBRIDA";



- Allegato A.4: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DI TIPO “SETTORIALE”;
- Allegato A.5: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
- Allegato A.6: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY “MOBILE” CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA.

