



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 329

Seduta del 22/05/2023

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE 2023 IN MERITO ALLE AUTORIZZAZIONI ALL'INSTALLAZIONE ED ESERCIZIO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA (RMN) PER USO DIAGNOSTICO CON VALORE DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA SUPERIORE A 2 TESLA (2T) E NON SUPERIORE A 4 TESLA (4T)

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Giovanni Pavesi

L'atto si compone di 13 pagine

di cui 7 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- il D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 *“Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”*;
- l'art. 21-bis della Legge 7 agosto 2016, n. 160 di conversione del Decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, che apporta alcune modificazioni al regolamento di cui al D.P.R. n. 542/1994 sopra menzionato e in particolare:
 - il comma 2, che modifica il regime autorizzatorio relativo all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo statico di induzione magnetica tra 2 e 4 Tesla (T), trasferendo la competenza dal Ministero della Salute alle Regioni e alle Province Autonome;
 - il comma 3, che prevede che le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4T, permangono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della Salute;
- 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 e 93/42/CEE del Consiglio;
- il D.M. 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”*;

RICHIAMATA la legge regionale 3 marzo 2017, n. 6 *“Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche ai Titoli IV, VI e VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)”* che:

- all'art. 57, comma 4, lettera a) stabilisce che le ATS rilasciano l'autorizzazione all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico del gruppo A, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4T;
- all'art. 4 (*Disposizioni transitorie e abrogazione*) stabilisce che in fase di prima applicazione della disposizione di cui all'art. 57, comma 4, lettera a), della l.r. 33/2009, come modificato dalla presente legge, la Giunta regionale, sentita la commissione consiliare competente, adegua la programmazione sanitaria relativa all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2T e non superiore a 4T, entro quattro mesi dalla



Regione Lombardia

LA GIUNTA

data di entrata in vigore della presente legge;

RICHIAMATA la DGR n. X/7484 del 4 dicembre 2017 che coerentemente con l'art. 4 della legge regionale n. 6/2017 sopra menzionato, a seguito del richiesto parere della commissione consiliare competente per la prima applicazione, ha approvato il documento concernente *“Determinazioni in ordine alla programmazione sanitaria regionale concernente le autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RMN) per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 tesla (2T) e non superiore a 4 tesla (4T)”*;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 8823 del 29/06/2021 che in attuazione della DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 *“Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative”*, ha attivato la Rete regionale della Diagnostica per Immagini, nominando i componenti dell'Organismo di Coordinamento e approvando il Piano di rete;

DATO ATTO che nell'ambito della Rete regionale della Diagnostica per Immagini, è stata prevista una Commissione Tecnica avente ad oggetto *“Risonanza Magnetica ad alto e basso campo”*;

VISTO e ritenuto di approvare il documento tecnico predisposto dalla Commissione Tecnica ad *“Risonanza Magnetica ad alto e basso campo”* della Rete regionale della Diagnostica per Immagini che concerne la programmazione sanitaria regionale in merito alle autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4T – di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento;

CONSIDERATO che:

- attualmente l'installazione di RM a 3T di ultima generazione è molto simile come problematiche tecniche di installazione a quelle di tomografi da 1.5T;
- i criteri di autorizzazione all'installazione validi per tomografi da 1.5T sono validi anche per i tomografi da 3T in quanto i rischi associati all'impiego di tomografi 3T sono equivalenti a quelli di RM a 1.5T;
- le innovazioni tecnologiche dei prossimi 5 anni saranno sviluppate prima per i tomografi 3T e una loro limitazione all'installazione potrebbe penalizzare la qualità dei servizi offerti ai pazienti;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO necessario, a fronte delle attuali innovazioni tecnologiche, non porre limitazioni all'installazione di RM con campo magnetico statico di 3T;

RICHIAMATO l'art 57, comma 5, della legge regionale n. 33/2009 e s.m.i. il quale stabilisce che l'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico del gruppo A, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4T rilasciate dalla ATS, è valida per cinque anni, rinnovabile alla scadenza ove permanga la conformità agli standard di sicurezza. La medesima autorizzazione può essere revocata, previa diffida a ottemperare entro un congruo termine e contestuale sospensione dell'autorizzazione stessa, al venir meno, anche parziale, di tale conformità;

EVIDENZIATO che:

- le Strutture ospedaliere devono presentare la predetta richiesta di rinnovo all'ATS di riferimento territoriale e agli altri Enti di competenza;
- nel caso in cui la richiesta di rinnovo consista nella mera comunicazione che nulla è variato rispetto all'impianto di RM in precedenza autorizzato e che l'impianto è in possesso degli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente al momento della richiesta di rinnovo, l'ATS riscontrerà attraverso una presa d'atto scritta, con la quale l'autorizzazione si intende rinnovata, senza necessità di emettere una nuova autorizzazione né di richiedere la corresponsione di una tariffa;
- nel caso in cui, invece, occorranو modifiche strutturali e/o impiantistiche, che comportino una rivalutazione dei rischi e/o l'adozione di misure di sicurezza diverse da quelle adottate in precedenza, tali valutazioni e indicazioni dovranno essere contenute in una relazione tecnica da inviare alla ATS e agli altri organi competenti, a cui spetta avviare l'istruttoria, che si conclude con il rilascio del provvedimento di aggiornamento dell'autorizzazione e che richiede la corresponsione della relativa tariffa per gli Enti sanitari non pubblici;

RITENUTO che i contenuti della DGR n. X/7484/2017 sono superati dagli indirizzi di programmazione in merito all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RMN) per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2T e non superiore a 4T, adottati con il presente provvedimento;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ALL'UNANIMITA' dei voti, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento tecnico predisposto dalla Commissione Tecnica *“Risonanza Magnetica ad alto e basso campo”* della Rete regionale della Diagnostica per Immagini, che concerne la programmazione sanitaria regionale in merito alle autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4T – Allegato parte integrante del presente provvedimento;
2. di non porre limitazioni all'installazione di RM con campo magnetico statico inferiore a 4T a fronte delle attuali innovazioni tecnologiche;
3. di evidenziare che:
 - le Strutture ospedaliere devono presentare la richiesta di rinnovo all'ATS di riferimento territoriale e agli altri Enti di competenza;
 - nel caso in cui la richiesta di rinnovo consista nella mera comunicazione che nulla è variato rispetto all'impianto di RM in precedenza autorizzato e che l'impianto è in possesso degli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente al momento della richiesta di rinnovo, l'ATS riscontrerà attraverso una presa d'atto scritta, con la quale l'autorizzazione si intende rinnovata, senza necessità di emettere una nuova autorizzazione né di richiedere la corresponsione di una tariffa;
 - nel caso in cui, invece, occorranو modifiche strutturali e/o impiantistiche, che comportino una rivalutazione dei rischi e/o l'adozione di misure di sicurezza diverse da quelle adottate in precedenza, tali valutazioni e indicazioni dovranno essere contenute in una relazione tecnica da inviare alla ATS e agli altri organi competenti, a cui spetta avviare l'istruttoria, che si conclude con il rilascio del provvedimento di aggiornamento dell'autorizzazione e che richiede la corresponsione della relativa tariffa per gli Enti sanitari non pubblici;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

4. di stabilire che i contenuti della DGR n. X/7484/2017 sono superati dagli indirizzi di programmazione in merito all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RMN) per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2T e non superiore a 4T, adottati con il presente provvedimento.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE CONCERNENTE LE AUTORIZZAZIONI ALL'INSTALLAZIONE ED ESERCIZIO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA (RM) PER USO DIAGNOSTICO CON VALORE DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA.

Sommario

Premessa	2
Introduzione	3
Inquadramento normativo	3
Inquadramento sanitario.....	3
Proposte operative di programmazione e organizzazione	4
Apparecchiature “fisse” installate in un sito di RM.....	4
Apparecchiature “mobili”	5
Aspetti organizzativi	5
Chiarimento relativo alla L.R. 30 dicembre 2009, n.33	5
Riferimenti Legislativi	7

Premessa

La Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia - al fine di approfondire gli aspetti tecnici di principale rilevanza in ordine alla programmazione sanitaria regionale concernente le autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla (4T) - ha avviato i lavori di un Tavolo tecnico di confronto.

Il Tavolo è composto dai seguenti esperti della Rete regionale della Diagnostica per Immagini e da alcuni dirigenti della DG Welfare, come di seguito indicato:

Barai Giampiero	ASST MANTOVA
Cinnante Claudia	ASSOCIAZIONE ITALIANA DI NEURORADIOLOGIA AINR, RESPONSABILE NEUROIMAGING-DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI- ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO
Colombo Paola Enrica	AIFM - ASSOCIAZIONE ITALIANA DI FISICA MEDICA ASST GOM NIGUARDA
Gerevini Simonetta	ASST PAPA GIOVANNI XXIII, BERGAMO
Di Liberto Riccardo	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO S.MATTEO, PAVIA
Origgi Daniela	ISTITUTO EUROPEO DI ONCOLOGIA, MILANO
Mangilli Paola	IRCCS SAN RAFFAELE
Marchianò Alfonso Vittorio	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI
Mascaro Lorella	ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA
Moro Luca	IRCCS MAUGERI, PAVIA
Preda Lorenzo	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO, PAVIA
Paruccini Nicoletta	ASST MONZA
Pero Guglielmo	ASST GOM NIGUARDA
Righini Andrea	ASST SACCO FATEBENEFRATELLI
Romanini Laura	ASST CREMONA
Schiaffino Simone	POLICLINICO SAN DONATO
Tosi Giovanni	IRCCS Istituto Clinico HUMANITAS, Milano
Vanzulli Angelo	ASST GOM NIGUARDA
Uggetti Carla	ASST SANTI PAOLO E CARLO
Torresin Alberto	Regione Lombardia DGW Polo Ospedaliero
Amorosi Alessandro	Regione Lombardia DGW Polo Ospedaliero

Il report è stato approvato dall'Organismo di Coordinamento della Rete regionale della Diagnostica per Immagini.

Introduzione

Il presente documento costituisce il provvedimento regionale di programmazione sanitaria concernente l'autorizzazione all'installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica per uso diagnostico di distretti articolari e per distretti cerebrali e corpo intero (PEC).

Inquadramento normativo

L'impiego di tomografi a Risonanza Magnetica (RM) è regolamentato dal DPR n. 542/94 e dal D.Lgs. 160/2016 nonché, in relazione agli standard di sicurezza, dal DM 14 gennaio 2021.

Le autorizzazioni all'installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica di campo non superiore a 4T sono delegate alle Regioni o Province Autonome (legge n. 160 del 7/8/2016 art. 21 bis "*Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica*").

La Legge Regionale n. 6 del 3/3/2017 all'art. 2, comma 4, modifica l'art. 57 della Legge Regionale n. 33/2009 attribuendo le competenze in materia di autorizzazione all'installazione ed esercizio per le apparecchiature del gruppo A, alle ATS.

L'art. 4, comma 2, della Legge Regionale n. 6 del 3/3/2017, stabilisce che la Regione deve adeguare la programmazione sanitaria relativa all'installazione ed esercizio di dette apparecchiature.

Inquadramento sanitario

La RM è una tecnica diagnostica non invasiva multiparametrica e multi planare che non espone il paziente a radiazioni ionizzanti e che impiegando campi magnetici a radiofrequenza, consente di ottenere dettagliate immagini corporee.

La Risonanza Magnetica visualizza sia lo scheletro sia gli organi interni e può essere usata per la diagnosi di una grande varietà di condizioni patologiche che coinvolgono gli organi e i tessuti del corpo. Questa metodica è particolarmente utile nella diagnosi di malattie del sistema nervoso centrale, della colonna vertebrale, dell'addome e pelvi, del sistema cardio-circolatorio e del sistema muscolo-scheletrico.

Gli apparecchi a RM possono essere distinti in "chiusi" o "aperti" in relazione alla conformazione geometrica dei gradienti o dei magneti. Gli apparecchi aperti, in linea di massima a magnete permanente, sono in grado di sviluppare campi magnetici di minore intensità. In base all'intensità del campo magnetico gli apparecchi possono anche essere distinti in: ad alto campo (>1.5T e <4T); a medio campo (0,5-1.5T); a basso campo (<0.5T).

Campi magnetici di maggiore intensità aumentano il rapporto segnale/rumore (SNR) dell'immagine, permettendo risoluzioni più alte o scansioni più rapide.

Le apparecchiature RM devono essere dotate di campo magnetico statico e di software di acquisizione e "post processing" in grado di gestire correttamente la diagnosi di patologie prese in carico dalla struttura sanitaria. Questo è da ritenersi fondamentale per garantire l'esecuzione di esami allo stato dell'arte in riferimento alle patologie prese in carico.

Si sottolinea che l'introduzione di nuove tecniche diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche possono richiedere importanti aggiornamenti delle apparecchiature RM attualmente installate (si pensi, ad esempio, alle applicazioni in ambito cardiologico, senologico, prostatico, etc.); ciò deve essere garantito per offrire la corretta diagnosi e la programmazione degli interventi.

Grande attenzione deve essere posta, quindi, all'aggiornamento tecnologico in grado di garantire una corretta gestione del paziente. A pari livello deve essere considerata grande attenzione al personale sanitario che utilizza le tecnologie RM; adeguato in numero e competenze multidisciplinari.

E' fondata la scelta di non porre limitazioni all'installazione di RM con campo magnetico statica di 3T, nel rispetto di una programmazione sanitaria che identifichi siti dedicati a specifiche patologie e dotati di RM idonee nelle configurazioni hardware e software di acquisizione e "post processing" in quanto:

- attualmente l'installazione di RM a 3T di ultima generazione è molto simile come problematiche tecniche di installazione a quelle di tomografi da 1.5T
- i criteri di autorizzazione all'installazione validi per tomografi da 1.5T devono valere anche per i tomografi da 3T in quanto i rischi associati all'impiego di tomografi 3T sono equivalenti a quelli di RM a 1.5T;
- le innovazioni tecnologiche dei prossimi 5 anni saranno sviluppate prima per i tomografi 3T e una loro limitazione all'installazione potrebbe penalizzare la qualità dei servizi offerti ai pazienti;
- al momento attuale si ritiene auspicabile che non vengano poste limitazioni alle installazioni di tomografi ad alto campo magnetico (per i diversi ambiti diagnostici;
- si ritiene, ad ogni modo, che l'installazione di tomografi con campo magnetico di 3T:
 - sia altamente indicato per le attività cliniche nelle strutture di Neuroradiologia per gli evidenti vantaggi clinici; l'assenza di tale tecnologia può limitare la qualità degli esami;
 - sia fortemente suggerito nella diagnostica della prostata e del retto;
 - sia fortemente suggerito per lo studio di regione anatomiche dove è richiesta un'elevata risoluzione spaziale (ad es "small part");
- oggi le attività di ricerca non sono più motivo di specificità di RM a 3T in quanto, oltre alle attività "standard" di ricerca, la loro funzione diagnostica è perfettamente integrata nell'attività clinica;
- infine, si sottolinea che dando le motivazioni appropriate è auspicabile che Ospedali di diversa natura possano installare RM a 3T.

Proposte operative di programmazione e organizzazione

Apparecchiature "fisse" installate in un sito di RM

Per tali installazioni è fondamentale la presenza di personale sanitario laureato, tecnico e infermieristico adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

All'interno del sito RM deve essere garantita la presenza di almeno un TSRM e un infermiere professionale o operatore sanitario, durante lo svolgimento dell'attività diagnostica.

Durante lo svolgimento dell'attività diagnostica deve essere garantita la presenza all'interno del centro di diagnostica per immagini, di almeno un medico radiologo (o specializzazione equipollente (secondo le indicazioni del DM 14 gennaio 2021).

Esami di RM con mezzo di contrasto dovranno essere svolti solo se presente un'organizzazione (da documentare in fase di autorizzazione) medica in grado di gestire eventuali eventi avversi. Quesiti diagnostici che richiedono somministrazione di mezzo di contrasto possono essere presi in carico da strutture che abbiano un'autorizzazione ATS, ove questo sia esplicitamente indicato.

Ad esempio, durante lo svolgimento di indagini e potenzialmente invasive come lo studio cardio RM da stress, che prevede la somministrazione di farmaci o riguardanti pazienti critici (neurologici/neurochirurgici), che richiedono il monitoraggio dei parametri vitali del paziente, deve essere prevista la presenza nella struttura di un medico in possesso della specializzazione in anestesia e rianimazione.

Nel caso di esami eseguiti su pazienti portatori di dispositivi attivi e passivi deve essere disponibile una procedura specifica per la gestione in sicurezza del paziente.

Per apparecchiature con intensità di campo di induzione magnetica $> 1\text{T}$ ma $< 3\text{T}$ è necessaria la presenza di personale specialista in Radiologia ed è raccomandata la presenza di specialista in Fisica Medica.

Per apparecchiature con intensità di campo di induzione magnetica $\geq 3\text{T}$ è necessaria la presenza di strutture di Radiologia, Neuroradiologia e Fisica Sanitaria.

Apparecchiature “mobili”

Le apparecchiature RM mobili sono temporanee e come tali esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Possono essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'apparecchiatura RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno.

Il valore di campo statico di induzione magnetica dell'apparecchiatura mobile che si intende installare deve essere minore o al più uguale di quello dell'apparecchiatura fissa già autorizzata che va a sostituire. In questo caso non è richiesta una nuova autorizzazione, ma una comunicazione da inviare con la formula del silenzio/assenso almeno 30 giorni prima dell'installazione e contenente la documentazione specifica richiesta.

Deve essere comunicata agli Enti competenti entro i 30 giorni successivi l'avvenuta disinstallazione dell'apparecchiatura mobile.

Aspetti organizzativi

Chiarimento relativo alla L.R. 30 dicembre 2009, n. 33

La Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 all'art. 57, comma 5, prevede che l'autorizzazione all'esercizio delle apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla è valida per cinque anni ed è rinnovabile alla scadenza.

In base al quadro legislativo nazionale le autorizzazioni di siti RM con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4T non hanno scadenza temporale a condizione che permanga la conformità agli standard di sicurezza, tuttavia la l.r. 33/2009 ne richiede il rinnovo ogni cinque anni.

Si chiarisce che la richiesta di rinnovo va in ogni caso presentata all'ATS e agli altri Enti di competenza.

Nel caso in cui la richiesta di rinnovo consista nella mera comunicazione che nulla è variato rispetto all'impianto RM in precedenza autorizzato e che l'impianto è in possesso degli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente al momento della richiesta di rinnovo, ATS si limiterà a rispondere attraverso una presa d'atto scritta, con la quale l'autorizzazione si intende rinnovata, senza necessità di emettere una nuova autorizzazione né di richiedere la corresponsione di una tariffa.

Nel caso in cui invece occorra una modifiche strutturali e/o impiantistiche, che comportino una rivalutazione dei rischi e/o l'adozione di misure di sicurezza diverse da quelle adottate in precedenza, tali valutazioni e indicazioni dovranno essere contenute in una relazione tecnica da inviare alla ATS e agli altri organi competenti, a cui spetta avviare l'istruttoria, che si conclude con il rilascio del provvedimento di aggiornamento dell'autorizzazione e richiede la corresponsione della relativa tariffa per i soggetti non pubblici.

Riferimenti Legislativi

Presidenza della Repubblica, Decreto 8 agosto 1994, n. 542, (G. U. n. 219 del 19 settembre 1994).

<http://www3.med.unipmn.it/arneodo/corso/radioprotezione/legislazione/D.P.R.%20542%208%20Agosto%201994.pdf>

LEGGE 7 agosto 2016, n. 160

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/08/20/16G00173/sg>

DECRETO 14 gennaio 2021

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/03/16/21A01353/sg>

Legge Regionale 3 marzo 2017, n. 6

<http://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/normelombardia/Accessibile/main.aspx?view=showpart&selnode=lr002017030300006&idparte=lr002017030300006>

Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33

<http://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/normelombardia/Accessibile/main.aspx?iddoc=lr002009123000033&view=showdoc#:~:text=La%20Regione%20assicura%20l'erogazione,di%20competenza%20delle%20autonomie%20locali>