DECRETO DIRIGENZIALE N. 19 del 13 febbraio 2009

AREA GENERALE DI COORDINAMENTO ASSISTENZA SANITARIA SETTORE PREVEN-ZIONE, ASSISTENZA SANITARIA, IGIENE SANITARIA - Annullamento DD n. 201 del 13.10.2008 e pubblicazione nuova modulistica per installazione apparecchiature RM si sensi della DGRC n.1469 del 18 settembre 2008.

PREMESSO:

che la detenzione e l'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A risulta disciplinato dal D.P.R. 08.08. 1994 n. 542, dal Decreto Ministeriale 02.08.1991 (allegati 1 e 4) e dal Decreto 3.08.1993(allegati A e B);

VISTO:

la delibera di giunta regionale n.1469 del 18 settembre 2008;

CONSIDERATO:

- che con Decreto Dirigenziale n. 201 del 13.10.2008 pubblicato sul BURC n. 49 del 9.12.2008 è stata pubblicata la modulistica per installazione apparecchiature RM si sensi della DGRC n.1469 del 18 settembre 2008;
- che è necessario sostituire l'allegata modulistica anche a seguito della entrata in vigore del D. lgs. 81/2008:

Ritenuto necessario:

sostituire la modulistica, che è composta da tre modelli (A-B-C) oltre a quattro fac-simili da utilizzare per la comunicazione di detenzione e messa in esercizio di apparecchiature RM settoriale fissa o mobile, per l'istanza di autorizzazione all'installazione di apparecchiature RM del gruppo A fissa/mobile, per la comunicazione di installazione di apparecchiature RM gruppo A fissa, per la comunicazione di detenzione e messa in esercizio delle apparecchiature RM del gruppo A mobile e le allegate "schede di rilevazione vigilanza e controllo" così come dettagliatamente descritto nell'allegato tecnico alla DGRC n. 1469 del 18 settembre 2008

alla stregua dell'istruttoria compiuta dal servizio Medicina di Base ed Accreditata nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente del Servizio medesimo;

DECRETA

per tutto quanto espresso in narrativa che qui si intende integralmente riportato e trascritto:

- di annullare e sostituire il D.D. n. 201 del 13.10.2008 pubblicato sul BURC n. 49 del 9.12.2008;
- di approvare e pubblicare come parte integrante del presente decreto l'allegata modulistica, che si compone da tre modelli (A B C) oltre a quattro fac-simili da utilizzare per la comunicazione di detenzione e messa in esercizio di apparecchiature RM settoriale fissa o mobile, per l'istanza di autorizzazione all'installazione di apparecchiature RM del gruppo A fissa/mobile, per la comunicazione di installazione di apparecchiature RM gruppo A fissa, per la comunicazione di detenzione e messa in esercizio delle apparecchiature RM del gruppo A mobile e le allegate "schede di rilevazione vigilanza e controllo" così come dettagliatamente descritto nell'allegato tecnico alla DGRC n. 1469 del 18 settembre 2008
- di trasmettere il presente decreto alle AA.SS.LL. della regione Campania;
- al Dirigente dell'Area di Coordinamento 19 Programmazione Sanitaria;
- al Settore Stampa Documentazione ed informazione per la pubblicazione sul BURC e sul sito internet della regione Campania www.regione.campania.it.

Il Dirigente del Settore Dott. Antonio Gambacorta

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

| | SCHEDA RACO MODU | | | <u>[</u> | Da utilizzare per tutte le apparecchiature a RM | <u> </u> | | | | |
|--------------------|---------------------------|-----------------|--------------|----------|--|--------------|------------------|--|--|--|
| | IVIODO | LOA | | | appareconature a riv | | Tipo struttura | | | |
| | Denominazione | | | | | | Pubblica Privata | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | Indiriz | 220 | | | | | | | |
| | Code Legale | Città | | | | | CAP | | | |
| JRA | Sede Legale | telefon | 00 | | Fax | | · | | | |
| STRUTTURA | | Codice P.IVA | e fiscale | | <u>, </u> | | | | | |
| S | | Indiriz | 220 | | | | | | | |
| | Sede Operativa | Città | | | | | CAP | | | |
| | | telefon | 10 | | Fax | | | | | |
| | Legale Rappresentante | | | | , | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | Cogno | ome e Nome: | | | | | | | |
| | ATTIVITÀ CLINICA | Speci | alizzazione: | | | | | | | |
| ABILI | | telefono | | | | e-mail | | | | |
| RESPONSABIL | | Cognome e nome: | | | | | | | | |
| RES | SICUREZZA | Laure | a: | | | | | | | |
| | SICUREZZA | Altre | Qualifiche | |] (specificare) | | | | | |
| | | telefon | 10 | Fax | | e-mail | | | | |
| | | | | | | * | | | | |
| | | Cogno | ome e nome: | | | | | | | |
| 4 | Persona li riferimento | telefor | 10 | Fax | | e-mail | | | | |
| ai nierimento | | telefono | | | Fax | | | | | |
| | <u> </u> | | | | | | | | | |
| RM | Casa Costruttrice | | | | | | | | | |
| rura | Modello | | | | | | | | | |
| APPARECCHIATURA RM | Tipo magnete | | | | | Intens | sità campo (T) | | | |
| Œ | | Codice | Codice RMTF | | Total body fissa | | | | | |
| λAF | Tipologia (barrare la | | Codice RMTM | | Total body mobile | | 1 | | | |
| APF | casella relativa) | | Codice RMSF | | Settoriale fissa | | | | | |
| , | , | | Codice RMSM | | Settoriale mobile | | | | | |

Il Legale Rappresentante ______Lì____

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

2

| SCHEDA RACCOLTA DATI – MODULO B | | | Da utilizzare per tutte le apparecchiature a RM | | | | |
|---|---|--|---|----|----|----------|--|
| | | | | Si | No | N/A | |
| Dotazio strumen | | | ocata l'apparecchiatura sono presenti le dotazioni strumentali i previste dal D.M. 2/8/91? | | | | |
| Prestazi tecniche m | | L'apparecchiatura fo | prnisce le prestazioni minime previste nel D.M. 2/8/91? | | | | |
| Idoneità I | ocali | L'installazione è co dei lavoratori, perso | nforme alla normativa in materia di edilizia sanitaria, sicurezza ne e popolazione ? | | | | |
| | T | | | | | | |
| 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 ⇒ | | | | | | |
| 0,0 | | * III Ca | 30 di risposta riegativa indicare il ridiriero di l'ilgressi dillizzabili 7 | | | | |
| Sess | Gli ev | entuali altri ingressi a | l sito sono riservati al solo personale autorizzato? | | | | |
| Acc | | rolli all'ingresso del strato? | sito sono eseguiti da personale responsabile, adeguatamente | | | | |
| Zona ad accesso controllato (dati sulla base del progetto) | e un protocollo con procedure per impedire l'accesso a portatori dotate di circuiti elettronici, clip vascolari, schegge in materiale netallici intracranici (o vicini ad organi vitali) non RM compatibili ? | | | | | | |
| lato (da | All'ing magn | | | | | | |
| control I proge | All'ing | | | | | | |
| cesso (ase de | All'ingresso della zona ad accesso controllato esiste segnaletica per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici? | | | | | | |
| a ad ac b | | E' disponibile un "metal detector" fisso per il controllo delle persone che si accingono ad entrare nella zona controllata ? | | | | | |
| Zona | | ponibile un "metal de e nella zona controlla | tector" mobile per il controllo delle persone che si accingono ad ta? | | | | |
| | | | | | 1 | 1 | |
| | Le dir | nensioni del locale co | nsentono l'accesso di una barella in materiale amagnetico ? | | | | |
| | Le din | nensioni del locale co | nsentono di effettuare lo smaltimento dei gas criogeni? | | | | |
| ЭС | Quale | dispositivo di sorveg | lianza del paziente durante l'esame è presente ? | | | | |
| zioiz | | | Interfono | | | | |
| ote | | | Telecamera | | | | |
| ete Pr | Finestra di osservazione diretta Sono presenti e segnalati dispositivi per la disattivazione del magnete ? | | | | | | |
| agn za 6 | | | | | | | |
| e M rez. | Esisto | no rivelatori di ossige | no posti ad almeno 2.5 m dal pavimento? | | | <u> </u> | |
| Locale Magnete Sistemi di Sicurezza e Protezione | La so | 20% per il preallar | | | | | |
| em: | 0.5:::: | • | ne dei dispositivi supplementari di aspirazione dei gas ? | | | <u> </u> | |
| Siste | Sono | presenti adeguati sis | stemi per l'evacuazione tempestiva dei gas prodotti dai criogeni esterno ed in zone non accessibili al pubblico ? | | | | |
| 0) | E' st | | n regolamento di sicurezza, con indicazione dei rischi, | | | | |
| | | | nza del campo magnetico ai Vigili del Fuoco ? | | | | |

(N/A: Non Applicabile/Non Previsto)

| Il Legale Rappresentante | Ι ; | |
|--------------------------|-----|--|

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

3

| SCHEDA RACCOLTA DATI – MODULO B | | Da utilizzare per tutte le apparecchiature a RM | | | | | |
|--|--|--|----|----|-----|--|--|
| | | | Si | No | N/A | | |
| 0 | La segreteria si trova al di fuori dell'area ad accesso controllato ? | | | | | | |
| adiacenti e protezione oersone | L'accettazione si trova al di | fuori dell'area ad accesso controllato ? | | | | | |
| | I servizi igienici per il pub controllato ? | | | | | | |
| Locali Sicurezza delle | La linea isomagnetica a 0.5 | | | | | | |
| | I locali con campo magneti a personale autorizzato? | | | | | | |
| one le | Sono rispettati i valori di e D.M. 3/8/93 | sposizione di persone o volontari sani indicati nell'allegato A al | | | | | |
| rrezza e protezione dei lavoratori della popolazione | Sono rispettati i valori di e D.M. 3/8/93 | | | | | | |
| | Sono rispettati i valori di esposizione per lavoratori indicati nell'allegato A al D.M. 3/8/93 | | | | | | |
| Sicurezza e dei lavo e della pop | 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 ______Lì_____

4

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

| | SCHEDA RACC MODUI | Da utilizzare per apparecchi codice: RMTM –RMSM Risonanza Magnetica Total be Risonanza Magnetica Settoria | | | | etica Total body mobile | | | |
|-------------------------------|----------------------|---|-----|-----|----------------|-------------------------|--------|------------------------|----------|
| DITTA FORNITRICE DEL SERVIZIO | Denominazione | | | | | | | | |
| EL SE | | Indirizzo | | | | | | | |
| ICE D | | Città | | | | | | | CAP |
| NITR | Sede Legale | telefono | | | fax | | | Telefono o | ellulare |
| A FOF | | Codice fiscale P.IVA | | | | | | | |
| 百 | automezzo | targa | | | | modello | | | |
| | | 1 | | | | | | | |
| | ATTIVITÀ CLINICA | Cognome e Nome: | | | | | | | |
| | | Specializzazione: | | | | | | | |
| ABILI | | telefono | | fax | | | e-mail | | |
| RESPONSABILI | | Cognome e nome: | | | | | | | |
| RES | SICUREZZA - | Laurea: | | | | | | _ | |
| | | Altre Qualifiche □ | | | □(specificare) | | | | |
| | telefono | | fax | | | e-mail | | | |
| | | T | | | T | | | | |
| Durata | | L'attività verrà presumibilmen | | dal | | al | | quenza rni/settimar | าล |
| | Coanoma | | | | | | | | |
| | Persona | Cognome e nome | | | | | | | |
| | di riferimento | telefono | | fax | | e-mail | e-mail | | |
| | | | | | | | 1 | | |

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

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

5

| SCHEDA RACCOLTA DATI – MODULO C | | DATI – | Da utilizzare per apparecchi codice: Risonanza Magnetica Toi Risonanza Magnetica Set | tal boo | | | |
|--|---|---|--|---------|----|-----|--|
| | | | | Si | No | N/A | |
| | Durante il trasporto | dell'appare | cchiatura il magnete viene disattivato ? | | | | |
| Sicurezza durante il trasporto | Esiste una procedu trasporto ? | no definite le modalità di intervento in caso di incidente durante il | | | | | |
| Sic dr Itr | | in caso di ir | nitazione delle conseguenze dovute a presenza dei gas prodotti ncidente in luoghi confinati (esempio gallerie, autorimesse, ecc.) dell'automezzo ? | | | | |
| sosta | La presenza del c radiologo ai Respon | | netico è stata notificata dalla direzione sanitaria o dal medico sicurezza ? | | | | |
| Sicurezza durante la sosta | | | eggiato lontano da Reparti e Servizi dotati di tecnologia resenza di campi magnetici (es. Cardiologia-Rianimazione) ? | | | | |
| dura | La presenza del ca | mpo magne | tico è stata adeguatamente segnalata ? | | | | |
| ezza | In qualsiasi direzior | ne la linea d | a 0,5 mT è contenuta all'interno del mezzo mobile ? | | | | |
| Sicur | In caso di risposta | negativa in | dicare la massima estensione dalla sagoma dell'automezzo della linea isomagnetica da 0.5 mT | | | | |
| | Nelle vicinanze | dell'autome | metri ⇒ | | | | |
| | | | ati, autobus, muletti etc.)? | | | | |
| 0 | Locali ed aree adiacenti il mezzo mobile (descrivere) | | | | | | |
| Descrizione del sito | Eventuale collegamento (fisso o mobile) | | | | | | |
|)escri; | con la struttura sanitaria ospitante (descrivere) | | | | | | |
| | (descrivere) | | | | | | |
| | Localizzazione dell'area destinata all'attesa delle persone ambulanti e/o barellate e dell'area di primo intervento | | | | | | |
| | (descrivere) | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Indicare i motivi della scelta di utilizzare una | | | | | | | |
| appai | recchiatura mobile _ | | | | | | |
| | | | | | | | |

(N/A: Non Applicabile/Non Previsto)

Il Legale Rappresentante Lì

MODELLO NR. 1

Al Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria Centro Direzionale Isola C/3 NAPOLI

| e, p.c. All'Azienda Sanitaria Locale DIREZIONE GENERALE |
|--|
| Fac-simile per la comunicazione di detenzione e messa in esercizio di apparecchiatura RM settoriale fissa o mobile |
| Il sottoscritto,legale rappresentante della struttura sanitariacon sede in,con la presente |
| COMUNICA |
| l'avvenuta messa in esercizio di un'apparecchiatura RM settoriale fissa o mobile presso |
| Data Firma |

MODELLO N.2 FACSIMILE DI DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY FINO A 2 TESLA FISSE E MOBILI

> SPETT.LE ASSESSORATO REGIONALE ALLA SANITÀ SETTORE ASSISTENZA SANITARIA REGIONE CAMPANIA CENTRO DIREZIONALE IS. C3 80143 NAPOLI

SPETT.LE A.S.L. COMPETENTE PER TERRITORIO C/O DIREZIONE GENERALE

OGGETTO: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA R.M. DEL GRUPPO A (INTENSITÀ DI CAMPO MAGNETICO STATICO MINORE O UGUALE A 2,0 T) PER USO DIAGNOSTICO FISSA/MOBILE.

| In ottemperanza a | | | | | | |
|--------------------------------------|---|-------------------|---------------------|-----------------|-------------------|------------------------------|
| 03/08/93, | | | n°542 | | 08/08/94, | |
| sottoscritto | | | | | | |
| sanitaria | | | | | | |
| via | | | | | | |
| R.M. del gruppo | * | tà di campo r | nagnetico statico | minore o u | iguale a 2,0 7 | Γ) per uso |
| diagnostico fissa/r | nobile. | | | | | |
| All'uopo lo scriv | ente, anche | ai fini ai fir | ni della programr | nazione san | itaria e delle | finalità di |
| integrazione con | | | | | | |
| documentazione: | 1 | C | | 1 | , 2 | Ç |
| 1) PROPOSTA | DI INS' | TALLAZIONI | E DI APPARE | CCHIATUI | RA DI RIS | SONANZA |
| MAGNETICA DI | EL GRUPPO | O A PER USO | DIAGNOSTICO | D-DICHIAR | AZIONE DI I | NTENTI E |
| CONFORMITA' | AI REQUIS | SITI, ai sensi | degli artt. 2 e 5 I | D.P.R. n°542 | 2 08/08/94 e | all.2 D.M. |
| 02/08/91 | | | · · | | | |
| Conforme all'alleg | gato . | | | | | |
| | | | | | | |
| Dichiara che l'impagosto 1994, n. 54 | | lizzare risulter | à conforme ai requ | uisiti previsti | i dall'art. 2 del | Decreto 8 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| lì | • | ••• | | | Con osservanza | |
| | | | | 11 | Legale Rappro | esentante |
| | | | | | | |

MODELLO N.2 FACSIMILE DI DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY FINO A 2 TESLA FISSE E MOBILI

Quadro 1:

Disponibilità di altri impianti di diagnostica mediante immagini e previsione di attività

1.1 Apparecchiature a disposizione del Presidio richiedente:

| Radiologia Convenzionale: | (specificare) | | |
|-----------------------------|---------------|----|-----|
| Ecografia | (specificare) | | |
| Tomografia Computerizzata * | (specificare) | | |
| | | | |
| Angiografia | (specificare) | si | no |
| Medicina Nucleare | (specificare) | si | no |
| Altre | (specificare) | si | no |
| | (Specificale) | 3I | 110 |

Si allega planimetria dell'area che nel presidio è occupata dalle altre apparecchiature di Diagnostica mediante immagini, con messa in evidenza dell'Area destinata all'istallazione della apparecchiatura RM per cui si richiede l'autorizzazione

Allegato n°

^{*} Nei Presidi monospecialistici cardiologici e/o cardiochirurgici, la Tomografia Computerizzata è sostituita da una unità di Angiografia

MODELLO N.2 FACSIMILE DI DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY FINO A 2 TESLA FISSE E MOBILI

Elenco quali-quantitativo del Personale che si prevede di assegnare alla gestione 1.2 dell'apparecchiatura Nominativo e Qualifica del Medico Responsabile del Presidio in cui si intende 1.3 installare l'apparecchiatura Nominativo e Qualifica del Medico Responsabile della gestione medica dell'Apparecchiatura (qualora si tratti di persona diversa da quello indicata al punto 1.4 1.3) Attività Assistenziale svolta dal Presidio presso cui si intende installare 1.5 l'apparecchiatura 1.6 Finalità d'Uso Principale Secondaria Diagnostica Medica mediante Immagini Spettroscopia in Vivo

1.7 Previsione di attività dell'apparecchiatura espressa in %

Assistenza %
Ricerca %

1.8 Eventuali Informazioni Aggiuntive

MODELLO N.3A

03/08/93.

dal

FACSIMILE DI COMUNICAZIONE DI INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY FINO A 2 TESLA FISSE DA INVIARE ENTRO 30GG. DALLA INSTALLAZIONE

> SPETT.LE ASSESSORATO REGIONALE ALLA SANITÀ SETTORE ASSISTENZA SANITARIA REGIONE CAMPANIA CENTRO DIREZIONALE IS. C3 **80143 NAPOLI**

SPETT.LE A.S.L. COMPETENTE PER TERRITORIO C/O DIREZIONE GENERALE

SPETT.LE I.S.P.E.S.L.

DIPARTIMENTO IGIENE DEL LAVORO LABORATORIO RADIAZIONI IONIZZANTI VIA FONTANA CANDIDA, 1 00040 MONTEPORZIO CATONE (ROMA)

del

08/08/94.

SPETT.LE MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI SEZIONE SALUTE DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

OGGETTO: COMUNICAZIONE DI INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA R.M. DEL GRUPPO A (INTENSITÀ DI CAMPO MAGNETICO STATICO MINORE O UGUALE A 2,0 T) PER USO DIAGNOSTICO FISSA

In ottemperanza a quanto previsto dal D.M. 02/08/91, dal Decreto del Ministero della Sanità del n°542

D.P.R.

| sottoscritto | legale rappresentante della struttura |
|---|--|
| sanitariacon | ede inalla |
| via, comunica alla S.V. gruppo A (intensita' di campo magnetico statico n come da autorizzazione del// prot. n Sanitaria Regione Campania sentita l'ASL compet | ninore o uguale a 2,0 T) per uso diagnostico fissa, rilasciata dalla Settore Assistenza |
| All'uopo lo scrivente allega la seguente documenta | zione: |
| 1) I Moduli A e B previsti dalle Linee guida tecnic | he regionali, debitamente compilati; |
| 2) La documentazione prevista dall'Allegato n.3 della Sanità del 03/08/93, nonché relazione informall'installazione (Uniformità dell'immagine, Ra dell'immagine) e copia della comunicazione de Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco di | nativa sui seguenti parametri strumentali misurati pporto segnale/rumore, Distorsione geometrica ll'installazione dell'apparecchio R.M. inviata al |
| , lì | Con osservanza Il Legale Rappresentante |

MODELLO N.3B

03/08/93.

dal

FACSIMILE DI COMUNICAZIONE DI DETENZIONE E MESSA IN ESERCIZIO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY FINO A 2 TESLA MOBILI DA INVIARE ENTRO 30GG. DALLA DETENZIONE

SPETT.LE ASSESSORATO REGIONALE ALLA SANITÀ SETTORE ASSISTENZA SANITARIA REGIONE CAMPANIA CENTRO DIREZIONALE IS. C3 80143 NAPOLI

SPETT.LE A.S.L. COMPETENTE PER TERRITORIO C/O DIREZIONE GENERALE

SPETT.LE I.S.P.E.S.L.

DIPARTIMENTO IGIENE DEL LAVORO LABORATORIO RADIAZIONI IONIZZANTI VIA FONTANA CANDIDA, 1 00040 MONTEPORZIO CATONE (ROMA)

e p.c. SPETT.LE MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI
SEZIONE SALUTE
DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE FARMACI
E DISPOSITIVI MEDICI
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

del

08/08/94.

OGGETTO: COMUNICAZIONE DI DETENZIONE E MESSA IN ESERCIZIO DI APPARECCHIATURA R.M. DEL GRUPPO A (INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO STATICO MINORE O UGUALE A 2,0 T) PER USO DIAGNOSTICO MOBILE

In ottemperanza a quanto previsto dal D.M. 02/08/91, dal Decreto del Ministero della Sanità del

n°542

D.P.R.

| sottoscritto | legale rappresentante della struttura | a |
|--|---|---|
| sanitariacon se | | |
| via, comunica alla S.V. | | |
| ın'apparecchiatura R.M. del gruppo A (intensità di | | |
| Γ) per uso diagnostico mobile, come da autoriz | | |
| rilasciata dalla Settore Assistenza Sanitaria Reg | gione Campania sentita l'ASL competente pe | r |
| erritorio. | | |
| Allinge la socioneta ellaca la seguente de comentes | | |
| All'uopo lo scrivente allega la seguente documentaz | zione: | |
| 1) I Moduli A, B e C previsti dalle Linee guida tecn | niche regionali, debitamente compilati | |
| 1) I Wodulf A, B e e previsti dane Emee guida teen | nene regionan, deoltamente compilati, | |
| 2) La documentazione prevista dall'Allegato n.3 o | del D.M. 02/08/91 e dal Decreto del Ministero | C |
| della Sanità del 03/08/93, nonché relazione inform | | |
| all'installazione (Uniformità dell'immagine, Rap | | |
| dell'immagine) e copia della comunicazione della | | |
| R.M. inviata al Comando Provinciale dei Vigili del | Fuoco di, | |
| | | |
| | | |
| , lì | Con osservanza | |
| | Il Legale Rappresentante | |

Sito:

AZIENDA SANITARIA LOCALE

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

| RESPONSABILE DEL SITO | | | |
|--|---------------------------------|--------------|------|
| (con poteri di gestione: D.Lgs. 81/08 | | | |
| art.2 comma 1 lettera b) | | | |
| Qualifica | | | |
| CARATTE | RISTICHE DELLE STRUŢ | | |
| | | ESITO | NOTE |
| ZONA AD ACCESSO CO | | 1 | |
| | e apribili liberamente solo | | |
| dall' interno, esclusivament addestrato ¹ | e a personale autorizzato ed | | |
| | ngli ingressi della zona ad | | |
| | enza di campo magnetico, | | |
| divieto di ingresso a portato | | | |
| Rivelatori metalli portatile/f | | | |
| Pulsanti di sicurezza per dis | attivazione magnete e RF | | |
| LOCALE MAGNETE | | _ | |
| | onsentire l'accesso di barella | | |
| | e le operazioni di primo | | |
| intervento eventualmente ne | | | |
| | 'ingresso della sala magnete | | |
| | etico, divieto di ingresso a | | |
| | e. e divieto di introduzione di | | |
| oggetti ferromagnetici) | | | |
| Solo per magneti supercor | | | |
| Adeguati ricambi d'aria/ora umidità ² | a e controllo temperatura ed | | |
| Canalizzazioni gas criogeni | verso l'esterno in zone non | | |
| accessibili al pubblico | | | |
| Valvole di sicurezza | | | |
| Rilevatori di ossigeno ad a | lmeno 2,5 m dal pavimento | | |
| con soglia di pre-allarme 20 | | | |
| Dispositivi supplementari d | i aspirazione dei gas | | |
| SALA COMANDO | | | |
| Sistemi di monitoraggio | Visivo diretto | | |
| del paziente | Visivo indiretto | | |
| dei puziente | Acustico (interfono) | | |

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

² Sono consigliabili dieci ricambi/ora e temperatura 22-24 °C (U.R.≈50%) in condizioni normali e venti ricambi/ora in condizioni di emergenza

| LOCALE ASSISTENZA MEDICA D'EMERGENZA | 3 | |
|--|------------|----------------|
| Carrello con presidi di rianimazione | | |
| Defibrillatore | | |
| Aspiratore per broncoaspirazione | | |
| LOCALI ADIACENTI ED ESTERNI ALLA ZONA A | 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 VERIFI | CHE PERIOD | ICHE |
| 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 $1\,\mathrm{mT}$

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 SANITARIA LOCALE

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.81/08 | | | |
| art.2 comma 1 lettera b) | | | |
| art.2 comma 1 icticia 0) | | | |
| Qualifica | | | |
| | CARATTERISTICHE DEG | LI IMPIANT | т |
| | | ESITO | NOTE |
| LOCALE MAGNETE | | | |
| Verifiche statiche ¹ | | | |
| Sistemi di ventilazione e di | i climatizzazione della sala | | |
| magnete ² | | | |
| per magneti supercondutto | | | |
| Adeguati ricambi d'aria/ora | e controllo temperatura ed | | |
| umidità ³ MESSA A TERRA DELLI | E ADDADECCIII ATLIDE | | |
| Resistenza a terra | E APPARECCHIATURE | | |
| Correnti di dispersione | | | |
| Verifiche di impianto di mes | ssa a terra (mod. A e.R.) | | |
| SISTEMA DI PREVENZIO | | | |
| Copia comunicazione ai VV | | = | |
| Descrizione sistema antincer | | | |
| SALA COMANDO | | | |
| posto di comando (VDT) con | nforme allegato XXXIV del | | |
| D.Lgs. 81/08 | | | |
| DOCUMENTI RELATIVI | A COLLAUDI E VERIFI | CHE PERIOI | DICHE |
| verifiche funzionalità sistem | i di rilevazione ossigeno ed | | |
| evacuazione gas criogeni | | | |
| | | | |
| DATA | | | |
| DATA | | FIRMA | |

¹ Qualora il magnete non sia posizionato al piano terra è necessaria una verifica statica del solaio

² Si consigliano almeno 6 ricambi/ora

³ Sono consigliabili dieci ricambi/ora e temperatura 22-24 °C (U.R.≈50%) in condizioni normali e venti ricambi/ora in condizioni di emergenza