

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 461 DEL 13/12/2022

Proposta n. 528 del 13/12/2022

STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE AZIENDALE

OGGETTO: Adozione dell'aggiornamento del documento "Regolamento di Sicurezza in Risonanza Magnetica" e redazione della "Procedura di gestione del paziente da sottoporre a Risonanza Magnetica presso la SC Radiologia Diagnostica ed Interventistica del Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" di Olbia".

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'Istruttore	Dott.ssa Tiziana Enne	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Asl n. 2 Gallura

SI [] NO [x] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI [] NO [x]

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

Vista la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

Richiamata la DGR n. 46/24 del 25.11.2021 della Regione Autonoma della Sardegna, con la quale è stata costituita l’Azienda Socio Sanitaria n. 2 della Gallura con decorrenza 01/01/2022;

Preso Atto che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna, con DGR n. 51/38 del 30/12/2021, ha attribuito l’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 della Gallura al Dott. Marcello Acciaro e, in esecuzione della citata DGR, è stato stipulato tra la Regione Autonoma della Sardegna e il medesimo apposito contratto di prestazione d’opera intellettuale per la durata di 5 anni a decorrere dal 01 gennaio 2022;

Richiamata la deliberazione n. 1 del 07/01/2022 del Direttore Generale dell’ASL n. 2 della Gallura, con la quale si è provveduto a prendere formalmente atto della deliberazione di Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/38 del 30/12/2021.

Richiamata la deliberazione n. 154 e la deliberazione n. 155 del 20/06/2022 del Direttore Generale dell’ASL n. 2 della Gallura, con le quali sono stati individuati rispettivamente il Direttore Amministrativo Dott. Michele Baffigo e il Direttore Sanitario Dott. Raffaele De Fazio;

Premesso che

- la gestione delle attività all’interno di un sito di Risonanza Magnetica, in riferimento agli specifici rischi in esso presenti, richiede un periodico aggiornamento del Regolamento di Sicurezza (RdS), come strumento operativo per ottimizzare, uniformare e standardizzare la gestione della sicurezza all’interno di ogni impianto RM;
- per l’applicabilità del RdS è necessario che siano definite specifiche procedure per la gestione dei pazienti da sottoporre a esame RM, compresi i soggetti barellati, disabili, minori, ecc;

Visti i seguenti riferimenti normativi:

- DPR n. 542/1994 *Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all’uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale;*
- DPR 14/01/1997 *Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;*
- D.Lgs. n. 46 del 1997 *Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;*
- Decreto Ministeriale 19 maggio 2010 *Modifica degli allegati al decreto 22 gennaio 2008, n. 37, concernente il regolamento in materia di attività di installazione degli impianti all’interno degli edifici;*

- D.Lgs. 81/08 *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;*
- D.Lgs. 106/09 *Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i.;*
- D.Lgs. 1 agosto 2016, n. 159 *Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE;*
- Legge 7 agosto 2016, n. 160 *Articolo 21 bis - Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica.*

Visto il Decreto Ministeriale 14 gennaio 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”*. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 65 del 16-03-2021, in vigore dal 15 aprile 2021 che all'Art. 1 disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio delle apparecchiature di risonanza magnetica, finalizzati al rispetto degli standard tecnici e alla protezione medica e fisica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta;

VISTO il Rapporto ISTISAN 15/9 Istituto Superiore di Sanità *“Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi”*;

DATO ATTO che la Direzione Sanitaria Aziendale ha costituito un gruppo di lavoro per la redazione e approvazione dell'aggiornamento del “Regolamento di Sicurezza in Risonanza Magnetica” e un gruppo di lavoro per la redazione e approvazione della Procedura “Gestione dei pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica” della Radiologia del PO Giovanni Paolo II di Olbia;

CONSIDERATO che il Servizio Qualità e Risk Management ha effettuato la valutazione qualitativa dei documenti suddetti;

Dato Atto che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI	
DIRETTORE SANITARIO ASL n. 2 Gallura	DIRETTORE AMMINISTRATIVO Asl n. 2 Gallura

Dr. Raffaele De Fazio		Dott. Michele Baffigo	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

DELIBERA

DI adottare l'aggiornamento del documento *“Regolamento di sicurezza in risonanza magnetica”* e la *“Procedura di gestione dei pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica”* della SC Radiologia Diagnostica e del P.O. Giovanni Paolo II di Olbia, allegati alla presente per farne parte integrante e sostanziale;

- **Di trasmettere** copia del presente atto alla Direzione Medica del Presidio di Olbia, all'Esperto Responsabile per la Sicurezza in RM Dott.ssa Daniela Lintas, al Medico Radiologo responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica in RM Dott. Vincenzo Bifulco, al Responsabile del Servizio Qualità e Risk Management Dott.ssa Enedina Bandinu, nonché all'Ufficio Delibere per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-Sanitaria Locale n. 2 Gallura.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Marcello Acciaro

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1) Regolamento di Sicurezza in Risonanza Magnetica;
- 2) Gestione dei pazienti da sottoporre ad esame di risonanza magnetica.

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

- 1)
- 2)

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 Gallura dal 13 / 12 / 2022 al 28 / 12 / 2022

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
