

Ministero della salute, Decreto 10 agosto 2018 - Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica

Dettagli

Categoria: Normativa statale (/index.php?option=com_content&view=category&id=5&Itemid=137)

👁 Visite: 6786

Ministero della salute
Decreto 10 agosto 2018

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica.

G.U. 10 ottobre 2018, n. 236 (<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2018/10/10/236/sg/pdf>)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 (/index.php?option=com_content&view=article&id=17418:542_94&catid=5&Itemid=137), recante «Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che prevede che gli «standards» di sicurezza ed impiego per le apparecchiature R.M. sono fissati con decreto del Ministro della sanità, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, l'Istituto superiore di sanità 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;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 novembre 1985 (/index.php?option=com_content&view=article&id=17416:dm29-11-85san&catid=5&Itemid=137), recante «Disciplina dell'autorizzazione e uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica nucleare (R.M.N.) sul territorio nazionale» e successive modifiche, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 10 dicembre 1985, n. 290;

Visto il decreto del Ministro della sanità 2 agosto 1991 (/index.php?option=com_content&view=article&id=17419:san2-8-91&catid=5&Itemid=137), recante «Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica» e successive modifiche, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 agosto 1991, n. 194, S.O.;

Visto il decreto del Ministro della sanità 3 agosto 1993 (/index.php?option=com_content&view=article&id=15582:ministero-della-sanità,-dec-3-agosto-1993-aggiornamento-di-alcune-norme-concernenti-l-autorizzazione-all-installazione-ed-all-uso-di-apparecchiature-a-risonanza-magnetica&catid=5&Itemid=137), recante «Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica» e successive modifiche, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 agosto 1993, n. 187;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (/index.php?option=com_content&view=article&id=200:decreto-legislativo-24-febbraio-1997-n-46-dispositivi-medici&catid=5&Itemid=137) e successive modifiche, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE (/index.php?option=com_content&view=article&id=15639:direttiva-del-consiglio,-14-giugno-1993-93-42-cee-dispositivi-medici&catid=10&Itemid=137), concernente i dispositivi medici»;

Visto il regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento CE n. 178/2002 e il regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE (/index.php?option=com_content&view=article&id=4754:direttiva-del-consiglio-20-giugno-1990-n-385-90385cee-dispositivi-medici-impianstabili-attiv&catid=10&Itemid=137) e 93/42/CEE (/index.php?option=com_content&view=article&id=15639:direttiva-del-consiglio,-14-giugno-1993-93-42-cee-dispositivi-medici&catid=10&Itemid=137) del Consiglio;

Acquisiti i pareri dell'Istituto superiore di sanità, dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e del Consiglio superiore di sanità, oltre che degli esperti regionali partecipanti al gruppo tecnico istituito presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 1° agosto 2018 (Rep. Atti n. 153/CSR);

Decreta:

Art. 1

1. Gli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica sono stabiliti nel documento allegato che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. Il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui è installata l'apparecchiatura, avvalendosi dei soggetti preposti specificati nel documento allegato, assicura il rispetto degli standard tecnici nonché la protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta.

Art. 2

1. Entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, il legale rappresentante della struttura sanitaria comunica alla regione o provincia autonoma di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 ([/index.php?option=com_content&view=article&id=17418:542_94&catid=5&Itemid=137](#)), il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento allegato al presente decreto, trasmettendo la relativa documentazione tecnica.

Art. 3

1. I decreti del Ministero della sanità 29 novembre 1985 ([/index.php?option=com_content&view=article&id=17416:dm29-11-85san&catid=5&Itemid=137](#)), del 2 agosto 1991 ([/index.php?option=com_content&view=article&id=17419:san2-8-91&catid=5&Itemid=137](#)) e del 3 agosto 1993 ([/index.php?option=com_content&view=article&id=15582:ministero-della-sanità,-dec-3-agosto-1993-aggiornamento-di-alcune-norme-concernenti-l-autorizzazione-all-installazione-ed-all-uso-di-apparecchiature-a-risonanza-magnetica&catid=5&Itemid=137](#)) citati in premessa sono abrogati.
2. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
3. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo.

Roma, 10 agosto 2018

Il Ministro: Grillo

Registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2018 Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3080

Allegato 1 ([/images/stories/norm_stat/2018/g1.pdf](#))

Allegato 2 ([/images/stories/norm_stat/2018/g2.pdf](#))

Allegato 3 ([/images/stories/norm_stat/2018/g3.pdf](#))