

Il Direttore Generale

Franco Rossi

Protocollo N° ASS/DIR/04/ 10438

data 17 MAR 2004  
AP/ap

Ai Direttori Sanitari  
Aziende Sanitarie della Regione  
Emilia-Romagna

Al Direttore Sanitario  
Istituti Ortopedici Rizzoli

Ai Direttori Sanitari  
Case di Cura della Regione Emilia-  
Romagna

Circolare n. 3

e p.c. Al Direttore Generale  
Agenzia Sanitaria Regionale

Ai Direttori Generali

Ai Direttori dei Dipartimenti di  
Sanità Pubblica

Aziende Sanitarie della Regione  
Emilia-Romagna

Al Commissario Straordinario  
Istituti Ortopedici Rizzoli

Ai Legali Rappresentanti  
Case di Cura della Regione Emilia-  
Romagna

Al Ministero della Salute

*file*

All'Istituto Superiore di Sanità

All'ISPESL

All'AIOP

All'ANISAP

All'ARIS

All'AIFM

All'ANPEQ

**LORO SEDI**

**Oggetto: Chiarimenti in merito alle procedure per l'autorizzazione e l'installazione delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica del gruppo "A" con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla.**

La normativa statale relativa all'autorizzazione, installazione ed uso delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica (RM) è composta da vari provvedimenti che si sono succeduti portando all'abrogazione di alcuni articoli dei decreti precedenti, ma non arrivando alla compilazione di un "testo unico" che possa fungere da Linea guida per l'applicazione dell'intero regime normativo vigente.

Al fine di una corretta e uniforme applicazione della normativa in ambito regionale, con la presente circolare si intendono emanare indicazioni univoche in ordine alle procedure connesse al rilascio dell'autorizzazione all'installazione e all'utilizzo delle RM del gruppo "A", fisse e mobili, operanti nel territorio regionale, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla nella consapevolezza che sia necessario superare certe difficoltà interpretative dovute anche alla sovrapposizione e successione di provvedimenti distanziati fra loro nel tempo.

In particolare si ribadisce quanto segue:

**1. Procedure per l'autorizzazione delle apparecchiature a risonanza magnetica fisse.**

Ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8.8.1994, n. 542 le apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo non superiore a 2 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della Regione che è tenuta a pronunciarsi entro 60 giorni dal ricevimento della domanda. Decorso inutilmente tale termine l'autorizzazione si intende concessa.

L'autorizzazione deve essere richiesta anche per le apparecchiature diagnostiche RM, anche se di campo statico non superiore a 0,5 Tesla, qualora dette apparecchiature trovino applicazione all'esame di tutto il corpo anziché nell'esame dei soli arti.

Si ribadisce che l'esclusione dall'obbligo di autorizzazione di cui all'art. 3 del citato D.P.R. 542/94 riguarda esclusivamente le apparecchiature RM "settoriali" dedicate cioè agli arti, con valori di campo statico non superiori a 0,5 Tesla.

La domanda di autorizzazione all'installazione deve essere presentata al Servizio Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali in conformità allo schema tipo di cui all'allegato 2 del D.M. 2.8.1991, corredata della dichiarazione di conformità agli standards di sicurezza ed impiego, contenuti nell'allegato 1 al D.M. 2.8.1991, come modificati dagli allegati A e B al D.M. 3.8.1993.

Dopo aver proceduto all'installazione delle apparecchiature RM di cui si è richiesta l'autorizzazione il Legale Rappresentante della struttura sanitaria interessata deve presentare una comunicazione di avvenuta installazione al Servizio Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna, al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL territorialmente competente, al Ministero della Salute, all'ISS e all'ISPESL; detta comunicazione è funzionale ai fini di cui all'art. 7 del D.P.R. 542/94. La comunicazione di avvenuta installazione deve essere presentata entro 60 giorni.

Ferme restando le norme riguardanti la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro la sorveglianza fisica e medica delle persone, nonché degli addetti alle apparecchiature diagnostiche a RM, sono disciplinate dalle norme contenute negli allegati ai DD.MM. 2.8.1991 e 3.8.1993, ancora in vigore stante lo specifico richiamo contenuto nell'art. 8 del D.P.R. 542/94.

## **2. Procedure per l'autorizzazione delle apparecchiature a risonanza magnetica mobili.**

In caso di utilizzo di apparecchiature RM, non settoriali, mobili il Legale Rappresentante della struttura sanitaria che intenda utilizzare, anche temporaneamente, l'apparecchiatura RM di cui si tratta, deve compilare la scheda informativa allegata alla presente circolare e farla pervenire al Servizio Sanità Pubblica della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'AUSL territorialmente competente, contestualmente alla richiesta di utilizzo dell'apparecchiatura alla ditta che fornisce il servizio, e comunque prima dell'avvio operativo della apparecchiatura medesima.

Per questo tipo di apparecchiature, se "total body" con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla, restano obbligatorie tutte le misure di sicurezza richieste per le apparecchiature fisse, contenute nell'allegato 1 al D.M. 2.8.1991 come modificato dagli allegati A e B del D.M. 3.8.1993.

Per agevolare il lavoro di progettazione dell'installazione di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica si segnala il documento tecnico redatto dall'ISPESL e rinvenibile nel sito dell'Istituto ([www.ispesl.it](http://www.ispesl.it)) alla voce informazione-Linee guida.

Si comunica inoltre che per eventuali richieste e approfondimenti in merito all'argomento in oggetto il funzionario di riferimento presso il Servizio di Sanità Pubblica è la Dott.ssa Paola Angelini (tel 0516397024; [pangelini@regione.emilia-romagna.it](mailto:pangelini@regione.emilia-romagna.it)).

Distinti saluti.

Franco Rossi

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Franco Rossi', written over the printed name.

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**ASSESSORATO ALLA SANITA'**

**SCHEDA PER LA COMUNICAZIONE DI DATI RELATIVI ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE O PRIVATE, PER L'ALLOGAMENTO, STAZIONAMENTO, UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA "WHOLE BODY" MOBILI DEL GRUPPO "A".**

Il rappresentante legale della sottoindicata struttura sanitaria:

Denominazione della struttura: .....

Via/P.zza: .....

Codice Fiscale: .....% .....Fax.....

Città: ..... Prov. .... Cap .....

Azienda USL competente per territorio: .....

**COMUNICA**

Che intende utilizzare, presso il sottoindicato sito che possiede i requisiti stabiliti dalla normativa vigente:

.....  
.....  
.....

una apparecchiatura RM installata su mezzo mobile.

## DATI TECNICI DELL'APPARECCHIATURA RM

Casa costruttrice: .....

Modello / Tipo: ..... Tipo di magnete: .....

Intensità del campo magnetico: .....T

## DATI DELL'AUTOMEZZO

Marca .....Modello ..... Targa .....

## STRUTTURA SANITARIA O DITTA FORNITRICE DEL SERVIZIO

Denominazione: .....

Via /P.zza: ..... n. ....

Codice Fiscale: .....% ..... Fax.....

Città: .....Prov. ....CAP .....

N.B. Da compilarsi in caso di utilizzazione di apparecchiatura RM in leasing, a noleggio, con contratti inclusive service o con contratti impiego part-time

## DATI ANAGRAFICI DEI RESPONSABILI DELLA SICUREZZA E DELL'ATTIVITA'

### a) Esperto responsabile della sicurezza:

Cognome e nome: .....

Laurea: .....

Indirizzo: .....%

### a) Esperto medico responsabile dell'attività:

Cognome e nome: .....

Laurea: .....

Specializzazione .....

Iscrizione all'Ordine dei Medici: .....

Indirizzo: .....%

NOTE: Indicare se i responsabili sono dipendenti della struttura sanitaria richiedente, o della struttura che offre il servizio

si

no

## A) Trasporto dell'apparecchiatura RM su strada

### a) Caratteristiche dell'automezzo

Marca ..... Modello..... Targa.....

si no

b) l'automezzo è conforme alle norme del codice della strada?

c) sull'automezzo sono presenti gas compressi durante il trasporto?

(in caso affermativo descrivere gli eventuali accorgimenti posti in atto durante il trasporto) .....

.....

.....

d) durante il trasporto dell'apparecchiatura il magnete risulta:  attivato

disattivato

altro:

.....

.....

e) in qualsiasi direzione la linea isomagnetica da 0,5 mT è contenuta all'interno del mezzo mobile?

si no

## B) Dotazioni strumentali diagnostiche richieste

Quali dei seguenti strumenti sono installati ed operanti nel sito ove è alloggiata l'apparecchiatura RM?

1. Ortoclinoscopio con amplificatore di immagine

2. tavolo trocoradiografico dotato di stratigrafo

3. generatore, almeno trifasico

4. sistema per il trattamento automatico del materiale sensibile

5. unità ecotomografica con sonda almeno fino a 7 MHz

6. T.A.C.

7. unità di angiocardigrafia digitale

Nelle strutture sanitarie monospecialistiche, cardiologiche e/o cardiocirurgiche, l'apparecchiatura TAC può essere sostituita da una unità di angiocardiografia digitale.

### C) Prestazioni tecniche minime dell'impianto RM

	si	no
Lo spessore di strato è minore di 5 mm.?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quali sono le sequenze di impulsi presenti:		
- spin echo		<input type="checkbox"/>
- inversion recovery		<input type="checkbox"/>
- multistrato		<input type="checkbox"/>
- multieco		<input type="checkbox"/>
	si	no
Il tempo di ricostruzione per singola immagine è $\leq 30$ secondi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### D) Sito di stazionamento dell'apparecchiatura RM

#### 1) Locali ed aree adiacenti all'apparecchiatura RM

Descrizione, localizzazione e destinazione lavorativa delle aree adiacenti al messo mobile:

---

---

Descrizione dell'eventuale collegamento (fisso o mobile) con la struttura sanitaria ospitante:

---

---

Descrizione, localizzazione dell'area destinata all'attesa delle persone ambulanti e/o barellate:

---

---

#### 2) Zone ad accesso controllato

	si	no
L'accesso al sito RM da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avviene attraverso un unico ingresso controllato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I controlli all'ingresso del sito RM sono eseguiti da personale responsabile, allo scopo addestrato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Le zone ad accesso controllato sono precluse ai portatori di pace-maker, di protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari, schegge in materiale ferromagnetico, preparati metallici intracranici (o vicino ad organi vitali) non RM compatibili?

si no

E' presente segnaletica all'ingresso delle zone controllate?

Cosa indica la segnaletica all'ingresso delle zone controllate?

1. presenza del campo magnetico
2. divieto di ingresso ai portatori di pace-maker non RM compatibili
3. protocollo di sicurezza per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici mobili

L'area del sito RM mobile con campo magnetico > 0.5 mT è chiusa a chiave, con accesso permesso solo al personale autorizzato?

### 3) Locale del magnete

Le dimensioni del locale del magnete sono tali da consentire le seguenti operazioni:

- a. ingresso ed accesso al lettino di una barella in materiale amagnetico?
- b. smaltimento dei gas criogenici

E' presente un rivelatore di ossigeno?

Uno dei sensori del rivelatore di ossigeno è stato posizionato ad un'altezza di almeno 2,5 m. dal pavimento?

La soglia del rivelatore di ossigeno è posta ai seguenti valori?  
-20% per il preallarme

-18% per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione dei gas

Sono presenti adeguati sistemi per la liberazione tempestiva dei gas prodotti dai liquidi criogenici con canalizzazione verso l'esterno, in zone non accessibili al pubblico?

### 4) Locali della struttura sanitaria ospitante l'apparecchiatura a RM mobile

Sono stati messi a disposizione i locali per la segreteria, l'accettazione e i servizi igienici accessibili a persone diverse dai cittadini e dal personale autorizzato?

**si** **no**  
Nel locale destinato all'assistenza medica della persona il campo magnetico è tale da consentire il buon funzionamento dei dispositivi elettronici? (0.1 – 1mT)

#### 5) Dispositivi di sicurezza

Sono segnalati i dispositivi di emergenza per lo spegnimento del magnete?

Sono presenti dispositivi di sorveglianza della persona durante l'esame?

- interfono

- telecamera

#### E) Controlli di sicurezza

E' stato predisposto un regolamento di sicurezza (con l'indicazione dei rischi, controindicazioni e protocolli di sicurezza)?

E' stata segnalata la presenza del campo magnetico alla locale stazione dei Vigili del Fuoco?

#### F) Livelli di esposizione per le persone

Sono rispettati i valori di esposizione per campi elettromagnetici a radiofrequenze di persone o volontari sani indicati nell'allegato A al D.M. 3.8.1993?

#### G) Livelli di esposizione per i lavoratori

**si** **no**  
L'esposizione a campi magnetici statici rispetta i seguenti limiti?

Parte esposta	Campo	Max durata esposizione
Corpo	200 mT	1 ora/giorno
Corpo	2T	15 min/giorno
Arti	2T	1 ora/giorno

Sono rispettati tutti i valori di esposizione per campi elettromagnetici a radiofrequenza dei lavoratori indicati nell'Allegato A al D.M. 3.8.1993? si      no

    

#### H) Informazioni ai visitatori, accompagnatori e lavoratori

si      no

I visitatori e gli accompagnatori vengono informati circa i possibili rischi?      

I lavoratori vengono informati circa le misure tecniche di prevenzione e le precauzioni da prendere?      

E' fatto divieto alle donne in gravidanza e alle altre categorie a rischio di operare nelle zone ad accesso controllato e di compiere il rabbocco dei liquidi criogenici?      

E' fatto divieto al personale addetto alle pulizie di introdurre oggetti in materiale ferromagnetico o di rabboccare i liquidi criogenici?      

#### I) Informazioni generali

##### 1) Modalità operative RM mobile

- 1) frequenza di utilizzazione .....
- 2) durata del singolo stazionamento .....
- 3) orario di attività nella giornata .....

Altro (specificare): .....

**2) Numero di esami eseguiti**

- a) nell'anno 20... ..
- b) nel primo semestre del 20... ..

**3) Durata media della lista d'attesa**

- minore di 30 gg:
- compresa tra 30 gg. e 90 gg.
- maggiore di 90 gg.

**3) Personale addetto**

Figura professionale	Numero Unità
Medico specialista (MS)	
Fisico sanitario (FS)	
Tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM)	
Tecnico non sanitario (TnS)	
Infermiere professionale (IP)	
Personale amministrativo (PA)	
Personale ausiliario (Pau)	

Data, .....

IL LEGALE RAPPRESENTANTE