

COMUNICAZIONE N. 99

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI
AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

Oggetto: Risonanze magnetiche – Pubblicato in Gazzetta il decreto sui nuovi standard di sicurezza ed impiego.

Cari Presidenti,

si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 236 del 10 ottobre 2018 è stato pubblicato il Decreto del ministro della Salute del 10 agosto 2018 sulla **“Determinazione degli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”**. Il decreto entrerà in vigore il 9 novembre 2018. I decreti del Ministero della Sanità del 29 novembre 1985, del 2 agosto 1991 e del 3 agosto 1993 sono abrogati.

Il documento disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, finalizzandola alla ottimizzazione degli aspetti di sicurezza e rappresenta una sintesi delle norme di buona tecnica e delle raccomandazioni nazionali ed internazionali e della normativa di sicurezza al momento vigenti.

Il Decreto prevede che l'installazione di apparecchiature elettromedicali destinate all'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (ad eccezione delle apparecchiature settoriali) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate e accreditate secondo i requisiti stabiliti a livello regionale e comunque dotate di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo.

Sarà il legale rappresentante della struttura sanitaria in cui è installata l'apparecchiatura, con la collaborazione del personale tecnico specializzato, ad assicurare il rispetto degli standard tecnici e la protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione esposta.

In ogni caso, prima di effettuare l'esame RM il paziente deve essere informato sulle possibili controindicazioni, i rischi e le limitazioni di carattere medico ed è tenuto a rispondere alle domande del questionario che ha lo scopo di far emergere possibili controindicazioni all'esecuzione dell'esame.

Sarà il medico responsabile della prestazione diagnostica a sottoporre il questionario al paziente e a valutare, sulla base delle informazioni acquisite, l'eventuale necessità di ulteriori approfondimenti per i quali dovrà essere garantita la possibilità di esecuzione di una visita medica atta allo scopo. Il questionario anamnestico concernente le informazioni relative al paziente deve prevedere i quesiti allo stato dell'arte delle conoscenze relativi alle possibili controindicazioni all'esecuzione dell'esame RM, e va predisposto ed eventualmente integrato sulla base delle scelte che competono al medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM. Il questionario anamnestico deve essere firmato dal medico responsabile della prestazione diagnostica, mentre il paziente controfirma in calce alla medesima pagina, a testimonianza della propria consapevolezza sul possibile rischio connesso ad eventuali risposte false o mendaci ai quesiti sottopostigli.

Ciò detto, il fulcro operativo del decreto è costituito dai suoi allegati (che si accludono alla presente comunicazione), che riportano:

- Allegato 1: standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla;
- Allegato 2: esempio di nota informativa per i pazienti, di questionario anamnestico e di consenso informato preliminare all'esame RM.
- Allegato 3: esempio di scheda di accesso riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla "zona controllata".

Cordiali saluti

Il-Presidente
Dott. Filippo Anelli



All. n. 3

MF/AM