



## REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DI GRUPPO A $\leq 2$ tesla

La Risonanza Magnetica Nucleare (RMN), tecnica di diagnostica per immagini, si fonda sulle modificazioni che possono essere indotte dall'applicazione di un campo magnetico di elevata intensità sui nuclei di idrogeno presenti in grandi quantità nei tessuti del corpo umano.

L'installazione e l'utilizzo delle apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico sono consentiti presso presidi pubblici o privati nel rispetto delle seguenti norme tecniche e procedure amministrative, uniformi sul territorio nazionale.

Il presente documento fa riferimento ad apparecchiature di Gruppo A  $\leq 2$  tesla, ad esclusione delle risonanze magnetiche di tipo settoriale.

**Normativa e linee guida di riferimento:** D.M. sanità 29 novembre 1985, D.M. sanità 2 agosto 1991, D.M. sanità 3 agosto 1993, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, decreto n. 28668 del 13 aprile 1999 – Indicazioni operative ISPELS: procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica (2004), linee guida del Royal College of Radiologists (RCR), D.Lgs 187/2000 Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM, Accordo Conferenza Stato-Regioni 28/10/2004 (Linee guida per la diagnostica per immagini), Medical Devices Agency. Guidelines for Magnetic Resonance Equipment in Clinical Use (2002).

REQUISITI GENERALI		SI	NO
1.	Sono soddisfatti: i requisiti minimi strutturali e tecnologici generali previsti dalle vigenti leggi in materia in materia di protezione antisismica; protezione antincendio; protezione acustica sicurezza elettrica e continuità elettrica; sicurezza anti-infortunistica; igiene dei luoghi di lavoro; eliminazione delle barriere architettoniche; smaltimento dei rifiuti; condizioni microclimatiche; impianti di distribuzione dei gas; materiali esplosivi. (vedi scheda requisiti generale)		

DOCUMENTAZIONE SULLE PROCEDURE AMMINISTRATIVE PRECEDENTI ALL'UTILIZZO		SI	NO
2.	Documentazione attestante la presentazione della proposta di installazione agli organismi competenti, con modulistica prevista nell'allegato 2 del D.M. 02/08/1991.		
3.	Documentazione attestante il parere favorevole della Regione ai sensi del Dlgs 229/99, art. 8 ter, comma 3.		
4.	Documentazione attestante la comunicazione di avvenuta installazione dell'apparecchiatura con modulistica prevista nell'allegato 3 del D.M. 02/08/1991.		
5.	Verbale relativo all'accertamento ispettivo condotto dall'ISPELS		
6.	Relazione indicante l'adempimento dei compiti previsti (d.m. 02/08/91 punto 4.10 allegati 3 e 6) dall'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto		
7.	Relazione indicante l'adempimento dei compiti previsti (d.m. 02/08/91 punto 4.10 allegati 3 e 6) dal medico responsabile della sicurezza del presidio dove è installata l'apparecchiatura a Risonanza magnetica.		
8.	Documentazione attestante le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura a Risonanza magnetica.		

STRUTTURA \_\_\_\_\_ COMUNE: \_\_\_\_\_ VIA \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DI GRUPPO A  $\leq 2$  tesla**

	<b>REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI PER L'ATTIVITA'</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
	<b>zona di rispetto ad accesso limitato e segnalata da cartellonistica</b>		
	accesso al sito:		
9.	a. unico controllato realizzato con ante comandate solo dall'interno e segnalate con avviso di sicurezza		
	b. altro per il personale autorizzato con porta normalmente chiusa		
10.	<b>zona di accettazione medica e segnalata da cartellonistica</b> locale intermedio fra accesso controllato ed accesso non controllato: compilazione modulo visita medica e studio responsabile		
	<b>zona ad accesso controllato e segnalata da cartellonistica</b>		
	a. wc-pazienti: barellati/disabili/deambulanti		
	b. spogliatoio pazienti		
	c. zona preparazione pazienti, sono presenti i gas medicali		
	d. zona preparazione pazienti, e' presente il lettino		
11.	e. zona preparazione pazienti, sono presenti depositi per i farmaci e apparati medicali occorrenti		
	f. sala magnete con dispositivi di confinamento (gabbia di Faraday di superficie maggiore o uguale a 20 mq)		
	g. locale tecnico ed elettronica del magnete		
	h. visualizzazione –consolle		
	i. locale: camera oscura-stampante-deposito farmaci		
12.	<b>zona tecnica impiantistica e segnalata da cartellonistica</b> locale condizionatori/filtri		
	<b>zona ambulatoriale segnalata da cartellonistica</b>		
13.	Locale destinato alla diagnostica tradizionale (vedi apposita scheda)		
14.	Locale ambulatorio destinato alle prestazioni ecografiche (vedi apposita scheda AMBULATORI MEDICI)		
15.	Locale destinato ad ospitare il tomografo assiale computerizzato, di superficie $\geq$ a 20 mq, conforme ai requisiti previsti dalle vigenti normative in materia impiantistica e tecnologica.		



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DI GRUPPO A  $\leq 2$  tesla**

REQUISITI IMPIANTISTICI		SI	NO
16.	Sono presenti i seguenti impianti realizzati conformemente alle norme vigenti in materia secondo quanto indicato nelle schede requisiti generali:		
	a. il condizionamento e il ricambio dell'aria nella sala magnete e negli ambienti di supporto, in condizioni di normale operatività e in emergenza		
	b. impianto elettrico eseguito ai sensi delle vigenti normative in materia completo di illuminazione di emergenza con idoneo sistema atto a garantire la continuità nell'erogazione dell'energia.		
	c. i gas medicali (in caso di attività diagnostiche collocate in strutture di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno)		
	d. il monitoraggio di 02 in sala magnete e la segnalazione di eventuali principi di incendio		
	e. l'evacuazione dei gas criogenici in sala magnete		
	f. arresto della induzione elettromagnete		
	g. la deconnessione manuale dall'alimentazione elettrica (in caso di emergenza)		
	h. la richiesta di ingresso al sito con videocitofono		
	i. la comunicazione con l'esterno a mezzo telefono		
	j. qualora siano adottati sistemi di archiviazione digitale delle immagini dovrà essere presente una rete informatica per la gestione digitale dei dati del paziente (referti e immagini) la quale dovrà essere completa di sistemi ridondanti atti a garantire il disaster recovery secondo quanto indicato dalla legislazione vigente in materia.		

REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI PER L'ATTIVITA'		SI	NO
17.	apparecchiatura radiologica convenzionale dotata di:		
	a. ecotomografo (almeno una unità real time con sonde fino a 7 mghz)		
	b. ortoclinoscopio dotato di amplificatore di immagine, tavolo trocoradiografico, stratigrafo e alimentato da generatore a.f. almeno trifasico		
	c. tac		
	d. ortoclinoscopio dotato di amplificatore di immagine, tavolo trocoradiografico, stratigrafo e alimentato da generatore a.f. almeno trifasico		
	e. barella amagnetica e sedia a rotelle amagnetica		
	f. estintore amagnetico		
	g. Dotazioni per la gestione delle emergenze cliniche (vedi indicazioni nella scheda ambulatori) compresi il defibrillatore ed il respiratore ad ossigeno, rigorosamente amagnetici.		
18.	h. metal detector portatile		
	Nei presidi monospecialistici l'apparecchiatura TAC è sostituita da una unità di angiocardigrafia digitale.		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DI GRUPPO A  $\leq 2$  tesla**

	REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI PER L'ATTIVITA'	SI	NO
19.	Oltre i <b>requisiti organizzativi</b> previsti per i servizi di Diagnostica per Immagini di 1°e/o 2°livello, sono presenti:		
	a. un Medico Specialista in Radiologia o Radiologia Diagnostica (individuato come tale dall'art.7 comma 3, del D.Lgs n.187/00) come Medico responsabile dell'impianto (DM 02/08/91)		
	b. un esperto responsabile della sicurezza dell'impianto in possesso dei titoli previsti dall'art. 2 del D.M. 29/11/1985 ( assicurata la funzione ).		
	c. un Medico Specialista in Radiologia o Radiologia Diagnostica ( individuato come tale dall'art.7 comma 3 del D.Lgs n.187/00) come Medico Responsabile dell'esame deve essere presente durante la attività clinica ( può coincidere con il radiologo di cui al punto (1)		
	d. un Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (T.S.R.M.)		
	e. un Infermiere Professionale per i casi in cui è richiesta la somministrazione di mezzo di contrasto		
20.	Sono assicurati:		
	a. l'aggiornamento del regolamento di sicurezza a seguito di importanti variazioni dell'assetto strutturale e/o organizzativi del sito		
	b. procedure formalizzate per la gestione di più pazienti all'interno della zona controllata		
	c. procedure formalizzate per l'esecuzione delle pulizie ordinarie e straordinarie		
	d. la refertazione all'interno della zona controllata, esclusiva per il personale addetto alla RMN		
	e. procedure operative relative a situazioni di emergenza		
	f. l'aggiornamento, la formazione ed informazione del personale e dei neo assunti		
	g. le procedure standardizzate per conservazione dei documenti prodotti		
21.	Esistono linee guida per :		
	a. garantire appropriatezza di utilizzo della RM e migliorare la prassi clinica		
	b. favorire l'adesione ai criteri clinici di priorità definiti in relazione ai tempi di attesa		
	c. realizzare la comunicazione di immagini radiologiche e la trattazione delle informazioni associate		



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DI GRUPPO A  $\leq$  2 tesla**

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

<b>Nr. Requisito</b>	<b>Giustificazione mancato possesso</b>	<b>Tempistica di risoluzione</b>

STRUTTURA \_\_\_\_\_ COMUNE: \_\_\_\_\_, VIA \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DI GRUPPO A  $\leq$  2 tesla**

**IL SOTTOSCRITTO DICHIARA**  
**altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti**

<b>Nr. Requisito</b>	<b>Giustificazione mancato possesso</b>

**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**

(firma del dichiarante)

STRUTTURA \_\_\_\_\_ COMUNE: \_\_\_\_\_, VIA \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_





**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE DI GRUPPO A  $\leq 2$  tesla**

STRUTTURA \_\_\_\_\_ COMUNE: \_\_\_\_\_, VIA \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_