

REGIONE CAMPANIA
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA
DELLA SALUTE E COORD. S.S.R.

INSTALLAZIONE ED UTILIZZO DI APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA

SCHEDA RACCOLTA DATI MODULO D	<u>DA UTILIZZARE PER TUTTE LE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY (INTENSITÀ DI CAMPO MAGNETICO STATICO MINORE O UGUALE A 4,0 T) PER USO DIAGNOSTICO FISSE</u>
------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		SI	NO	N/A
Dotazioni strumentali	Nel sito dove è allocata l'apparecchiatura sono presenti le dotazioni strumentali minime o equivalenti previste dal D.M. 14/01/21?			
Prestazioni tecniche minime	L'apparecchiatura fornisce le prestazioni minime previste nel D.M.14/01/21?			
Idoneità locali	L'installazione è conforme alla normativa in materia di edilizia sanitaria, sicurezza dei lavoratori, persone e popolazione?			

Accesso al sito				
		SI	NO	N/A
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 →				
Gli eventuali altri ingressi al sito sono riservati al solo personale autorizzato?				
I controlli all'ingresso del sito sono eseguiti da personale responsabile, adeguatamente addestrato?				

Zona ad accesso controllato (dati sulla base del progetto)				
		SI	NO	N/A
Esiste apposita segnaletica e un protocollo con procedure per impedire l'accesso a portatori di pace-maker, di protesi dotate di circuiti elettronici, clip vascolari, schegge in materiale ferromagnetico, preparati metallici intracranici (o vicini ad organi vitali) non RM compatibili?				
All'ingresso della zona ad accesso controllato esiste segnaletica di presenza di campo magnetico ?				
All'ingresso della zona ad accesso controllato esiste segnaletica con limitazione di accesso alle donne in stato di gravidanza?				

All'ingresso della zona ad accesso controllato esiste segnaletica per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici?			
E' disponibile un "metal detector" fisso per il controllo delle persone che si accingono ad entrare nella zona controllata?			
E' disponibile un "metal detector" mobile per il controllo delle persone che si accingono ad entrare nella zona controllata?			

Locale Magnete – Sistemi di Sicurezza e Protezione			
	SI	NO	N/A
Le dimensioni del locale consentono l'accesso di una barella in materiale amagnetico?			
Le dimensioni del locale consentono di effettuare lo smaltimento dei gas criogeni?			
Quale dispositivo di sorveglianza del paziente durante l'esame è presente?			
<ul style="list-style-type: none"> ● Interfono ● Telecamera ● Finestra di osservazione diretta 			
Sono presenti e segnalati dispositivi per la disattivazione del magnete?			
Esistono rivelatori di ossigeno posti ad almeno 2.5 m dal pavimento?			
La soglia del rivelatore di ossigeno è posta ai seguenti valori?			
<ul style="list-style-type: none"> ● 19% per il preallarme ● 18% per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione dei gas 			
Sono presenti adeguati sistemi per l'evacuazione tempestiva dei gas prodotti dai criogeni con canalizzazione verso l'esterno ed in zone non accessibili al pubblico?			
E' stato predisposto un regolamento di sicurezza, con indicazione dei rischi, controindicazioni e protocolli?			
E' stata segnalata la presenza del campo magnetico ai Vigili del Fuoco ?			

Locali adiacenti – Sicurezza e protezione delle persone			
	SI	No	N/A
La segreteria si trova al di fuori dell'area ad accesso controllato?			
L'accettazione si trova al di fuori dell'area ad accesso controllato?			
I servizi igienici per il pubblico e per gli operatori sono al di fuori dell'area ad accesso controllato?			
La linea isomagnetica a 0.1 mT si trova all'interno di locali ed aree di proprietà della struttura?			
I locali con campo magnetico > 0.5 mT sono chiusi a chiave e con accesso consentito solo a personale autorizzato?			
Ai sensi dell'Allegato al D.M. 14 Gennaio 2021, le zone ad accesso controllato sono delimitate da barriere fisiche?			

Sicurezza e protezione della popolazione e dei lavoratori			
	Si	No	N/A
Sono rispettati i valori di esposizione di persone o volontari sani indicati nel D.Lgs. n.81 / 2008 e s.m.i.?			
Sono rispettati i valori di esposizione di persone o volontari sani indicati nel D.Lgs. n.81 / 2008 e s.m.i.?			
Sono rispettati i valori di esposizione per lavoratori indicati nel D.Lgs. n.81/ 2008 e s.m.i.?			
Ai sensi dell'Allegato al D.M. 14 Gennaio 2021, le attrezzature o i dispositivi medici appartenenti alla dotazione stabile del sito rm la cui interazione con il campo di induzione magnetica disperso presente all'interno della zona controllata non è a priori prevedibile dal personale autorizzato, è etichettata, secondo quanto previsto dalle rispettive normative applicabili?			

(N/A: Non Applicabile/Non Previsto)

Il Legale Rappresentante _____ lì _____