

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">PROCEDURA DI EMERGENZA RILASCIO DEL NULLA OSTA MEDICO</p>	<p>RM-1-RS-RP Rev. 0 del 01/01/2023 Pag. 1 di 7</p>

INDICE

1	SCOPO	2
2	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3	RIFERIMENTI NORMATIVI.....	2
4	DEFINIZIONI.....	2
5	RESPONSABILITÀ	2
6	MODALITÀ OPERATIVE.....	3
6.1	Valutazione per il rilascio del Nulla Osta Medico	3
6.2	Rilascio del Nulla Osta Medico per i Lavoratori.....	4
6.3	Rilascio del Nulla Osta Medico per i Pazienti e gli Accompagnatori.....	6
7	MODULI E ALLEGATI.....	7

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">PROCEDURA DI EMERGENZA RILASCIO DEL NULLA OSTA MEDICO</p>	<p>RM-1-RS-RP Rev. 0 del 01/01/2023 Pag. 2 di 7</p>

1 SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità di concessione del Nulla Osta Medico per l'accesso alla Zona Accesso Controllato del Sito di Risonanza Magnetica

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta sia ai Lavoratori che ai Pazienti che devono accedere alla Zona Accesso Controllato.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

NORMATIVA	TITOLO	DATA
DM 14/01/2021	Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione	16/03/2021
D.Lgs. 81/08	Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 101 del 30 aprile 2008)"	09/04/2008

Tabella 1: Riferimenti legislativi

4 DEFINIZIONI

MC	Medico Competente come definito dal D.Lgs. 81/08
MRSCED	Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM come definito dal DM 14/01/2021
MRPD	Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica
MV	Medico Valutatore
SPP	Servizio di Prevenzione e Protezione come definito dal D.Lgs. 81/08
ZAC	Zona Accesso Controllato

5 RESPONSABILITÀ

La presente Procedura Operativa è da intendersi parte integrante del Regolamento di Sicurezza in RM a cui si rimanda integralmente per le responsabilità dei singoli operatori e per ogni approfondimento.

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">PROCEDURA DI EMERGENZA RILASCIO DEL NULLA OSTA MEDICO</p>	<p>RM-1-RS-RP Rev. 0 del 01/01/2023 Pag. 3 di 7</p>

Il Responsabile dell'Unità Operativa di Diagnostica per Immagini, congiuntamente al Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM hanno la responsabilità di verificare l'applicazione della presente Procedura Operativa.

6 MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Valutazione per il rilascio del Nulla Osta Medico

La valutazione per il rilascio del Nulla Osta Medico deve avvenire al di fuori della ZAC da parte di un Medico Valutatore che nel caso di un individuo candidato ad essere sottoposto ad un Esame RM è il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica.

Nel caso di individuo in età minore o non in grado di collaborare efficacemente, il Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato sarà compilato con l'aiuto di chi fa le veci (genitore o tutore legale o per i pazienti ricoverati dal medico del reparto) che firmerà il consenso all'Esame RM negli appositi spazi. Per gli individui di minore età il genitore dovrà inoltre firmare il modulo apposito che dovrà essere allegato al Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato. I tutori legali dovranno produrre documentazione della loro qualifica che dovrà essere allegata al Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato.

In caso di pazienti critici o traumatizzati in cui è richiesto l'esame d'urgenza e per i quali nessuno può supportare la raccolta dell'anamnesi, si raccomanda di valutare con attenzione caso per caso eventualmente eseguendo preliminarmente altre verifiche diagnostiche al fine di escludere **con certezza** la presenza di controindicazioni all'Esame RM.

Il Medico Valutatore controlla che la persona candidata al rilascio del Nulla Osta Medico (o chi ne fa le veci), abbia compreso i rischi inerenti all'accesso nella ZAC e alla eventuale esecuzione dell'Esame RM e alla eventuale somministrazione di mezzo di contrasto, e che abbia espresso il proprio consenso apponendo la firma negli appositi spazi del Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato.

Solo dopo aver constatato l'assenza di eventuali controindicazioni all'accesso alla ZAC o all'esecuzione dell'Esame RM o alla eventuale somministrazione di mezzo di contrasto o altri farmaci, aver verificato che l'Esame RM sia giustificato e appropriato rispetto al quesito clinico, aver verificato che la persona candidata all'accesso al Sito RM opportunamente informata

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">PROCEDURA DI EMERGENZA RILASCIO DEL NULLA OSTA MEDICO</p>	<p>RM-1-RS-RP Rev. 0 del 01/01/2023 Pag. 4 di 7</p>

abbia dato il proprio positivo consenso all'accesso al Sito RM e all'esecuzione dell'Esame RM firmando il Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato, il Medico Valutatore, sotto la propria esclusiva responsabilità, firma il Nulla Osta Medico.

La valutazione per il rilascio del Nulla Osta Medico deve essere effettuata con l'ausilio del Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato, allegando i tutti i documenti utili ad escludere controindicazioni all'accesso alla Sala RM, alla eventuale esecuzione dell'Esame RM e alla eventuale somministrazione di mezzo di contrasto (a titolo di esempio, non esaustivo: certificati di compatibilità di eventuale materiale impiantato, manuale di istruzione di apparecchiature etichettate come *MR-safe* o *MR-conditional*, etc).

Il Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato e i documenti ad esso allegati vengono archiviati a cura e sotto la responsabilità della struttura.

6.2 Rilascio del Nulla Osta Medico per i Lavoratori

Il Medico Valutatore provvede, per il rilascio del Nulla Osta Medico:

- a) A informare la persona candidata al rilascio del Nulla Osta Medico sulle controindicazioni, sui rischi e sulle limitazioni di carattere medico all'accesso alla ZAC e nella Sala RM.
- b) A effettuare una valutazione clinico-anamnestica (nel caso di individui candidati ad essere sottoposti ad un Esame RM anche con l'aiuto di eventuali accompagnatori, familiari o del medico curante) volta:
 - Ad escludere con certezza la presenza all'interno e all'esterno del corpo della persona di apparecchiature, di dispositivi cardiaci o altri dispositivi medici attivi o passivi, o di materiale chirurgico o ferromagnetico o di altre condizioni non compatibili con la RM e per le quali è controindicato l'accesso in sicurezza nella ZAC.
 - Per le persone con materiale o dispositivi medici attivi o passivi impiantati provvede a verificare che vi siano le idonee condizioni all'accesso in sicurezza nel Sito RM o nella Sala RM o che l'Esame RM possa essere effettuato secondo quanto previsto nel manuale di istruzioni di questi dispositivi. In particolare, il Medico Valutatore provvede all'identificazione univoca del dispositivo impiantato, della categoria di

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">PROCEDURA DI EMERGENZA RILASCIO DEL NULLA OSTA MEDICO</p>	<p>RM-1-RS-RP Rev. 0 del 01/01/2023 Pag. 5 di 7</p>

appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM anche sulla base dell'Etichettatura e della documentazione prodotta dal paziente, e valuta le condizioni prescritte per le quali è consentito l'accesso di questi dispositivi medici impiantati nella ZAC, nella Sala RM e per l'esecuzione di un Esame RM. Il Medico Valutatore sulla base dei documenti disponibili e delle informazioni raccolte determina, sotto la propria esclusiva responsabilità, la compatibilità o meno del dispositivo impiantato e l'esistenza delle condizioni prescritte per all'accesso in sicurezza alla ZAC e per l'esecuzione di un Esame RM. È onere della persona candidata all'accesso al Sito RM produrre la documentazione relativa al materiale e ai dispositivi medici impiantati valida ed idonea a valutare l'accesso in sicurezza al Sito RM e all'esecuzione dell'Esame RM, che dovrà essere allegata, anche in copia, al Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato.

- Ad escludere con certezza qualsiasi altra condizione che possa rappresentare una controindicazione all'accesso alla ZAC o alla SALA RM o all'esecuzione di un Esame RM. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - L'Esame RM è generalmente controindicato in individui con temperatura corporea superiore a 39,5°C.
 - Per le persone in stato di gravidanza presunta o accertata, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, l'Esame RM è controindicato per motivi cautelativi nel primo trimestre di gravidanza. Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, opportunamente valutate la giustificazione e l'appropriatezza dell'esame dovrà riferirsi alle vigenti normative in materia di sicurezza e alle evidenze scientifiche per decidere se fornire il Nulla Osta Medico all'Esame RM che dovrà essere condotto con gli opportuni accorgimenti tecnici e medici a fine di minimizzare il rischio alla madre e al feto.
 - L'Esame RM può essere controindicato in pazienti con disturbi cardiaci o cardiovascolari di qualsiasi tipo, con trucco permanente del viso, tatuaggi estesi di colore scuro, in particolare nella regione del capo, del collo e del corpo che all'ingresso del bore dovessero essere localizzate in prossimità delle pareti del magnete, in pazienti non in grado di percepire o comunicare eventi avversi, isolati

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">PROCEDURA DI EMERGENZA RILASCIO DEL NULLA OSTA MEDICO</p>	<p>RM-1-RS-RP Rev. 0 del 01/01/2023 Pag. 6 di 7</p>

termicamente (ad esempio con apparecchio gessato o in fibra di vetro), con scarsa termoregolazione o con predisposizione ad attacchi di panico o di claustrofobia.

A verificare che il Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato sia compilato e firmato da parte dell'individuo candidato all'esecuzione dell'esame RM o da chi ne fa le veci. Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica accerterà la regolarità delle risposte, ed escluderà la presenza di ogni possibile condizione di controindicazione all'esame (eventualmente anche espletando una visita medica, o eseguendo o richiedendo eventuali ulteriori accertamenti o documentazione) e ove previsto eventuali controindicazioni alla somministrazione del mezzo di contrasto.

6.3 Rilascio del Nulla Osta Medico per i Pazienti e gli Accompagnatori

Per le persone candidate ad effettuare un Esame RM e per gli Accompagnatori il Medico Valutatore è il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, oltre ad accertarsi di quanto elencato al precedente punto:

- a) Successo l'Esame RM, facendo riferimento anche alle linee guida eventualmente esistenti e alle buone pratiche cliniche, valuta che l'Esame RM prescritto sia **giustificato** per quanto concerne i rischi per il paziente riguardanti l'esposizione ai campi magnetici presenti durante l'Esame RM, le eventuali procedure invasive da effettuare o il mezzo di contrasto da somministrare.
- b) Valuta, alla luce dell'anamnesi raccolta e delle informazioni disponibili, che l'Esame RM richiesto sia appropriato rispetto al quesito clinico e alle caratteristiche dell'Apparecchiatura RM. Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica si atterrà alle linee guida nazionali e alle pratiche di buona clinica, ponendo particolare attenzione alla giustificazione, in particolare in regime di urgenza, e all'ottimizzazione dell'Esame RM, nei confronti - e tenendo conto - sia della paziente che del nascituro. Sulla base di queste valutazioni, il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica deciderà sull'opportunità di effettuare e di eseguire l'Esame RM.
- c) per gli esami richiesti con mezzo di contrasto, Il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica:

	<p style="text-align: center;">REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p style="text-align: center;">PROCEDURA DI EMERGENZA RILASCIO DEL NULLA OSTA MEDICO</p>	<p>RM-1-RS-RP Rev. 0 del 01/01/2023 Pag. 7 di 7</p>

- Informa il paziente candidato alla somministrazione del mezzo di contrasto sulle controindicazioni, sui rischi e sulle limitazioni di carattere medico alla somministrazione dello stesso.
 - Effettua una valutazione clinico-anamnestica volta a identificare eventuali controindicazioni alla somministrazione di mezzo di contrasto e altri tipi di farmaci secondo quanto previsto nelle linee guida e dalle buone pratiche cliniche.
 - Prende visione delle analisi della creatininemia del paziente, che dovranno essere effettuate entro i 30 giorni precedenti l'esame RM da un laboratorio autorizzato ai sensi della vigente normativa della Repubblica Italiana, che dovranno essere trascritte e allegate, anche in copia, al Modulo del Questionario Anamnestico e del Consenso Informato.
 - tenendo presente le condizioni del paziente e la possibilità che lo stesso possa effettuare con successo l'Esame RM, facendo riferimento anche alle linee guida eventualmente esistenti e alle buone pratiche cliniche, valuta che l'utilizzo dello stesso sia giustificato rispetto ai rischi che la somministrazione comporta per il paziente, e appropriato rispetto al quesito clinico, al tipo di esame richiesto e alle caratteristiche dell'Apparecchiatura RM.
 - Nel caso in cui la somministrazione di mezzo di contrasto sia stata prescritta a donne in gravidanza o che allattano, il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica dovrà riferirsi alle vigenti normative in materia di sicurezza e alle evidenze scientifiche.
 - Sulla base di queste valutazioni, il Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica deciderà sull'opportunità di somministrare o meno mezzo di contrasto per l'Esame RM.
- d) informa il candidato al rilascio del Nulla Osta Medico e all'esecuzione dell'Esame RM sulle informazioni che l'Esame RM potrebbe eventualmente fornire e sui limiti dello stesso rispetto al quesito clinico / sospetto diagnostico per il quale l'individuo lo effettua.
- e) Illustra all'individuo candidato all'esecuzione dell'Esame RM le modalità di svolgimento dello stesso.

7 MODULI E ALLEGATI

N° Allegato	Descrizione Allegato

	<p>REGIONE LAZIO AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI</p>	
	<p>PROCEDURA DI EMERGENZA RILASCIO DEL NULLA OSTA MEDICO</p>	<p>RM-1-RS-RP Rev. 0 del 01/01/2023 Pag. 8 di 7</p>