

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 18 settembre 2008 - Deliberazione N. 1469 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – N. 19 - Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL. – **Approvazione "Linee guida tecniche regionali in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A"**.

PREMESSO:

che la detenzione e l'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A risulta disciplinata dal D.P.R. 08.08.1994 n. 542, dal Decreto Ministeriale 02.08.91 (allegati 1 e 4) e dal Decreto 03.08.93 (allegati A e B);

Ritenuto necessario:

regolamentare le modalità procedurali da osservare per il rilascio dell'autorizzazione regionale all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica, nonché le modalità di gestione delle apparecchiature a R.M.N. "settoriali";

Considerato:

che è necessario fornire indicazioni e linee guida uniformi e standardizzate per tutto il territorio regionale al fine di una semplificazione e razionalizzazione delle procedure e della modulistica adottata;

Atteso:

che il Settore Assistenza Sanitaria ha predisposto, con il supporto tecnico fornito dal Gruppo di Lavoro per lo studio programmatico di settore per l'installazione e l'uso delle apparecchiature di Risonanza Magnetica Nucleare, costituito con Decreto Assessorile n. 382 del 3.08.2007 pubblicato sul BURC n. 50 del 17.09.2007, un apposito documento denominato: "Linee guida tecniche regionali in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A" ;
che risulta pertanto opportuno procedere all'approvazione del testo sopra citato e denominato "Linee guida tecniche regionali in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A";
valutata altresì la conformità dell'allegato documento – linee guida tecniche regionali in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A – alla programmazione sanitaria regionale;

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

Visto il Decreto del Ministero della Sanità 29 novembre 1985;

Visto il Decreto del Ministero della Sanità 2 agosto 1991;

Visto il Decreto Legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il Decreto del Ministero della Sanità 3 agosto 1993;

Visto il Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626;

L'Assessore alla Sanità propone e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- di approvare l'allegato documento denominato: "Linee guida tecniche regionali in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A";
- di disporre che tutte le strutture pubbliche, private provvisoriamente accreditate e private che intendano richiedere autorizzazione all'installazione di tali apparecchiature osservino la procedura descritta nelle allegate "Linee guida";

- di trasmettere il presente atto, per il prosieguo di competenza e per l'invio alle Direzioni Generali delle AASSLL della Regione, all'Area Generale di Coordinamento 20 Assistenza Sanitaria, nonché all'AGC 19 Piano Sanitario, ai Settori Programmazione Sanitaria, Assistenza Sanitaria ed Assistenza Ospedaliera ed al Settore Stampa, Documentazione e Informazione per la pubblicazione sul BURC.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino



*Giunta Regionale della Campania
Assessorato alla Sanità
Area Generale di Coordinamento
Assistenza Sanitaria*

Linee Guida Tecniche Regionali in materia di autorizzazione all'installazione, detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A

Premessa

Con il presente documento tecnico la Regione Campania 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.

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 al Settore Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità nonché al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale 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 del Settore Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità previo parere favorevole dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente.

Le apparecchiature **total body mobili possono essere utilizzate solo per attività non routinarie e per periodi limitati di tempo; il loro impiego presuppone l'integrazione con la struttura sanitaria ospitante**. Esse non rientrano nella programmazione regionale e quindi non sono soggette ad autorizzazione 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 benessere 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.

1. 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 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, dotate del servizio di radiologia diagnostica.

a. 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 interdica 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.

b. Il procedimento

Il legale rappresentante della struttura sanitaria è tenuto ad inoltrare, entro trenta giorni dalla messa in esercizio, al Settore Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente atto di comunicazione redatto utilizzando le schede che saranno allegate ad un successivo Decreto del Dirigente dell' Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria e 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 Sanitaria Locale 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.

Il Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità rilascia apposita nota di presa d'atto eventualmente preceduta da una richiesta di integrazione documentale.

2. 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 e mobili 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.

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 monospecialistiche 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.

a. 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 interdica l'accesso ai portatori di pace-maker ad eccezione di quelli RM compatibili, previa valutazione del responsabile dell'attività;
- idonea segnaletica che interdica 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 interdica 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 interdica 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.

b. Il procedimento:

b.1 RM total body fisse

Il legale rappresentante della struttura interessata è tenuto a presentare formale istanza al Settore Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità e, per conoscenza, all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, debitamente datata e firmata, volta al rilascio del nulla osta preventivo sulla base di quanto stabilito dalle presenti Linee Guida.

Il Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria, ricevuta l'istanza, provvede ad acquisire il parere favorevole da parte della competente Azienda Sanitaria Locale ed a darne comunicazione al richiedente.

Il legale rappresentante della struttura è tenuto ad inviare al Settore Assistenza Sanitaria, entro trenta giorni dalla comunicazione di cui sopra, ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'impiego dell'apparecchiatura RM, le schede completate 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 Sanitaria Locale.

La modellistica alla quale si fa riferimento sarà allegata ad un successivo Decreto del Dirigente dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria.

La documentazione pervenuta, all'esito dell'istruttoria e delle eventuali integrazioni richieste, viene trasmessa al Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria che 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 al Settore Assistenza Sanitaria ed all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente utilizzando la stessa modulistica.

b.2 RM total body mobili

L'impiego delle apparecchiature RM total body mobili deve essere circoscritto ad attività non routinarie e limitate nel tempo nonché al territorio dell'ASL alla quale viene inoltrata la richiesta di autorizzazione; tale impiego, inoltre, presuppone l'integrazione con la struttura sanitaria ospitante.

Il legale rappresentante della struttura interessata è tenuto a presentare formale richiesta di autorizzazione al Settore Assistenza Sanitaria ed all'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente, debitamente datata e firmata, cui vanno allegate le schede corredate 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 richiesta di autorizzazione 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 Sanitaria Locale 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.

La modellistica alla quale si fa riferimento sarà allegata ad un successivo Decreto del Dirigente dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria.

La documentazione pervenuta, all'esito dell'istruttoria preceduta da eventuale richiesta di integrazione documentale, viene trasmessa al Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria che rilascia apposita autorizzazione.

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 Sanitarie Locali 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 che dovrà essere sottoscritto e inoltrato, in copia, al Settore Assistenza Sanitaria.

La modellistica alla quale si fa riferimento sarà allegata ad un successivo Decreto del Dirigente dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria

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'Azienda Sanitaria locale che ha provveduto all'accertamento delle manchevolezze previste della normativa

vigente. Nei casi di acclarata rilevante gravità delle suddette manchevolezze, su richiesta del Responsabile del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L., il Dirigente del Settore Assistenza Sanitaria provvede alla revoca dell'autorizzazione all'installazione ed utilizzo dell'apparecchiatura RM.