

REPUBBLICA ITALIANA



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

PALERMO - VENERDÌ 28 MAGGIO 1999
- N. 25

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 6964930 - ABBONAMENTI TEL 6964926 INSERZIONI TEL 6964936 - FAX 6964927

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 13 aprile 1999.

Approvazione delle modalità procedurali per il rilascio dell'autorizzazione regionale all'installazione ed all'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto il decreto del Ministero della sanità 29 novembre 1985;

Visto il decreto del Ministero della sanità 2 agosto 1991;

Visto il decreto n. 98824 del 13 aprile 1992;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della sanità 3 agosto 1993;

Visto il D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542;

Visto il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626;

Visto il decreto n. 21946 del 21 aprile 1997, di revoca della commissione;

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";

Decreta:

Art. 1

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

Art. 2

Le apparecchiature a R.M., soggette ad autorizzazione regionale, devono essere collocate in strutture specialistiche già esistenti finalizzate al loro utilizzo multispecialistico di diagnostica mediante immagini o monospecialistico limitatamente ad unità autonome di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiocirurgica, neurologica e/o neurochirurgica, ospedali

specializzati ortopedico traumatologici, istituti di ricovero pubblici e privati che esercitano alte e/o altissime specialità per i quali ai sensi della normativa vigente regionale e nazionale sono previste tali apparecchiature.

Art. 3

Apparecchiature a risonanza magnetica nucleare con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla

1) *Richiesta installazione*

a) L'installazione di tali apparecchiature è soggetta ad autorizzazione preventiva da parte dell'Assessorato regionale della sanità.

La domanda di autorizzazione deve essere presentata all'Assessorato regionale della sanità in conformità allo schema tipo di cui all'allegato n. 2 del D.M. 2 agosto 1991, corredata dalla dichiarazione di conformità agli standards di cui all'art. 2 del D.P.R. n. 542/94.

b) L'Assessorato regionale della sanità si pronuncia sulla domanda entro 60 giorni dal ricevimento della stessa, decorso tale termine l'autorizzazione si intende concessa.

c) L'autorizzazione alla gestione medica è singola e specifica.

Il medico diagnosta responsabile della gestione medica deve possedere la specializzazione in radiologia ed esperienza specifica nelle metodologie RM ad uso diagnostico.

Inoltre, deve produrre la dichiarazione di accettazione dell'incarico e la dichiarazione di non incompatibilità.

d) La richiesta di autorizzazione all'installazione deve contenere oltre al nominativo dei responsabili della sicurezza (tecnico e medico) anche i rispettivi titoli dagli stessi posseduti, con la relativa accettazione all'incarico, al fine della loro valutazione in conformità ai requisiti previsti dal decreto ministeriale 2 agosto 1991 e successive modificazioni.

2) *Concessione e revoca dell'autorizzazione all'installazione*

L'autorizzazione all'installazione viene concessa per 12 mesi, entro i quali il presidio deve installare l'apparecchio a risonanza magnetica. In caso di mancata installazione entro tale data, l'autorizzazione può essere prorogata, a richiesta del presidio, previo sopralluogo degli organi di vigilanza dell'Azienda U.S.L. competente per territorio, che riferiranno all'Assessorato regionale della sanità sulle cause della mancata installazione.

L'Assessorato della sanità ha, comunque, facoltà di revocare l'autorizzazione all'installazione, qualora venissero accertate gravi difformità con quanto dichiarato nella proposta di installazione.

3) *Comunicazione di avvenuta installazione - Collaudo*

a) Il presidio deve trasmettere all'Assessorato regionale della sanità copia ufficiale del verbale di collaudo dell'apparecchiatura, con l'indicazione dei dati del collaudo della ditta costruttrice.

4) *Inizio attività e ratifica dell'idoneità all'uso*

a) Ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. n. 542/94, la comunicazione di avvenuta installazione, da parte del legale rappresentante del presidio, deve avvenire nelle forme di cui all'allegato n. 3 del decreto ministeriale 2 agosto 1991 e secondo quanto previsto negli allegati al presente decreto.

b) L'Assessorato della sanità, dopo aver ricevuto comunicazione di avvenuta installazione ed in seguito a collaudo positivo, prende atto dell'installazione dell'apparecchiatura mediante emanazione di apposito decreto, che verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

5) *Trasferimento di apparecchiatura a risonanza magnetica di gruppo A*

Il trasferimento è consentito previa comunicazione all'Assessorato regionale della sanità specificando le attrezzature diagnostiche del nuovo presidio unitamente alla relazione degli esperti responsabili della sicurezza in merito alle protezioni poste in atto.

La richiesta dovrà essere trasmessa secondo i modelli formulari di cui all'allegato 1 del decreto ministeriale 2 agosto 1991.

6) *Sostituzione di apparecchio R.M.N.*

Sono previsti i seguenti due casi:

a) sostituzione con altro apparecchio avente la medesima intensità di campo magnetico.
In questo caso è sufficiente una comunicazione del responsabile del presidio all'Assessorato notificando l'avvenuta sostituzione ed allegando una relazione a firma dei due esperti responsabili del reparto nella quale vengono analizzati i due apparecchi in merito al permanere delle condizioni di sicurezza;

b) sostituzione con altro apparecchio avente diversa intensità di campo magnetico.

Prima della sostituzione occorre avere il nulla osta da parte dell'Assessorato della sanità che lo rilascia previo esame del progetto e della relazione degli esperti responsabili, nella quale vengono illustrate le nuove condizioni di sicurezza.

7) *Adempimenti in fase d'esercizio, controlli e vigilanza*

In fase di esercizio i presidi devono espletare la sorveglianza fisica e medica in conformità a quanto previsto negli allegati al presente decreto. Le strutture già autorizzate dovranno produrre, entro giorni 30 dalla data di entrata in vigore del presente decreto tutta la documentazione prevista all'art. 7 dello stesso.

Pertanto, annualmente devono essere prodotti all'Assessorato della sanità:

a) relazione di produttività dell'anno precedente;

b) relazione dell'esperto responsabile della sicurezza fisica sulla sorveglianza espletata, con particolare riguardo al mantenimento dei requisiti dell'apparecchio e ai controlli di sicurezza eseguiti;

c) relazione del medico addetto alla sorveglianza medica esperita, con particolare riferimento alla classificazione dei lavoratori ed agli eventuali incidenti avvenuti.

I controlli di cui alle attribuzioni degli esperti (decreto ministeriale agosto 1991) possono essere effettuati, oltreché direttamente dagli esperti responsabili del presidio, anche da strutture specialistiche, purché diverse sia dalla ditta fornitrice o installatrice dell'apparecchiature, sia dalla ditta esecutrice dei lavori, nonché da quella che effettua la manutenzione, ferma restando la responsabilità degli esperti.

8) *Sospensione dell'attività*

L'attività viene sospesa se gli organi di vigilanza o controllo dovessero rilevare inadempienze da parte del presidio con particolare riferimento ai seguenti punti:

- disattesa delle norme di sicurezza;
- disattesa dell'espletamento dei controlli da parte degli esperti responsabili (tecnico e medico);
- disattesa di quant'altro previsto nel presente decreto assessoriale.

Art. 4

Apparecchiature di diagnostica a R.M.N. operanti su mezzo mobile

Le apparecchiature a R.M.N. operanti su mezzo mobile sono soggette all'autorizzazione di cui all'art. 5 del D.P.R.n. 542 dell'8 agosto 1994.

La struttura sanitaria che intende utilizzare un'apparecchiatura di R.M. mobile deve richiedere debita autorizzazione alla Regione secondo le modalità già previste per le apparecchiature R.M. fisse.

Le apparecchiature a R.M. operanti su mezzo mobile sono individuate nell'allegato n. 1, punto d, del decreto ministeriale 2 agosto 1991, definito standard di sicurezza dell'art. 2 del D.P.R. n. 542/94.

Art. 5

Sostituzione dei responsabili della gestione medica e/o della sicurezza

La sostituzione dei responsabili della gestione medica e/o della sicurezza sospende la validità dell'autorizzazione. Il ripristino avviene dopo parere positivo dell'Assessorato rilasciato dopo l'esame dei titoli dei sostituti.

Art. 6

Apparecchiature non soggette ad autorizzazione

Le apparecchiature R.M. settoriali - dedicate, cioè agli arti -, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, non sono soggette ad autorizzazione preventiva all'installazione.

Le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture sanitarie pubbliche o private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica.

Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo, il quale dovrà garantire il rispetto delle seguenti norme minime di sicurezza. Le linee isomagnetiche a 0,5 milliTesla (5 Gauss) debbono essere comprese in ogni loro parte all'interno del locale in cui è installata l'apparecchiatura. Il locale deve considerarsi zona ad accesso controllato, con:

- a) divieto di accesso a persone non autorizzate;
- b) approntamento di idonea segnaletica che interdice l'accesso ai portatori di pace-makers ed alle altre categorie di persone per cui esiste controindicazione alla esposizione al campo magnetico;
- c) divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici mobili.

Art. 7

Gli allegati 1, 2 e 3 fanno parte integrante del presente decreto.

Art. 8

In relazione alla evoluzione tecnologica delle apparecchiature a RMN di gruppo A per uso diagnostico, la Regione siciliana, al fine di migliorare gli standards di sicurezza e la qualità dell'assistenza diagnostica, si riserva di promuovere presso il Ministero della sanità l'aggiornamento degli standards previsti dal decreto ministeriale 2 agosto 1991 e dal decreto ministeriale 3 agosto 1993, allegati a) e b).

Art. 9

Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto n. 98824/92.

Art. 10

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana. Resta immutato quanto previsto dalla vigente normativa nazionale.

Palermo, 13 aprile 1999.

SANZARELLO

Allegato 1

APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE CON VALORE DI CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 2 TESLA

Installazione

L'installazione di tali apparecchiature è soggetta ad autorizzazione preventiva da parte della Regione.

La domanda di autorizzazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria in conformità allo schema tipo di cui all'allegato n. 2 del decreto ministeriale 2 agosto 1991, corredata dalla dichiarazione di conformità agli standards di cui all'art. 2 del D.P.R.n. 542/94.

Inizio attività

Ai sensi dell'art. 8 del D.P.R. n. 542/94, la comunicazione di avvenuta installazione deve avvenire nelle forme di cui all'allegato n. 3 del decreto ministeriale 2 agosto 1991.

Pertanto la comunicazione con relativi allegati, deve essere trasmessa a:

- Assessorato regionale della sanità - Ispettorato regionale sanitario, via Mario Vaccaro, 5 - Palermo;
- Azienda unità sanitaria locale competente per territorio;
- Ministero della sanità - Direzione generale degli ospedali, piazzale Industria, 20 - Roma;
- Istituto superiore di sanità - Laboratorio di biologia cellulare, viale Regina Elena n. 299 - Roma;
- I.S.P.E.S.L. - Laboratorio radiazioni, via Fontana Candida, 1 - Monteporzio Catone - Roma.

La trasmissione dell'allegato n. 3 è l'atto che permette agli organi di vigilanza e di controllo di espletare il ruolo loro assegnato, ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. n. 542/94.

1) Il rappresentante legale della struttura sanitaria autorizzata, prima di esperire una attività connessa con la R.M., deve acquisire dal proprio esperto responsabile (ER) di cui all'allegato n. 3 del D.M. 2 agosto 1991 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 194 del 20 agosto 1991 - serie generale) una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di protezione inerenti l'attività stessa e di cui agli standards dell'art. 2 del D.P.R. n. 542/94.

A tal fine lo stesso fornisce all'ER i dati, gli elementi e le informazioni necessarie.

La relazione rilasciata dall'ER deve riportare:

- a) la validità del progetto esecutivo;
- b) la stesura delle norme interne di sicurezza;
- c) la distribuzione delle curve magnetiche in relazione alla definizione delle aree di accesso controllato ed alle zone di rispetto, costituisce il documento di cui all'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, per gli aspetti connessi con i rischi da radiazioni non ionizzanti e da campi magnetici.

2) Il legale rappresentante del presidio autorizzato garantisce altresì le condizioni per la collaborazione dell'ambito delle rispettive competenze, tra l'E.R. ed il servizio di prevenzione e protezione di cui all'art. 8 del decreto legislativo n. 626/94. L'E.R. è tenuto a partecipare alle riunioni periodiche di cui all'art. 11 del decreto legislativo predetto. L'E.R. espleta le funzioni di cui al punto 4 dell'allegato 3 del decreto ministeriale 2 agosto 1991, con particolare riguardo all'esecuzione dei controlli di qualità, rispettando quanto previsto all'art. 3, comma 1, lett. R del decreto legislativo n. 626/94.

Gestione

In merito alla gestione di un'apparecchiatura a R.M.N. acquistano particolare importanza le figure dei responsabili che la legge prescrive:

- esperto responsabile della sicurezza fisica (E.R.);
- medico responsabile (M.R.).

I compiti cui sono tenute le suddette figure sono quelli espressamente individuati al punto 4.10, allegato 3 al D.M. 2 agosto 1991. In particolare l'E.R., deve designare, ogni ambiente di rischio, fin dal momento dell'elaborazione del progetto e svolgere le proprie competenze periodicamente per le

esigenze connesse con la sicurezza dei pazienti, lavoratori e visitatori.

Tale attività trova riscontro nella compilazione del modulo del Ministero della sanità - Direzione generale degli ospedali - Divisione II, allegato al presente, di cui fa parte integrante.

Il rispetto delle disposizioni di legge in merito al controllo sul permanere dell'idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa, si effettua attraverso controlli periodici medici almeno annuali. Tali controlli costituiscono strumenti di valutazione e controllo da parte dell'E.R., che dovrà valutare le condizioni di rischio.

Allegato 2

APPARECCHIATURA A R.M.N. SETTORIALI

Installazione

Le apparecchiature settoriali dedicate agli arti con un valore di campo statico ad induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla utilizzando esclusivamente elettromagneti e/o magneti permanenti o misti possono essere installate anche in strutture non dotate del servizio di radiologia diagnostica purché vengano rispettate le condizioni di cui all'art. 3, punto 4 del D.P.R. n. 542/94. Per apparecchiature settoriali si intendono quelle che, oltre ad avere le caratteristiche di cui sopra, per realizzazione costruttiva ("bore" o "Gap" del magnete) consentono solo l'introduzione di arti nel magnete stesso.

Tali apparecchiature non sono soggette ad autorizzazione preventiva, ma i possessori delle medesime sono tenuti a denunciarne il possesso e a comunicare le generalità del medico specialista radiologo responsabile e dei responsabili fisici e medici della R.M.N.

Inizio attività

La comunicazione di cui all'ultimo capoverso del punto precedente deve avvenire attraverso le forme di cui all'allegato 3 del decreto ministeriale 2 agosto 1991, ed i soggetti destinatari della comunicazione oltre al servizio di igiene pubblica dell'A.U.S.L. competente per territorio, sono i medesimi già individuati al punto inizio attività di cui all'allegato 1.

Gestione

Valgono le considerazioni già espresse al punto gestione dell'allegato 1.

Allegato 3

APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA A R.M. OPERANTI SU MEZZO MOBILE

Le apparecchiature a R.M. operanti su mezzo mobile sono soggette all'art. 5 del D.P.R. n. 542 dell'8 agosto 1994.

La struttura sanitaria che intende utilizzare una apparecchiatura di RM mobile deve richiedere debita autorizzazione alla Regione, secondo le modalità già previste per le apparecchiature RM fisse e di cui precisato al punto 1) "Installazione".

Successivamente la struttura sanitaria autorizzata deve comunicare gli intervalli di tempo di utilizzazione dell'apparecchiatura.

La comunicazione alla Regione, all'Azienda U.S.L. di competenza, al Ministero della sanità, all'I.S.S. ed all'ISPESL, permette agli organi di vigilanza e di controllo di espletare gli accertamenti ispettivi, ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. n. 542 dell'8 agosto 1994.

Le apparecchiature a RM operanti su mezzo mobile sono inserite peraltro nell'allegato 1 punto D del decreto ministeriale 2 agosto 1991, definito standard di sicurezza dall'art. 2 del D.P.R. n. 542/94.

Il punto D dell'allegato in questione, per la idoneità di approntamento delle installazioni mobili, stabilisce quanto segue:

1) le linee isomagnetiche a 5 gauss devono essere contenute all'interno dell'installazione (cioè del mezzo mobile);

2) i magneti superconduttori devono essere disattivati durante gli spostamenti dell'impianto, cioè del mezzo (decreto ministeriale 2 agosto 1991, allegato 1, punto D, 2° comma). In proposito dovranno essere rispettate le indicazioni fornite in merito dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro di seguito richiamate:

«il sistema di schermatura del campo magnetico deve assicurare il contenimento delle linee isomagnetiche a 5 gauss all'interno dell'installazione (decreto ministeriale 2 agosto 1991, punto d, allegato 1, 1° comma).

E' opportuno precisare che il volume che definisce il luogo dell'installazione deve essere tridimensionale e non bidimensionale, ovvero i limiti previsti per le linee isomagnetiche devono essere confinate all'interno dell'installazione qualunque sia la sezione presa in considerazione, includendo in tal modo anche le sezioni verticali ed imponendo il contenimento anche nella direzione verticale delle linee isomagnetiche.

Il personale della sicurezza fisica deve delimitare esattamente la zona ed accesso controllato, in tutte le direzioni.

Il campo magnetico statico deve essere disattivato, ovvero annullato durante il trasferimento. Tale punto non interpretabile diversamente se non ricorrendo ad artifici e stratagemmi, va specificato ulteriormente.

Tale procedura potrebbe essere adottata abbastanza facilmente per i magneti resistivi, ma non può esserlo per i magneti permanenti e per i magneti superconduttori.

Questi ultimi due tipi di magneti devono essere effettivamente spenti, oppure il trasporto può avvenire con il campo magnetico acceso.

Ma in tale seconda ipotesi è indispensabile prevedere adeguate norme di sicurezza durante la fase di trasporto, a causa della presenza di un intenso campo magnetico e di notevole quantità di liquidi criogeni.

E' quindi necessario che, con congruo anticipo, prima del trasporto, la ditta trasportatrice comunichi il tragitto ai prefetti ed alle Aziende U.S.L. interessate territorialmente al passaggio per predisporre le opportune norme di sicurezza, lungo il tragitto (soprattutto ad esempio nell'attraversamento di ponti e gallerie) come per i trasporti eccezionali e pericolosi».

Eventuali violazioni all'applicazione della normativa citata nel presente atto possono comportare la sospensione temporanea o la definitiva revoca dell'autorizzazione, così come previsto dall'art. 7 del D.P.R. n. 542/94.

Inizio attività

La comunicazione di cui all'ultimo capoverso del punto precedente deve avvenire attraverso le forme di cui all'allegato 3 del D.M. 2 agosto 1991, ed i soggetti destinatari della comunicazione, oltre al servizio di igiene e sanità dell'A.U.S.L. competente per territorio, sono i medesimi già individuati al punto "inizio attività" di cui all'allegato 1.

Gestione

Valgono le considerazioni già espresse al punto "gestione" dell'allegato 1.

RIFERIMENTO: D.M. 2 agosto 1991 - *Supplemento ordinario Gazzetta Ufficiale n. 194 del 2 agosto 1991.*

1 - SETTORE DATI ANAGRAFICI DEL PRESIDIO PUBBLICO/PRIVATO

Denominazione del presidio

Via/Piazza	n.	
Città	Prov.	C.A.P.
Unità sanitaria competente per territorio		
Indirizzo USL: Via/Piazza	n.	
Città	Prov.	C.A.P.
Direzione sanitaria/segreteria R.M.: telefono	fax	

2 - SETTORE DATI TECNICI DELL'APPARECCHIATURA R.M.

Casa costruttrice	Modello/tipo	
Tipo di magnete	Intensità di campo:	Tesla

3 - SETTORE ANAGRAFICO DEI RESPONSABILI DELLA GESTIONE MEDICA E DELLA SICUREZZA

MRP/Medico responsabile del presidio (es. direttore sanitario)

MRGA/Medico responsabile della gestione e dell'attività dell'impianto RM

MRAM/Medico responsabile dell'attività sorveglianza medica (es. medico competente e medico autorizzato)

Cognome e nome tel. fax

Recapito

ERSI/Esperto responsabile della sicurezza dell'impianto per gli aspetti fisici (es. fisico)

Cognome e nome tel. fax

Recapito

4 - SETTORE CONTROLLI TECNICI SULL'AMBIENTE

Riferimento D.M. 2 agosto 1991 (G.U. n. 194 - 20 agosto 1991) Periodicità

Mens. Trim. Sem. Ann.

a) Controlli di funzionalità (3.2/4.10)

- sistemi di ventilazione e di climatizzazione della sala magnete
- per magneti superconduttori:
- canalizzazioni gas criogeni
- valvole di sicurezza, ecc.
- rivelatore di ossigeno
- sistema di aspirazione di emergenza
- messa a terra delle apparecchiature:
- resistenza di terra
- correnti di dispersione

b) Controlli di esistenza/funzionalità (4.5/4.10)

- rilevatore di metalli
- sistema di disattivazione del magnete
- sistema di sicurezza degli amplificatori a RF
- sistemi di monitoraggio del paziente

c) Controlli di presenza nel sito RM (4.6/4.10)

- carrello di emergenza
- locale di emergenza
- defibrillatore
- aspiratore

- d) Controlli di accesso al sito (4.7/4.10)
- e) Controlli di accesso alla sala RM (4.8/4.10)
- f) Tenuta della gabbia di Faraday (4.10 attribuz.)
- g) Distribuzione delle curve isomagnetice (4.10 attribuz.)
- h) Sistemi di prevenzione incendi (4.10 attribuz.)

5 - SETTORE CONTROLLO DOSIMETRICO DEL PERSONALE

Riferimento punto 6 dell'allegato 4 (pag. 38 della Gazzetta Ufficiale)

Compiti dell'esperto responsabile

A) Indicare le modalità espletate per ottemperare ai limiti di legge, per quanto riguarda la relazione "tempo-intensità di campo":

Indicare la periodicità delle valutazioni dosimetriche:

B) Indicare se è stata approntata una scheda dosimetrica nella quale vengono riportati i controlli periodicamente espletati per confermare la permanenza della idoneità allo svolgimento dell'attività lavorativa specifica:

Indicare la periodicità dei controlli espletati

C) Indicare se copia della scheda viene inviata con periodicità semestrale () o annuale ().

6 - SETTORE CONTROLLI DI QUALITA'

Riferimento punto 4.10 dell'allegato "Istruzioni" (pag. 37 Gazzetta Ufficiale)

A) Modalità delle prove - Indicare/descrivere quanto segue:

A.1 - Fantoccio utilizzato:

- casa costruttrice:

- modello/tipo:

- caratteristiche fisiche del liquido:

T1 = ms

T2 = ms

A.2 - Bobine utilizzate:

n cranio

n

n

B) Metodo di valutazione e di accettabilità

n NEMA/AAPM

n Standard europea

n Altri (specificare punto per punto le metodologie, le valutazioni ed il valore di accettabilità)

C) Controlli di qualità eseguiti e relative modalità

Sequenze e parametri utilizzati

Tipo	TR	TI	Te	N.	N.	Spessore	GAP	FOV	Altro	di controllo	Sequenze
Matrice strato				(indicare)		(ms)	(ms)	(ms)	Eco	Exc.	(mm.) (mm.) (mm.)

.....

- A - Uniformità dell'immagine
- B - Rapporto segnale/rumore
- C - Distors. geom. dell'immag.
- D - Risoluzione spaziale
- E - Spessore e profilo
- F - Posizione dello strato

- G - Posizione degli strati
- H - Slice warp
- I - Separazione fra strati
- L - Linearità del segnale
- M - Rapp. contrasto/rumore
- N - Artefatti e "Gosting"
- O - Precisione di T1 e T2
- P - Accuratezza di T1 e T2
- Q - Rumore acust. dei gradienti
- R - Stabilità di campo
- S - (altro)

D) Risultati dei controlli di qualità, per ogni punto indicare:

- i valori di riferimento per la valutazione
- i risultati rilevati durante il collaudo
- i risultati dei controlli successivi

Valori riferimento	Risultati	Tipo	per la valutazione			
di controllo	Dato	Intervallo	Collaudo	verifica:	Controllo	Controllo Note
data	data	data				accettabile

- A - Uniformità dell'immagine
- B - Rapporto segnale/rumore
- C - Distors. geom. dell'immag.
- D - Risoluzione spaziale
- E - Spessore e profilo
- F - Posizione dello strato
- G - Posizione degli strati
- H - Slice warp
- I - Separazione fra strati
- L - Linearità del segnale
- M - Rapp. contrasto/rumore
- N - Artefatti e "Gosting"
- O - Precisione di T1 e T2
- P - Accuratezza di T1 e T2
- Q - Rumore acust. dei gradienti
- R - Stabilità di campo
- S - (altro)

7 - SORVEGLIANZA MEDICA DEI LAVORATORI ESPOSTI

A) Visita medica preventiva e periodica: periodicità almeno annuale

B) Accertamenti complementari alla visita medica: utilizzabili per il giudizio di idoneità. Indicare o specificare gli esami effettuati o previsti (nel caso allegare un elenco aggiuntivo):

B) Numero dei lavoratori controllati:

C) Classificazione dei lavoratori in base all'ultima visita:

- | | | |
|------------------------------------|----|------------|
| c.1 - idoneità senza prescrizioni: | n. | lavoratori |
| c.2 - idoneità con prescrizioni: | n. | lavoratori |
| c.3 - temporaneamente non idoneo: | n. | lavoratori |
| c.4 - non idoneo: | n. | lavoratori |