

Decreto del Ministero della Salute 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

- **Standard di sicurezza:** l'allegato al decreto determina il nuovo set di standard di sicurezza caratterizzato dai seguenti aspetti:
 - **Apparecchiature mobili:** l'installazione di apparecchiature di risonanza magnetica (RM) è consentita presso le strutture pubbliche e private. Qualora una struttura disponga dei macchinari citati, può dotarsi di apparecchiature di RM mobili, le quali sono tuttavia da intendersi come temporanee e da utilizzabili durante la manutenzione o la sostituzione di quelle fisse, per un periodo non superiore a un anno;
 - **Zone ad accesso controllato e locali:** l'accesso del personale autorizzato alle zone di RM è consentito attraverso un unico varco a cui si accede mediante l'utilizzo di un dispositivo di accesso personale. L'entrata nella zona ad accesso controllato deve essere regolamentata garantendo la valutazione dei rischi per i portatori di dispositivi cardiaci e il divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici. La zona di rispetto deve essere interamente confinata all'interno del centro di diagnostica per immagini;
 - **Garanzia e verifiche:** è compito del medico e dell'esperto responsabile predisporre e mantenere attivo un programma di garanzia della qualità al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica. Il programma deve prevedere la registrazione delle prove di accettazione e dei controlli di qualità periodici. La frequenza minima dei controlli di qualità è almeno semestrale.
 - **Controlli di sicurezza:** il regolamento di sicurezza deve essere redatto congiuntamente dall'esperto responsabile della sicurezza in RM e dal Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.
 - **Idoneità di approntamento delle installazioni mobili RM:** è responsabilità del datore di lavoro del sito ospitante garantire che, nella sua integrazione con la struttura stessa, l'approntamento di una apparecchiatura RM mobile risponda ai requisiti generali di garanzia previsti per le apparecchiature RM fisse.
 - **Questionario anamnestico:** al fine di individuare possibili controindicazioni all'esame RM, il medico responsabile della sicurezza clinica dell'apparecchiatura deve predisporre un questionario anamnestico, firmato dal medico responsabile della prestazione diagnostica, il quale accerterà la regolarità delle risposte ed escluderà la presenza di possibili controindicazioni all'esame. **(art. 1 – allegato);**
- **Apparecchiature non soggette ad autorizzazione:** le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle articolazioni, degli arti e della biomeccanica vertebrale non sono soggette ad autorizzazione **(art. 2)**
- **Trasmissione della documentazione tecnica da parte della struttura sanitaria:** entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica, il legale rappresentante della struttura sanitaria comunica alla Regione di appartenenza il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento allegato, trasmettendo la relativa documentazione tecnica **(art. 3)**

Ulteriori informazioni

Il presente decreto abroga il precedente [decreto 10 agosto 2018](#) del MinSal sulla determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica. Ricordiamo infine che lo schema di questo nuovo decreto era stato approvato nella [seduta della Conferenza Stato-Regioni di giovedì 17 dicembre 2020](#).

Fonte

Di seguito il link al decreto in GU: [Link](#)