



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA NUCLEARE

E' una disciplina la cui specificità risiede nell'impiego regolamentato di radionuclidi artificiali in forma "non sigillata" per attività sia di tipo diagnostico che terapeutico. E' strutturata in due settori principali:

- a) **Diagnostica "in vivo"**: somministrazione diretta al paziente di radiofarmaci a scopo diagnostico.
- b) **Terapia**: somministrazione di radiofarmaci per il trattamento di diverse patologie, in particolare oncologiche.

Normativa di riferimento: D.Lgs. 241/00; D. Lgs. 187/00; D.Lgs. 230/95 – ex DPR 185/1964 - e Decreti ministeriali collegati Min. Sanità 3/12/1996; DPR 14/1/1997 - D.G.R. 26/21 del 4 giugno 1998.

A. Utilizzo di radio-farmaci a scopo diagnostico e in vitro

	REQUISITI STRUTTURALI	SI	NO
	Oltre ai requisiti previsti dalla normativa vigente ed indicati nelle schede sui requisiti generali, sono presenti:		
1.	Area dedicata all' accettazione, amministrazione e archivio.		
2.	Sala attesa <i>pre-somministrazione</i> dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi, con zone dedicate per pazienti barellati e rispetto della privacy. (vedi scheda specifica sale di attesa).		
3.	Locale somministrazione radio-farmaci. (vedi caratteristiche strutturali, tecnologici ed impiantistici degli ambulatori medici).		
4.	sala attesa calda post somministrazione (vedi scheda specifica sale di attesa).		
5.	Zona filtro con spogliatoi, e dotazioni per la decontaminazione (docce e lavelli).		
6.	Servizi igienici per l'utenza, separati pre e post trattamento.		
7.	Servizi igienici per il personale con caratteristiche strutturali, di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda.		
8.	Locale destinato ad ospitare la gamma camera, dimensionato secondo i riferimenti normativi in materia.		
9.	Camera calda a pressione negativa per lo stoccaggio e la manipolazione dei radio-farmaci e degli altri prodotti radioattivi.		
10.	Locale per lo stoccaggio dei rifiuti radioattivi		
11.	Locali dedicati per l'attività di diagnostica in vitro (ove previsto)		
12.	I locali di cui ai punti 3, 8, 9 e 10 hanno caratteristiche costruttive conformi alle norme in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti		
13.	Le porte per i passaggi dei preparati, sono provviste di schermatura e comandi non manuali		
14.	avvisi di sicurezza, informazione rischi, divieti, norme di comportamento e di accesso al sito		

	REQUISITI IMPIANTISTICI	SI	NO
	Sono assicurati:		
15.	il controllo degli accessi alla zona controllata		
16.	il condizionamento e il ricambio dell'aria con gradienti di pressione (decrementi) negativi verso la "camera calda"		
17.	la filtrazione assoluta dell'aria in uscita dal locale di somministrazione e dalla "camera calda"		
18.	sistema di raccolta e di monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti radioattivi collegato ai servizi igienici dei pazienti iniettati e ai lavelli o docce della zona filtro		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA NUCLEARE

	REQUISITI TECNOLOGICI	SI	NO
	Sono presenti:		
19.	– Gamma Camera connessa con un sistema di acquisizione immagini digitali ed elaborazione dati.		
20.	– sistemi per il monitoraggio ambientale e personale, adeguati rispetto al volume delle attività svolte, alle dimensioni dell'area di lavoro, al numero delle unità di personale e alla quantità giornaliera dei materiali radioattivi impiegati.		
21.	– Una sonda radioimmunoguidata, (se prevista l'attività di chirurgia radioguidata).		
22.	– In caso di diagnostica in vitro: strumentazione di base per analisi chimico cliniche, gamma counter, contatore a pozzetto per misurazione di singoli campioni radioattivi		
23.	– In caso di PET: tomografo e laboratorio per la farmacosintesi		
24.	– Carrello per la gestione delle emergenze cliniche conforme alle dotazioni indicate nella scheda ambulatori medici, nonché delle dotazioni indicate nella scheda ambulatori chirurgici, nel caso vengano effettuati esami di cardiologia nucleare, dotato di un sistema di misura delle radiazioni ionizzanti per campi biologici.		
25.	– Attrezzature per l'archiviazione dei dati informatizzata completa di sistemi ridondanti atti a garantire il disaster recovery.		
	Nella camera calda , sono presenti:		
26.	– un sistema schermato per la manipolazione radioattiva		
27.	– calibratore di dose		
28.	– schermi per siringhe, contenitori schermati per flaconi		
29.	– contenitori schermati per lo stoccaggio di rifiuti radioattivi solidi		
30.	– monitor ambientale		
	Nella zona controllata , sono disponibili:		
31.	– un contatore portatile per la rilevazione delle contaminazioni di superficie		
32.	– un monitor mani piedi		
33.	– ecografo e preferibilmente color-doppler (tiroide e linfonodo sentinella)		
34.	– sistema per sforzo ergometrico		

Nota: Le prestazioni di cui ai punti 8 e 9, qualora condivisi con altre UO, devono avvenire in zona controllata.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA NUCLEARE

	REQUISITI ORGANIZZATIVI	SI	NO
35.	Il personale sanitario laureato e/o tecnico e/o infermieristico è adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.		
	Durante lo svolgimento della attività diagnostica , sono presenti:		
36.	– un responsabile medico specialista in medicina nucleare		
37.	– un tecnico sanitario di radiologia medica(TSRM) per postazione di lavoro		
	E' assicurata:		
38.	– la collaborazione del Fisico Sanitario nella gestione delle apparecchiature		
39.	– la consulenza con l'Esperto Qualificato per la radio protezione e la sorveglianza fisica dell'ambiente e degli operatori		
40.	– la sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti		
41.	– il controllo interno di qualità, e la partecipazione a programmi di controllo di qualità esterni		
42.	– la comunicazione dei tempi di consegna del referto all'utente all'atto della prenotazione		
43.	– la continuità del servizio in caso di esami diagnostici differiti rispetto al momento della somministrazione		
44.	– la sorveglianza degli incidenti da preparazione e somministrazione di radio-farmaci.		
45.	– la corretta identificazione del paziente prima della somministrazione del radio-farmaco.		
	Sono formalizzate le procedure per:		
46.	– la gestione delle indagini di alta complessità e le procedure d'urgenza.		
47.	– la gestione del processo in sala operatoria in caso di localizzazione radio-guidata delle neoplasie e ricerca del linfonodo sentinella		

B. Somministrazione di radio-farmaci a scopo terapeutico

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente ed indicati nelle apposite schede, si deve disporre di:

	REQUISITI STRUTTURALI	SI	NO
48.	I locali sono ubicati in una zona controllata		
	Oltre ai requisiti previsti per la diagnostica, sono presenti:		
49.	Stanze di degenza preferibilmente singole con le caratteristiche strutturali, tecnologiche di arredo e dotazioni delle camere di degenza (vedi scheda). Nel caso di stanze a due letti, è presente opportuna barriera di protezione per minimizzare l'irradiazione reciproca.		
50.	pavimenti e pareti lavabili, decontaminabili, con angoli arrotondati e sistemi di raccordo tra pareti e pavimento.		
51.	Locale lavoro infermieri con all'interno spazio amministrativo/archivio, con le caratteristiche strutturali, tecnologiche di arredo e dotazioni corrispondenti a quanto indicato nell'apposita scheda		
52.	deposito pulito		
53.	deposito sporco		
54.	Locale per la raccolta temporanea dei rifiuti sanitari pericolosi e/o materiale contaminato		

STRUTTURA _____ COMUNE: _____ VIA _____ N. _____



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA NUCLEARE

REQUISITI IMPIANTISTICI E TECNOLOGICI		SI	NO
Oltre ai requisiti previsti per la diagnostica, sono presenti:			
55.	– filtri assoluti in uscita dalle camere di degenza		
56.	– rilevazione a distanza della radioattività presente in ogni stanza di degenza.		
57.	– un sistema il controllo a distanza del movimento dei pazienti dopo la somministrazione		
58.	– un sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti radioattivi collegato con il servizio igienico utilizzato dai pazienti dopo la somministrazione		

REQUISITI ORGANIZZATIVI (personale)		SI	NO
Oltre ai requisiti organizzativi previsti per la diagnostica, sono presenti:			
59.	– personale di assistenza e di supporto (vedi requisiti organizzativi nella scheda di degenza)		
60.	– la continuità terapeutica in collaborazione con altra U.O. di Medicina Nucleare in caso di interruzione per manutenzione, malfunzionamento o altra emergenza.		

REQUISITI ORGANIZZATIVI (procedure)		SI	NO
Sono formalizzate le procedure per:			
61.	– per la corretta gestione e monitoraggio delle vasche di raccolta dei liquami.		
62.	– la sorveglianza degli incidenti da preparazione e somministrazione di radiofarmaci.		
63.	– le modalità di visita ai pazienti in base alle norme in materia di radioprotezione.		
64.	– l'utilizzo del servizio di anatomia patologica almeno nel caso di esami citologici e/o istologici.		
65.	– garantire la disponibilità e le modalità di utilizzo del servizio di anestesia e rianimazione compresi i casi che prevedono la sedazione dei pazienti (es. pazienti pediatrici, oligofrenici o non collaboranti, claustrofobici)		
66.	– per regolamentare le modalità di collaborazione con il cardiologo durante l'esecuzione miocardioscintigrafie e la refertazione delle prove da sforzo		
67.	– l'utilizzo del laboratorio di analisi almeno nel caso di terapia radio metabolica sia in regime ambulatoriale che di degenza,		
68.	– i controlli periodici della sterilità successive a manipolazioni cellulari e relative procedure di marcatura.		
69.	– l'intervento del servizio di Pediatria nelle diverse situazioni (es. incannulamento delle vene, cateterismo vescicale, sedazione).		
70.	– per l'utilizzo delle diagnostiche ecografiche o mammografiche in caso di localizzazione di neoplasie mammarie non palpabili (R.O.L.L.).		
71.	– la preventiva valutazione proteximetrica nelle camere di degenza		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA NUCLEARE

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione



IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.

In fede

STRUTTURA _____ COMUNE: _____, VIA _____ N. _____

