



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO
Dipartimento Igiene del Lavoro

Nella risposta

citare il seguente riferimento:

DIPARTIMENTO IGIENE DEL LAVORO

Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive

Nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica

(decreto commissariale 6 aprile 2009)

00040 Monte Porzio Catone (RM).....

Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

**Nota di chiarimento sulla posizione dell'ISPESL in merito
all'installazione di apparecchiature RM "settoriali"**

Francesco Campanella

*Settore per le Verifiche Autorizzative ed Ispettive
Nelle Radiazioni Ionizzanti ed in Risonanza Magnetica*

La disciplina che regola l'installazione ed uso di apparecchiature di Risonanza Magnetica settoriali, dedicate cioè in via esclusiva agli arti, è determinata dall'art.4 del DPR 542/94, ulteriormente circostanziata da quanto statuito con la circolare del già Ministero della Sanità – Dir. Gen. Ospedali Div. II Prot. – 900.2/14.1/351 (7/6/1995).

In particolare, in detta circolare, peraltro mai ritirata e/o annullata, e quindi da un punto di vista amministrativo del tutto vigente e cogente, si stabilisce che un'apparecchiatura RM, per definirsi "settoriale" ed essere installate senza alcuna autorizzazione preventiva, deve congiuntamente soddisfare tre specifiche condizioni:

1. intensità di campo magnetico statico inferiore a 0,5 Tesla,
2. presenza di magnete resistivo o permanente,
3. dimensioni del gantry tali da consentire l'introduzione, nel gap del magnete, esclusivamente dell'arto su cui è necessario effettuare l'esame diagnostico.

Mentre le prime due condizioni sono esplicitamente riportate già nel DPR sopra citato, la terza, che fa riferimento ad un criterio costruttivo connesso al layout dell'apparecchiatura, rappresenta di fatto l'elemento di novità evidenziato nella circolare esplicativa di cui sopra.

Sulla base di quanto testè evidenziato, pare evidente che, per l'amministrazione che l'ha emanata, ovvero il già Ministero della Salute, ma anche per un Istituto quale l'ISPESL - suo organo di consulenza tecnico scientifica - la circolare di cui trattasi non può non avere un valore ed un significato del tutto non trascurabili, ma è anche vero che, sulla base di quella che è stata l'evoluzione tecnologica degli ultimi anni nello specifico settore di cui trattasi, non si può



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO
Dipartimento Igiene del Lavoro

escludere che, in sede legale, il valore della medesima possa in realtà non essere giudicato così rilevante.

00040 Monte Porzio Catone (RM).....
Via Fontana Candida, 1 - Tel. 06/94181

Preme infine evidenziare che, non essendo l'ISPESL autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni per le apparecchiature RM fino a 2 Tesla, ma essendo le medesime deputate alle competenti autorità sanitaria regionale, dovrebbero essere quest'ultime a pronunciarsi in merito alla giusta definizione di apparecchiature RM settoriali, se del caso rivendicando nella procedura di installazione di quelle "di frontiera" che sempre più oggi si vanno diffondendo, e che non a caso vengono definite come "dedicate" (classificazione peraltro del tutto assente nel quadro normativo) e non "settoriali", un ruolo che questo Istituto non potrebbe comunque avere.

L'ISPESL, in conclusione, nella conduzione della propria attività ispettiva svolta ai sensi dell'art. 7.2 del DPR 542/94, nonchè nella gestione della banca dati nazionale delle apparecchiature di Risonanza Magnetica, non può che prendere atto di come un'apparecchiatura viene definita all'atto della comunicazione di avvenuta installazione, non entrando nel merito specifico dei criteri di definizione, fermo restando però la possibilità, in sede di vigilanza, di sollecitare l'azienda sanitaria locale territorialmente competente a esprimere un parere di competenza, peraltro, se necessario, anche per il tramite del coinvolgimento delle competenti autorità regionali

A giovamento di chi legge la presente nota, ed a testimonianza del criterio della massima trasparenza che l'ha ispirata, preme evidenziare che la medesima viene ripresa da un parere già ufficialmente espresso dall'Istituto, su specifica richiesta, con la nota *prot. DIL n. AOO-04/000 3378 /09* del 19 novembre 2009, peraltro presente agli atti di questo Settore.