



Regione del Veneto

Deliberazione della Giunta
(7^a legislatura)

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo
Fabio
Renato
Giancarlo
Maria Luisa
Antonio
Marino
Massimo
Raffaele
Antonio
Florianò
Emanno
Raffaele

Galan
Gava
Chisso
Conte
Coppola
De Poli
Finazzi
Giorgatti
Grazia
Padoin
Pira
Serrajotto
Zanon

Segretario

Antonio

Menetto

n. 2408 del - 8 AGO. 2003

Oggetto: Linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A.
Approvazione.

Il Vice Presidente e Assessore alle Politiche Sanitarie avv. Fabio Gava riferisce quanto segue.

Premesso che la detenzione e l'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A ha trovato specifica regolamentazione da parte del legislatore nazionale a mezzo del D.P.R. 08.08.1994 n. 542, del Decreto Ministeriale 02.08.91 (allegati 1 e 4) e del Decreto 03.08.93 (allegati A e B).

Ricordato che la Regione Veneto, in attuazione delle disposizioni di cui alla normativa nazionale sovraricordata, ha adottato la circolare n. 13 del 24 novembre 1998, pubblicata sul B.U.R.V. n. 111 dell'11 dicembre 1998.

Ricordato nello specifico che con la circolare regionale n. 13/98 sono state previste procedure e relative modulistiche sia per la richiesta di autorizzazione alla detenzione e messa in esercizio delle apparecchiature a risonanza magnetica total body, sia per la comunicazione di detenzione delle apparecchiature a risonanza magnetica settoriali.

Considerato che al fine di una semplificazione e razionalizzazione delle procedure e della modulistica nonché allo scopo di fornire indicazioni e linee guida uniformi e standardizzate per tutto il territorio regionale è necessario rivedere la circolare regionale n. 13/98.

Atteso che la Direzione Regionale Prevenzione ha predisposto, con il supporto tecnico fornito dalla Commissione Consultiva Regionale per la Radioprotezione costituita con D.G.R.V. n. 394 del 01 marzo 2001, un apposito documento denominato: "Linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A".

Mod. B - copia

Ricordato che la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari, competente in ordine al rilascio delle autorizzazioni alla detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica total body ai sensi della vigente programmazione regionale in materia prevista dalla D.G.R.V. n. 3882 del 03.11.1999, ha espresso, con propria nota del 26 giugno 2003, il proprio parere positivo all'adozione delle linee guida tecniche in questione.

Atteso che risulta pertanto opportuno procedere all'approvazione del testo sopra citato e denominato *"Linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A"*.

Il Vice Presidente - Assessore alle Politiche Sanitarie avv. Fabio Gava - conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

Udito il relatore, Vice Presidente Assessore alle Politiche Sanitarie, avv. Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, comma 2 dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale.

Richiamato il Decreto Ministeriale 02.08.1991, allegati 1 e 4.

Richiamato il Decreto 03.08.1993, allegati A e B.

Visto il D.P.R. 08.08.1994 n. 542.

Richiamata la circolare regionale n.13 del 24 novembre 1998.

Richiamata infine la D.G.R.V. n. 394 del 01 marzo 2001, con la quale è stata costituita la Commissione Consultiva Regionale per la Radioprotezione nell'ambito delle discipline radiologiche.

DELIBERA

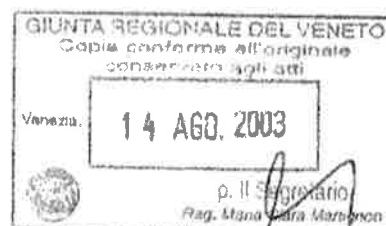
1. Di approvare l'allegato documento denominato: *"Linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A"*.
2. Di dare la più ampia diffusione possibile al suddetto documento tecnico, disponendone, tra l'altro, la pubblicazione urgente e per esteso sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.
3. Di stabilire che il documento tecnico in oggetto, sia in ordine alle procedure previste sia in ordine alle modulistiche allegate, entra in vigore decorsi quindici giorni dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto della presente deliberazione di Giunta.

4. Di stabilire che con l'entrata in vigore delle linee guida tecniche in questione debba considerarsi abrogata la circolare regionale n. 13 del 24 novembre 1998.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento viene approvato con voti unanimi e palesi.

Il Segretario
dr. Antonio Menetto

Il Presidente
on. dr. Giancarlo Galan



DIREZIONE RAGIONERIA E TRIBUTI

Visto e assunto l'impegno di €. _____ sul capitolo _____

del bilancio di previsione per l'esercizio _____ al n. _____ (art. 43 della l.r. 29 novembre 2001, n. 39)

Venezia, _____

**Linee Guida Tecniche Regionali in materia di detenzione ed utilizzo di
apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A**

Premessa

Con il presente documento tecnico la Regione Veneto intende rivedere il procedimento relativo al rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed all'utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico **total body** fisse nonché le procedure relative alla comunicazione di detenzione ed utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetica **settoriali e total body mobili**.

La normativa di riferimento in materia è costituita dal D.P.R. 8.8.1994 n. 542 (G.U. n. 219 del 19.9.94) e dal Decreto Ministeriale 2.8.91, allegati 1 e 4, e dal Decreto 3.8.93, allegati A e B. In particolare questi ultimi decreti fissano gli standard di sicurezza e di impiego in attesa dell'adozione di specifico decreto da parte del Ministero della Salute.

Si rammenta inoltre che con propria circolare n. 13 del 24 novembre 1998, pubblicata sul B.U.R.V. n. 111 dell'11 dicembre 1998, la Regione Veneto ha già dettato una specifica disciplina in materia che deve intendersi abrogata con l'entrata in vigore delle presenti linee guida.

Le apparecchiature a risonanza magnetica, da considerarsi presidi medico chirurgici ex art. 1 del decreto del Ministero della Sanità 29.11.85, si distinguono in settoriali, ossia con caratteristiche costruttive che ne consentono l'impiego esclusivamente per lo studio degli arti, e in total body, ossia dedicate allo studio di tutto il corpo. Entrambe le tipologie di apparecchiature possono poi essere fisse o mobili.

Le apparecchiature settoriali, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla, non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso, ma rientrano nel regime di semplice comunicazione alla Direzione Regionale Prevenzione nonché al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda U.L.S.S. territorialmente competente.

Le apparecchiature total body fisse invece, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione preventiva da parte della competente Direzione Regionale Servizi Sanitari.

Le apparecchiature total body mobili non rientrano nella programmazione regionale e quindi non sono soggette ad autorizzazione in quanto il loro utilizzo è limitato nel tempo ma a sola comunicazione.

Le apparecchiature total body infine, con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, sono soggette a specifica autorizzazione preventiva da parte del competente Ministero della Salute.

I procedimenti relativi e la modulistica sono illustrati nei successivi paragrafi.



FIGURE PROFESSIONALI

Per poter procedere alla messa in esercizio di un'apparecchiatura a risonanza magnetica, sia essa settoriale o total body, fissa o mobile, è necessario che il legale rappresentante della struttura sanitaria in questione, pubblica o privata, provveda alla nomina del medico responsabile dell'attività dell'impianto nonché del responsabile della sicurezza.

Il medico, responsabile dell'attività, provvede:

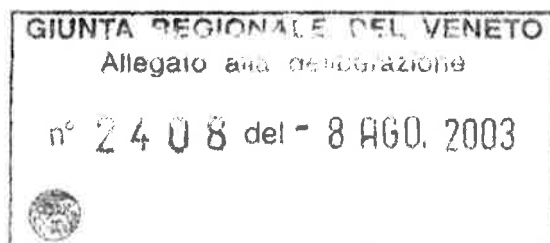
- 1) alla stesura dei protocolli per la corretta esecuzione degli esami e per il pronto intervento sulla persona nei casi di emergenza e alla verifica della loro reale applicazione;
- 2) a verificare che il personale sia stato dichiarato idoneo alla specifica attività secondo la normativa vigente;
- 3) a verificare la corretta applicazione delle direttive formulate dal responsabile della sicurezza.

Il responsabile dell'attività deve essere un laureato in medicina e chirurgia in possesso del diploma di specializzazione in radiodiagnostica ovvero in radiologia diagnostica o radiologia o radiologia medica.

Il responsabile della sicurezza provvede :

- 1) ad esprimere il parere vincolante in ordine al sito ove si intende installare o collocare l'apparecchiatura;
- 2) ad esprimere il benestare preventivo alla progettazione del sito di RM fissa, fornendo al progettista le informazioni e gli elementi tecnici indispensabili al buon esito dell'installazione o dell'area di collocazione dell'apparecchiatura RM mobile;
- 3) a verificare le caratteristiche tecniche dell'impianto nonché a controllare periodicamente l'impianto medesimo con particolare riguardo:
 - al sistema radiofrequenza,
 - all'integrità della Gabbia di Faraday,
 - alla distribuzione delle curve isomagnetiche,
 - alla funzionalità dei sistemi di rilevazione dell'ossigeno,
 - al sistema di evacuazione dei gas criogeni (caso di magnete superconduttore),
 - all'espletamento dei controlli di qualità,
 - alla definizione e segnalazione delle aree ad accesso controllato e delle zone di rispetto.

In relazione alla specifica attività comprensiva dei controlli di qualità si ritiene, in analogia con quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 187 del 26 maggio 2000, che la figura professionale più idonea sia il laureato in fisica, esperto in fisica medica.



RM SETTORIALE – Fissa e Mobile

Le RM settoriali sono apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla. Sono dedicate esclusivamente agli arti e possono essere sia fisse che mobili.

Tali apparecchiature non sono soggette ad autorizzazione regionale ma a comunicazione da effettuarsi entro trenta giorni dalla messa in esercizio e possono essere installate in tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, ancorché non dotate del servizio di radiologia diagnostica.

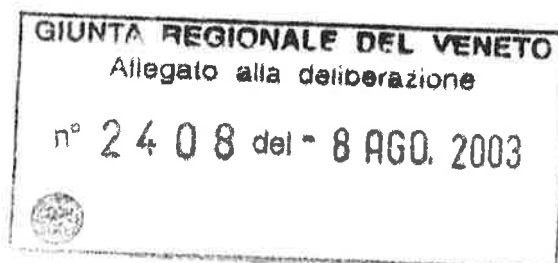
Modalità di gestione dell'impianto

Il locale o il mezzo mobile ove è collocata l'apparecchiatura deve considerarsi "zona ad accesso controllato" e deve pertanto avere i seguenti standard di sicurezza:

- divieto di ingresso alle persone non autorizzate;
- idonea segnaletica che interdice l'accesso ai portatori di pace-maker, ad eccezione di quelli RM compatibili, previa valutazione del medico responsabile dell'attività;
- idonea segnaletica che interdice l'accesso a soggetti portatori di protesi dotate di circuiti elettronici ad eccezione, previa valutazione del medico responsabile dell'attività, di quelle RM compatibili;
- idonea segnaletica che limiti l'accesso a soggetti portatori di preparati metallici e/o schegge in materiale ferromagnetico posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali ad eccezione, previa valutazione del medico responsabile dell'attività, di quelli RM compatibili;
- idonea segnaletica che limiti l'accesso a soggetti portatori di clip vascolari;
- divieto di introdurre materiali ferromagnetici da parte degli operatori;
- per ciò che concerne la sottoposizione ad esami di risonanza magnetica settoriale di pazienti portatori di lenti intraoculari, pur non ravvisandovi controindicazioni nelle condizioni di esposizione raccomandate dagli attuali standard di sicurezza, si esprime tuttavia la raccomandazione che l'esame venga effettuato con le opportune cautele e solo dopo attento esame del rapporto rischio/beneficio da parte del medico responsabile dell'attività.

Si suggerisce l'opportunità della compilazione del modulo di consenso informato a firma del paziente e del medico responsabile dell'attività.

In ogni caso, all'interno dell'area del sito RM fissa dovrà essere assicurata la presenza di apparecchiature necessarie al primo intervento medico sulla persona che si rendesse necessario. Per le RM mobili è opportuno che queste ultime siano collocate nelle vicinanze di una unità che assicuri il primo intervento medico.



IL PROCEDIMENTO

Il legale rappresentante delle struttura sanitaria è tenuto ad inoltrare, entro trenta giorni dalla messa in esercizio, alla Direzione Regionale Prevenzione e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda U.L.S.S. territorialmente competente, copia dell'atto di comunicazione secondo il modello allegato nR.1, cui vanno allegati i moduli A, B e C nel caso di apparecchiatura mobile, corredato da una relazione a firma del responsabile per la sicurezza dell'apparecchiatura in questione in cui siano indicati gli esiti delle valutazioni effettuate. Inoltre dovranno pervenire le dichiarazioni di accettazione d'incarico del medico responsabile dell'attività e del responsabile per la sicurezza.

La suddetta comunicazione deve pertanto contenere i dati relativi:

- 1) alla struttura sanitaria pubblica o privata (denominazione, rappresentante legale, sede legale e sede operativa con indicazione del codice fiscale e/o partita I.V.A., Azienda U.L.S.S. territorialmente competente, numeri di telefono e di fax);
- 2) all'apparecchiatura, tipo di magnete con l'indicazione dell'intensità di campo (T) e tipologia (fissa o mobile). Per le apparecchiature fisse vanno altresì indicati marca e modello;
- 3) ai responsabili dell'attività e della sicurezza con la precisazione del tipo di specializzazione.

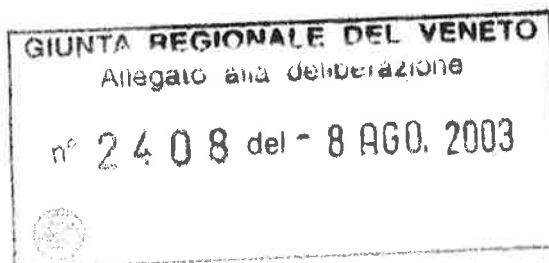
Presso la Direzione Regionale Prevenzione opera la Commissione Consultiva Regionale per la Radioprotezione al cui interno è individuato uno specifico Gruppo Tecnico competente per le problematiche relative alla detenzione di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare. Il Gruppo Tecnico esprime il proprio parere circa la comunicazione e i relativi allegati. La Direzione Regionale Prevenzione, sulla base del parere tecnico espresso, rilascia apposita nota di presa d'atto eventualmente preceduta da una richiesta di integrazione documentale.

RM TOTAL BODY (fino a 2 Tesla)

Rientrano nella competenza regionale le apparecchiature a risonanza magnetica nucleare con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 2 Tesla. Possono essere sia mobili che fisse.

Le apparecchiature RM total body fisse possono essere detenute ed utilizzate solo in presenza di specifica autorizzazione regionale e pertanto soltanto da quelle strutture sanitarie, sia pubbliche che private, rientranti nell'ambito della programmazione regionale, così come attualmente discendente dalla D.G.R.V. n. 3882 del 03.11.1999.

Le apparecchiature RM total body mobili sono invece in regime di comunicazione.



Per poter detenere ed utilizzare un'apparecchiatura RM total body, sia fissa che mobile, devono essere presenti e funzionanti, presso la struttura sanitaria richiedente l'autorizzazione, le seguenti apparecchiature diagnostiche:

- ortoclinoscopio con amplificatore d'immagine o apparecchiatura equivalente;
- tavolo trocoradiografico, dotato di stratigrafo, o apparecchiatura equivalente;
- generatore, almeno trifasico o apparecchiatura equivalente;
- sistema per il trattamento automatico del materiale sensibile;
- unità ecotomografica con sonda almeno fino a 7 MHz;
- T.A.C., sostituibile da una unità di angiocardigrafia digitale nelle strutture sanitarie monospécialistiche cardiologiche e/o cardiocirurgiche

Le suddette apparecchiature potranno essere eventualmente sostituite con altre diverse, più moderne sulla base dell'evoluzione tecnologica, purché ne vengano garantite le caratteristiche e le prestazioni di base.

Modalità di gestione dell'impianto

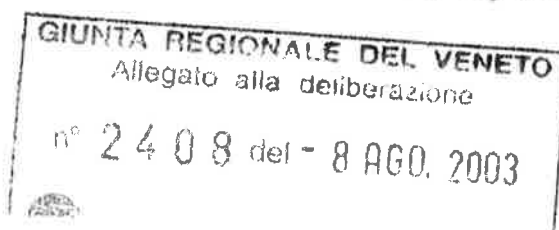
Il locale o il mezzo mobile ove è collocata l'apparecchiatura, a seconda che si tratti di total body fissa o mobile, devono considerarsi "zona ad accesso controllato" e devono pertanto avere i seguenti standard di sicurezza:

- divieto di ingresso alle persone non autorizzate;
- idonea segnaletica che interdice l'accesso ai portatori di pace-maker ad eccezione di quelli RM compatibili, previa valutazione del responsabile dell'attività;
- idonea segnaletica che interdice l'accesso a soggetti portatori di protesi dotate di circuiti elettronici ad eccezione, previa valutazione del medico responsabile dell'attività, di quelle RM compatibili;
- idonea segnaletica che interdice l'accesso a soggetti portatori di preparati metallici e/o schegge in materiali ferromagnetici posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali ad eccezione, previa valutazione del medico responsabile dell'attività, di quelli RM compatibili;
- idonea segnaletica che interdice l'accesso a soggetti portatori di clips vascolari;
- divieto di introdurre materiali ferromagnetici da parte degli operatori.

Inoltre si raccomanda l'esclusione dall'esposizione delle gestanti, in particolare durante il primo trimestre di gravidanza, tranne per quelle ipotesi di improcrastinabile necessità clinica singolarmente valutate dal medico responsabile dell'attività.

Parimenti si evidenzia la controindicazione di sottoporre agli accertamenti RM i soggetti portatori di anemia falciforme.

Per ciò che concerne la sottoposizione ad esami di risonanza magnetica di pazienti portatori di lenti intraoculari, pur non ravvisandovi controindicazioni nelle condizioni di esposizione raccomandate dagli attuali standard di sicurezza, si esprime tuttavia la raccomandazione che l'eventuale applicazione di sequenze di *imaging* ad alto contenuto energetico venga effettuata con le opportune cautele e solo dopo attento esame del rapporto rischio/beneficio da parte del medico responsabile dell'attività.



Infine si sottolinea l'opportunità di informare i pazienti sui possibili effetti di claustrofobia che potrebbero insorgere durante l'effettuazione dell'esame come pure di togliere le eventuali lenti a contatto, protesi in genere e cosmetici.

In ogni caso, all'interno dell'area del sito RM, dovrà essere assicurata la presenza di apparecchiature necessarie al primo intervento medico sulla persona che si rendesse necessario. Per le total body mobili è opportuno che queste ultime siano collocate nelle vicinanze di una unità che assicuri il primo intervento medico.

Si evidenzia infine l'obbligatorietà della compilazione del modulo di consenso informato a firma del paziente e del medico responsabile dell'attività.

PROCEDIMENTO - RM total body fisse

Il legale rappresentante della struttura interessata è tenuto a presentare formale istanza, secondo il modello allegato nr. 2, alla Direzione Regionale Servizi Sanitari, alla Direzione Regionale Prevenzione e, per conoscenza, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda U.L.S.S. territorialmente competente, debitamente datata e firmata, volta al rilascio del nulla osta preventivo sulla base di quanto stabilito dalla surrichiamata deliberazione di Giunta nr. 3882/99 in materia di programmazione regionale.

Una volta ottenuto il nulla osta da parte della competente Direzione Regionale Servizi Sanitari, il legale rappresentante della struttura è tenuto ad inviare, entro trenta giorni dalla avvenuta installazione e messa in esercizio, alla Direzione Regionale Prevenzione, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'impiego dell'apparecchiatura RM, la modulistica allegata al presente documento (moduli A e B), completata nella parte di competenza, unitamente alla documentazione prevista dalla legislazione vigente nonché:

- la dichiarazione di accettazione dell'incarico da parte dei due responsabili (medico e responsabile della sicurezza);
- il parere igienico sanitario da parte del competente Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda U.L.S.S.-

La documentazione pervenuta alla Direzione Regionale Prevenzione viene sottoposta all'esame del Gruppo Tecnico competente per le problematiche attinenti all'installazione ed utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica costituito, sulla base della D.G.R.V. n. 394 dell'01 marzo 2001, con D.D.R. n. 562 del 28/06/01 (pubblicato sul B.U.R.V. n. 71 del 07/08/01).

Una volta che il suddetto Gruppo Tecnico abbia espresso favorevolmente il proprio parere, quest'ultimo viene trasmesso a cura della stessa Direzione Regionale Prevenzione alla competente Direzione Regionale Servizi Sanitari. Questa provvede all'adozione del decreto regionale autorizzativo.

Si evidenzia che le successive variazioni in merito alla documentazione fornita e finalizzata al rilascio del decreto autorizzativo, devono essere comunicate alla Direzione Regionale Prevenzione e all'Azienda U.L.S.S. territorialmente competente utilizzando la stessa modulistica.

GIUNTA REGIONALE DEL VENETO
Allegato alla deliberazione

n° 2408 del - 8 AGO. 2003



PROCEDIMENTO - RM *total body mobili*

Il legale rappresentante della struttura interessata è tenuto a presentare formale comunicazione, secondo il modello allegato nr. 3, alla Direzione Regionale Prevenzione e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda U.L.S.S. territorialmente competente, debitamente datata e firmata, cui vanno allegati i moduli A, B e C, corredata da una relazione a firma del responsabile per la sicurezza comprensivo del parere in ordine alla collocazione dell'apparecchiatura. Inoltre dovranno pervenire le dichiarazioni di accettazione d'incarico del medico responsabile dell'attività e del responsabile per la sicurezza.

La suddetta comunicazione deve pertanto contenere i dati relativi:

1. alla struttura sanitaria pubblica o privata (denominazione, rappresentante legale, sede legale e sede operativa con indicazione del codice fiscale e/o partita I.V.A., Azienda U.L.S.S. territorialmente competente, numeri di telefono e di fax);
2. all'apparecchiatura, tipo di magnete con l'indicazione dell'intensità di campo (T);
3. ai responsabili dell'attività e della sicurezza con la precisazione del tipo di specializzazione.

Presso la Direzione Regionale Prevenzione opera la Commissione Consultiva Regionale per la Radioprotezione al cui interno è individuato uno specifico Gruppo Tecnico competente per le problematiche relative alla detenzione di apparecchiature a risonanza magnetica. Il Gruppo Tecnico esprime il proprio parere circa la comunicazione e i relativi allegati. La Direzione Regionale Prevenzione, sulla base del parere tecnico espresso, rilascia apposita nota di presa d'atto preceduta da eventuale richiesta di integrazione documentale.

CONTROLLI del medico responsabile dell'attività e del responsabile della sicurezza

I controlli devono essere svolti con periodicità almeno annuale sia da parte del medico responsabile dell'attività, sia da parte del responsabile della sicurezza. Quest'ultimo è tenuto a riferire al medico responsabile dell'attività i livelli di esposizione dei lavoratori e le risultanze dei controlli esperiti. Particolare attenzione deve essere rivolta alla valutazione dei tempi di permanenza del lavoratore all'esposizione al campo magnetico. Si suggerisce l'adozione di apposito registro.

Particolare attenzione infine deve essere rivolta alla verifica della presenza delle disposizioni di sicurezza e della segnaletica che dovranno risultare conformi alle disposizioni di legge, chiare e facilmente visibili, relative ai locali ed alle zone di rispetto e di accesso controllato e dei locali confinanti.



ATTIVITA' di VIGILANZA e CONTROLLO (art. 7 D.P.R. 542/94)

I Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende U.L.S.S. territorialmente competenti provvedono all'effettuazione di appositi **sopralluoghi** presso le strutture sanitarie pubbliche e private volti, in primo luogo, alla verifica del rispetto:

- dei requisiti indicati dall'art. 3 del D.P.R. 542/94 per le apparecchiature RM settoriali;
- della normativa vigente sulla sicurezza dei lavoratori;
- dei limiti di esposizione fissati dalla normativa, sia per le persone, i volontari ed i visitatori che per gli addetti all'impianto, in base alle risultanze documentali presenti nel sito.

Dei sopralluoghi suddetti deve essere redatto apposito **verbale** secondo i modelli nrr. 4 e 5 allegati al presente documento, che dovranno essere sottoscritti e inoltrati, in copia, alla Direzione Regionale Prevenzione.

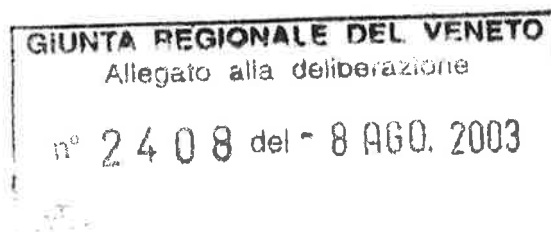
Nel caso di prima installazione il sopralluogo deve essere effettuato obbligatoriamente entro sei mesi dalla comunicazione di messa in esercizio.

VIOLAZIONI

Violazioni ed inosservanze a quanto previsto dalla normativa vigente in tema di detenzione ed utilizzo di apparecchiature a RM possono comportare, a seconda della gravità delle manchevolezze riscontrate, la sospensione dell'attività o la revoca dell'autorizzazione all'installazione ed utilizzo dell'apparecchiatura RM come previsto dall'art. 7 comma 3 del D.P.R. 542/94. La sospensione dell'attività viene determinata direttamente dal Responsabile del Dipartimento di Prevenzione dell'A.U.L.S.S. che ha provveduto all'accertamento delle manchevolezze previste della normativa vigente. Nei casi di accertata rilevante gravità delle suddette manchevolezze, su richiesta del Responsabile del Dipartimento di Prevenzione dell'A.U.L.S.S., il Responsabile della Direzione Regionale Servizi Sanitari provvede alla revoca dell'autorizzazione all'installazione ed utilizzo dell'apparecchiatura RM.

ENTRATA IN VIGORE

Le presenti linee guida tecniche, unitamente alla modulistica allegata, entrano in vigore decorsi quindici giorni dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto della deliberazione di Giunta che approva le linee guida tecniche medesime.

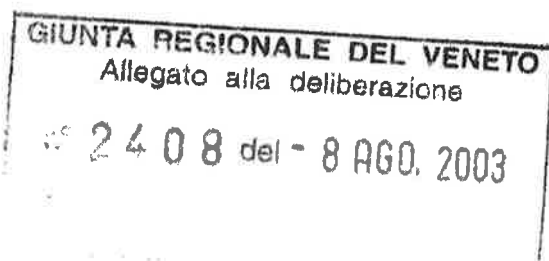


MODULISTICA

La modulistica allegata si compone di tre modelli (A, B e C) oltre ai tre fac-simili da utilizzarsi per l'istanza di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura RM total body fissa, per la comunicazione di apparecchiatura RM settoriale fissa o mobile e per la comunicazione di apparecchiatura RM total body mobile.

Per tutte le tipologie di apparecchiature RM vanno utilizzati i modelli A e B.

Per le ipotesi di apparecchiature RM mobili va compilato anche il modello C.



MODELLO NR. 2

Al Dirigente Regionale
Direzione Regionale Servizi Sanitari
Dorsoduro 3493
30125 Venezia

Al Dirigente Regionale
Direzione Regionale Prevenzione
Dorsoduro 3493
30125 Venezia

e, p.c. Al Dipartimento di Prevenzione
dell'Azienda U.L.S.S. nr.

***Fac-simile per l'istanza di nulla osta preventivo al rilascio dell'autorizzazione
all'impiego di apparecchiatura RM total body fissa***

Il sottoscritto....., legale rappresentante della struttura
sanitaria....., con sede in, con la presente

CHIEDE

il rilascio del nulla osta preventivo all'impiego di un'apparecchiatura RM total body fissa
presso.....

Si impegna ad installare l'apparecchiatura secondo la vigente legislazione e le direttive regionali
e a far pervenire alla Direzione Regionale Prevenzione, entro trenta giorni dall'avvenuta
installazione e messa in esercizio, i moduli A e B debitamente compilati nonché la
documentazione tecnica prevista, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'impiego
dell'apparecchiatura RM, dalle Linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed utilizzo
di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare del gruppo A di cui alla D.G.R.V. nr.
..... pubblicata sul B.U.R.V. nr.

Data.....

GIUNTA REGIONALE DEL VENETO
Allegato alla deliberazione.....
n° 2408 del - 8 AGO. 2003

MODELLO NR. 1

Al Dirigente Regionale
Direzione Regionale Prevenzione
Dorsoduro 3493
30125 Venezia

Al Dipartimento di Prevenzione
dell'Azienda U.L.S.S. nr.

***Fac-simile per la comunicazione di detenzione e messa in esercizio di
apparecchiatura RM settoriale fissa o mobile***

Il sottoscritto....., legale rappresentante della struttura
sanitaria....., con sede in, con la presente

COMUNICA

l'avvenuta messa in esercizio di un'apparecchiatura RM settoriale ☒ **fissa** o ☐ **mobile**
presso.....

Si allegano, debitamente compilati, i moduli A, B (e C nel caso di RM mobile), nonché la
documentazione tecnica prevista dalle Linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed
utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare del gruppo A di cui alla D.G.R.V. nr.
..... pubblicata sul B.U.R.V. nr.

Data.....

Firma.....



MODELLO NR. 3

Al Dirigente Regionale
 Direzione Regionale Prevenzione
 Dorsoduro 3493
 30125 Venezia

Al Dipartimento di Prevenzione
 dell'Azienda U.L.S.S. nr.

***Fac-simile per la comunicazione di detenzione e messa in esercizio di
 apparecchiatura RM total body mobile***

Il sottoscritto.....legale rappresentante della struttura
 sanitaria.....con sede in, con la presente

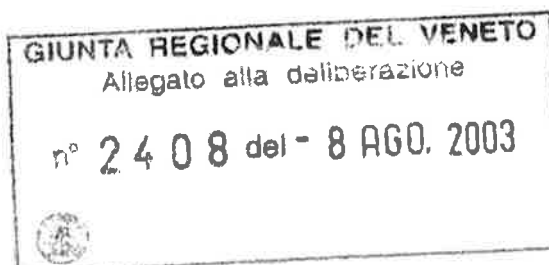
COMUNICA

l'avvenuta messa in esercizio di un'apparecchiatura RM total body mobile
 presso.....

Si allegano, debitamente compilati, i moduli A, B e C, nonché la documentazione tecnica
 prevista dalle Linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed utilizzo di
 apparecchiature a risonanza magnetica nucleare del gruppo A di cui alla D.G.R.V. nr.
 pubblicata sul B.U.R.V. nr.

Data.....

Firma.....



REGIONE DEL VENETO
ASSESSORATO ALLE POLITICHE SANITARIE
DIREZIONE PREVENZIONE

13

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

SCHEDA RACCOLTA DATI - MODULO A				<u>Da utilizzare per tutte le apparecchiature a RM</u>		
STRUTTURA	Denominazione			Tipo struttura Pubblica ☐ Privata ☐		
	Sede Legale	Indirizzo				
		Città				
		telefono	Fax	CAP		
		Codice fiscale P.IVA				
	Sede Operativa	Indirizzo				
		Città				
		telefono	Fax	CAP		
					Fax	
	Legale Rappresentante					
RESPONSABILI	ATTIVITÀ CLINICA	Cognome e Nome:				
		Specializzazione:				
		telefono	Fax	e-mail		
	SICUREZZA	Cognome e nome:				
		Laurea:				
		Esperto in Fisica Medica ☐ ☐ Altro (specificare) _____				
		telefono	Fax	e-mail		
	Persona di riferimento		Cognome e nome: _____ telefono _____ Fax _____ e-mail _____			
	APPARECCHIATURA RM	Casa Costruttrice Solo per RM Fisso		GIUNTA REGIONALE DEL VENETO <i>Allegato alla deliberazione</i> n° 2408 del 28 AGO. 2003		
Modello Solo per RM Fisso						
Tipo magnete						
Tipologia (barrare la casella relativa)		Codice RMTF	Total body fissa			
		Codice RMTM	Total body mobile			
		Codice RMSF	Settoriale fissa			
		Codice RMSM	Settoriale mobile			

Il Legale Rappresentante _____

Li _____



14

REGIONE DEL VENETO
ASSESSORATO ALLE POLITICHE SANITARIE
DIREZIONE PREVENZIONE

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

SCHEDA RACCOLTA DATI - MODULO B	<u>Da utilizzare per tutte le apparecchiature a RM</u>
--	--

		Si	No	N/A
Dotazioni strumentali	Nel sito dove è allocata l'apparecchiatura sono presenti le dotazioni strumentali minime o equivalenti previste dal D.M. 2/8/91?			
Prestazioni tecniche minime	L'apparecchiatura fornisce le prestazioni minime previste nel D.M. 2/8/91?			
Idoneità locali	L'installazione è conforme alla normativa in materia di edilizia sanitaria, sicurezza dei lavoratori, persone e popolazione?			

Accesso al sito	L'accesso al sito da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avviene attraverso un unico ingresso controllato? ❖ In caso di risposta negativa indicare il numero di ingressi utilizzabili			
	Gli eventuali altri ingressi al sito sono riservati al solo personale autorizzato?			
	I controlli all'ingresso del sito sono eseguiti da personale responsabile, adeguatamente addestrato?			

Zona ad accesso controllato (dati sulla base del progetto)	Esiste apposita segnaletica e un protocollo con procedure per impedire l'accesso a portatori di pace-maker, di protesi dotate di circuiti elettronici, clip vascolari, schegge in materiale ferromagnetico, preparati metallici intracranici (o vicini ad organi vitali) non RM compatibili?			
	All'ingresso della zona ad accesso controllato esiste segnaletica di presenza di campo magnetico?			
	All'ingresso della zona ad accesso controllato esiste segnaletica con limitazione di accesso alle donne in stato di gravidanza?			
	All'ingresso della zona ad accesso controllato esiste segnaletica per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici?			
	E' disponibile un "metal detector" fisso per il controllo delle persone che si accingono ad entrare nella zona controllata?			
	E' disponibile un "metal detector" mobile per il controllo delle persone che si accingono ad entrare nella zona controllata?			

Locale Magnetico Sistemi di Sicurezza e Protezione	Le dimensioni del locale consentono l'accesso di una barella in materiale amagnetico ?			
	Le dimensioni del locale consentono di effettuare lo smaltimento dei gas criogeni?			
	Quale dispositivo di sorveglianza del paziente durante l'esame è presente ?			
	• Interfono • Telecamera • Finestra di osservazione diretta			
	Sono presenti e segnalati dispositivi per la disattivazione del magnete ?			
	Esistono rivelatori di ossigeno posti ad almeno 2.5 m dal pavimento?			
	La soglia del rivelatore di ossigeno è posta ai seguenti valori			
	• 20% per i preallarme ? • 18% per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione dei gas ?			
	Sono presenti adeguati sistemi per l'evacuazione tempestiva dei gas prodotti dai criogeni con canalizzazione verso l'esterno ed in zone non accessibili al pubblico ?			
	E' stato predisposto un regolamento di sicurezza, con indicazione dei rischi, controindicazioni e protocolli ?			
E' stata segnalata la presenza del campo magnetico ai Vigili del Fuoco ?				

GIUNTA REGIONALE DEL VENETO

(N/A: Non Applicabile/Non Previsto)

GIUNTA REGIONALE DEL VENETO
 Allegato alla deliberazione

n° 2408 del - 8 AGO. 2003

Li

Il Legale Rappresentante _____



REGIONE DEL VENETO
ASSESSORATO ALLE POLITICHE SANITARIE
DIREZIONE PREVENZIONE

15

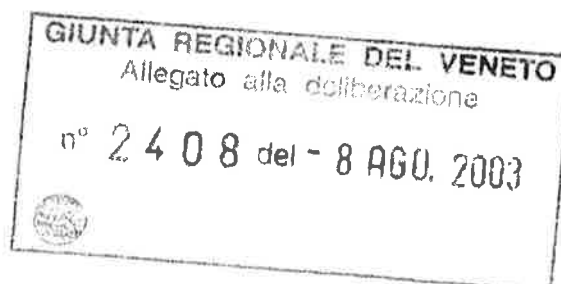
INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

**SCHEDA RACCOLTA DATI -
 MODULO B**

Da utilizzare per tutte le
 apparecchiature a RM

		SI	No	N/A
Locali adiacenti Sicurezza e protezione delle persone	La segreteria si trova al di fuori dell'area ad accesso controllato ?			
	L'accettazione si trova al di fuori dell'area ad accesso controllato ?			
	I servizi igienici per il pubblico e per gli operatori sono al di fuori dell'area ad accesso controllato ?			
	La linea isomagnetica a 0.5 mT si trova all'interno di locali ed aree di proprietà del presidio?			
	I locali con campo magnetico > 0.5 mT sono chiusi a chiave e con accesso consentito solo a personale autorizzato ?			
Sicurezza e protezione dei lavoratori e della popolazione	Sono rispettati i valori di esposizione di persone o volontari sani indicati nell'allegato A al D.M. 3/8/93			
	Sono rispettati i valori di esposizione di persone o volontari sani indicati nell'allegato B al D.M. 3/8/93			
	Sono rispettati i valori di esposizione per lavoratori indicati nell'allegato A al D.M. 3/8/93			
	Nel locale destinato all'assistenza medica delle persone, il campo magnetico è tale da garantire il buon funzionamento dei dispositivi elettronici (0.1 - 1 mT), come dettagliato nel D.M. 2/8/91 (allegato 1 - appendice 1 - tabella 1) ?			

(N/A: Non Applicabile/Non Previsto)



Il Legale Rappresentante _____

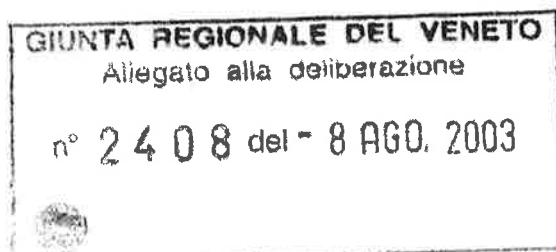
REGIONE DEL VENETO
ASSESSORATO ALLE POLITICHE SANITARIE
DIREZIONE PREVENZIONE

16

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

SCHEDA RACCOLTA DATI - MODULO C		RMTM -RMSM Risonanza Magnetica Total body mobile Risonanza Magnetica Settoriale mobile		
DITTA FORNITRICE DEL SERVIZIO	Denominazione			
	Sede Legale	Indirizzo		
		Città	CAP	
		telefono	fax	
		Telefono cellulare		
		Codice fiscale P.IVA		
automezzo	targa	modello		
RESPONSABILI	ATTIVITÀ CLINICA	Cognome e Nome:		
		Specializzazione: _____		
		telefono	fax	
	SICUREZZA	Cognome e nome:		
		Laurea: _____		
		Esperto in Fisica Medica ☐ ☐ Altro (specificare) _____		
		telefono	fax	
		e-mail		
Durata	L'attività verrà svolta presumibilmente	dal	al	Frequenza Giorni/settimana _____
Persona di riferimento	Cognome e nome:			
	telefono	fax	e-mail	

(COMPILARE SOLO SE NON COINCIDENTI CON QUELLI RIPORTATI NELLA PARTE A)



Il Legale Rappresentante _____

Li



REGIONE DEL VENETO
ASSESSORATO ALLE POLITICHE SANITARIE
DIREZIONE PREVENZIONE

17

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

SCHEDA RACCOLTA DATI - MODULO C	Da utilizzare per apparecchi codice: RMTM -RMSM Risonanza Magnetica Total body mobile Risonanza Magnetica Settoriale mobile
--	--

Sicurezza durante il trasporto	Durante il trasporto dell'apparecchiatura il magnete viene disattivato ?	SI	No	N/A
	Esiste una procedura in cui sono definite le modalità di intervento in caso di incidente durante il trasporto ?			
	Esiste una procedura per la limitazione delle conseguenze dovute a presenza dei gas prodotti dai liquidi criogeni in caso di incidente in luoghi confinati (esempio gallerie, autorimesse, ecc.) durante il trasporto o il ricovero dell'automezzo ?			

Sicurezza durante la sosta	La presenza del campo magnetico è stata notificata dalla direzione sanitaria o dal medico radiologo ai Responsabili della sicurezza ?	SI	No	N/A
	L'automezzo è stato parcheggiato lontano da Reparti e Servizi dotati di tecnologia particolarmente sensibile alla presenza di campi magnetici (es. Cardiologia-Rianimazione) ?			
	La presenza del campo magnetico è stata adeguatamente segnalata ?			
	In qualsiasi direzione la linea da 0,5 mT è contenuta all'interno del mezzo mobile ?			
	In caso di risposta negativa indicare la massima estensione dalla sagoma dell'automezzo della linea isomagnetica da 0,5 mT metri =>			
Nelle vicinanze dell'automezzo possono transitare importanti masse di materiale ferromagnetico (es: autoarticolati, autobus, muletti etc.)?				

Descrizione del sito	Locali ed aree adiacenti il mezzo mobile (descrivere)	
	Eventuale collegamento (fisso o mobile) con la struttura sanitaria ospitante (descrivere)	
	Localizzazione dell'area destinata all'attesa delle persone ambulantanti e/o barellate e dell'area di primo intervento (descrivere)	

GIUNTA REGIONALE DEL VENETO
Allegato alla deliberazione
n° 2408 del - 8 AGO. 2003

Indicare i motivi della scelta di utilizzare una apparecchiatura mobile	
---	--

(N/A: Non Applicabile/Non Previsto)

Il Legale Rappresentante _____

Li _____

AZIENDA U.L.S.S. NR.....

**SITO R.M. APPARECCHIATURA GRUPPO A FISSA O MOBILE
 SCHEDA DI RILEVAZIONE PER VIGILANZA E CONTROLLO**

Sito:

RESPONSABILE DEL SITO(con poteri di gestione: D.Lgs.
626/94 art.2 comma 1 lettera b)**Qualifica****CARATTERISTICHE DELLE STRUTTURE E DEL SITO RM**

	ESITO	NOTE
ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO (>0,5 mT)		
Accessibile, mediante porte apribili liberamente solo dall' interno, esclusivamente a personale autorizzato ed addestrato ¹		
Segnaletica di sicurezza agli ingressi della zona ad accesso controllato (presenza di campo magnetico, divieto di ingresso a portatori di pace-maker, ecc.)		
Rivelatori metalli portatile/fisso		
Pulsanti di sicurezza per disattivazione magnete e RF		
LOCALE MAGNETE		
dimensioni sufficienti per consentire l'accesso di barella in materiale amagnetico e le operazioni di primo intervento eventualmente necessarie		
Segnaletica di sicurezza all'ingresso della sala magnete (presenza di campo magnetico, divieto di ingresso a portatori di pace-maker, ecc. e divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici)		
Solo per magneti superconduttori:		
Adeguati ricambi d'aria/ora e controllo temperatura ed umidità ²		GIUNTA REGIONALE DEL VENETO Allegato alla deliberazione n° 2408 del - 8 AGO. 2003
Canalizzazioni gas criogeni verso l'esterno in zone non accessibili al pubblico		
Valvole di sicurezza		
Rilevatori di ossigeno ad almeno 2,5 m dal pavimento con soglia di pre-allarme 20% e allarme 18%		
Dispositivi supplementari di aspirazione dei gas		
SALA COMANDO		
Sistemi di monitoraggio del paziente	Visivo diretto	
	Visivo indiretto	
	Acustico (interfono)	

¹ L'accesso ai pazienti ed alla persona esposte occasionalmente deve avvenire mediante un unico accesso controllato da personale specificamente addestrato

² Sono consigliabili sei-dieci ricambi/ora e temperatura 22-24 °C (U.R. a 50%)



LOCALE ASSISTENZA MEDICA D'EMERGENZA³		
Carrello con presidi di rianimazione		
Defibrillatore		
Aspiratore per broncoaspirazione		
LOCALI ADIACENTI ED ESTERNI ALLA ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO		
segreteria-accettazione		
sala d'attesa		
servizi igienici per utenti (accessibili anche a disabili)		
servizi igienici per lavoratori		
DOCUMENTAZIONE ESPERTO RESPONSABILE SICUREZZA E RESPONSABILE MEDICO		
Regolamento interno di sicurezza (protocolli di sicurezza con indicazione dei rischi, delle controindicazioni, protocolli per esecuzione esami e per il pronto intervento)		
Sorveglianza sanitaria con periodicità annuale del personale addetto a cura del medico competente		
Sorveglianza fisica ambientale		
Segnalazioni incidenti di tipo tecnico e medico		
DOCUMENTI RELATIVI A COLLAUDI E VERIFICHE PERIODICHE		
Tenuta della gabbia di Faraday		
distribuzione delle curve isomagnetiche ⁴		
verifiche funzionalità sistemi di rilevazione ossigeno ed evacuazione gas criogeni		
ACCESSI		
Possibilità di accesso per disabili al sito RM		
Almeno una via d'emergenza che conduce ad un'uscita di sicurezza (RM fisse)		
INFORMAZIONE E FORMAZIONE		
Del personale addetto		
Della squadra antincendio		
Del personale addetto alle pulizie		
Del personale addetto a manutenzioni varie (es: elettricisti, addetti all'impianto di condizionamento etc)		

Data _____

Firma _____



³ Per componenti sanitari magnetici si raccomanda che il campo magnetico non superi 1 mT

⁴ I locali esterni al sito R.M. inclusi nella linea isomagnetica $> 0,5$ mT devono essere chiusi a chiave con accesso esclusivo al personale autorizzato ed adeguatamente segnalati



AZIENDA U.L.S.S. NR.....

SITO R.M. APPARECCHIATURA GRUPPO A FISSA O MOBILE
SCHEDA DI RILEVAZIONE PER VIGILANZA E CONTROLLO

Sito:

RESPONSABILE DEL SITO(con poteri di gestione: D.Lgs.
626/94 art.2 comma 1 lettera b)

Qualifica

CARATTERISTICHE DEGLI IMPIANTI

	ESITO	NOTE
LOCALE MAGNETE		
Verifiche statiche ¹		
Sistemi di ventilazione e di climatizzazione della sala magnete ²		
per magneti superconduttori:		
Adeguati ricambi d'aria/ora e controllo temperatura ed umidità ³		
MESSA A TERRA DELLE APPARECCHIATURE		
Resistenza a terra		
Correnti di dispersione		
Verifiche di impianto di messa a terra (mod. A e B)		
SISTEMA DI PREVENZIONE INCENDI		
Copia comunicazione ai VV.F.		
Descrizione sistema antincendio		
SALA COMANDO		
posto di comando (VDT) conforme allegato VII del D.Lgs. 626/94		
DOCUMENTI RELATIVI A COLLAUDI E VERIFICHE PERIODICHE		
verifiche funzionalità sistemi di rilevazione ossigeno ed evacuazione gas criogeni		

DATA _____

FIRMA _____

GIUNTA REGIONALE DEL VENETO
Allegato alla deliberazione

n° 2408 del - 8 AGO. 2003

¹ Qualora il magnete non sia posizionato a piano terra è necessaria una verifica statica del solain
² Si consigliano almeno 6 ricambi/ora
³ Sono consigliabili sei-dieci ricambi/ora e temperatura 22-24 °C (U.R.=50%)

