

REGOLAMENTO DI SICUREZZA IMPIANTO DI RISONANZA MAGNETICA

**ARNAS G. Brotzu
Presidio Ospedaliero A. Businco
Philips Ingenia Ambition X**

Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura (MRSCED)

Dott. Stefano Marini

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM (ER)

Dott. Stefano Loi

REVISIONE	3.0		DATA	7/2/2025
-----------	-----	--	------	----------

Sommario

ABBREVAZIONI E TERMINOLOGIA	4
1. IL SITO RM: I LOCALI E LE ZONE DI RISCHIO	5
2. ANALISI DEI RISCHI PRESENTI NEL SITO RM	7
2.1 <i>Rischi da Campi Elettro-Magnetici (CEM) non ionizzanti</i>	7
2.1.1 Campo magnetico statico da 1.5 T	8
2.1.2 Campi di gradiente (1-10 kHz)	8
2.1.3 Campo a radiofrequenza (64 MHz - frequenze di scansione protoniche per sistemi a 1.5 T)	9
2.2 <i>Rischio rumore</i>	9
2.3 <i>Rischio presenza di He liquido</i>	10
2.4 <i>Rischio incendio nel sito RM</i>	10
3. NORME GENERALI DI SICUREZZA	10
3.1 <i>Personale autorizzato ad accedere al sito RM</i>	11
4. NORME RELATIVE ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI	12
4.1 <i>Gestione del paziente prima dell'esecuzione dell'esame</i>	12
4.2 <i>Dispositivi e pulsanti a disposizione per l'interruzione della scansione</i>	13
4.3 <i>Gestione dei pazienti all'interno del sito – Logica dei percorsi</i>	14
4.3.1 <i>Percorso pazienti deambulanti all'interno del sito</i>	14
4.3.2 <i>Percorso del paziente non deambulante all'interno del sito</i>	15
4.3.3 <i>Gestione di un paziente detenuto</i>	16
4.3.4 <i>Paziente con Dispositivo Cardiaco Impiantato (CIED)</i>	17
5. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI, ACCOMPAGNATORI E VISITATORI	17
5.1 <i>Norme di sicurezza per i volontari</i>	17
5.2 <i>Norme per gli accompagnatori ed i visitatori</i>	17
6. NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI	18
6.1 <i>Norme inerenti la Sorveglianza Medica</i>	18
6.2 <i>Norme inerenti la Sorveglianza Fisica</i>	19
6.3 <i>Norme operative per i lavoratori del sito RM</i>	19
6.4 <i>Situazioni eccezionali: Accesso di operatori sanitari in sala RM durante l'esecuzione dell'esame</i>	20
6.4.1 <i>Valutazione del rischio associato</i>	21
6.5 <i>Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie</i>	24
6.6 <i>Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni</i>	24
6.6.1 <i>Personale addetto alla manutenzione della apparecchiatura RM</i>	24
6.6.2 <i>Personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto</i>	25
7. EMERGENZA E RELATIVE NORME DI SICUREZZA	25
7.1 <i>Emergenza incendio</i>	25

7.1.1	<i>Se l'incendio interessa la sala magnete:</i>	25
7.1.2	<i>Se l'incendio NON interessa la sala magnete:</i>	26
7.2	<i>Blackout elettrico:</i>	26
7.3	<i>Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete:</i>	26
7.4	<i>Emergenze assistenziali mediche e/o anestesologiche</i>	27
7.4.1	<i>Indicazioni sul Kit dell'emergenza</i>	28
7.4.2	<i>Indicazioni sul defibrillatore</i>	28
7.5	<i>Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica:</i>	29
8.	Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza	29
8.1	<i>Controlli di qualità dei parametri di imaging del tomografo:</i>	29
8.2	<i>Gabbia di Faraday</i>	29
8.3	<i>Controlli di sicurezza e ambientali</i>	30
8.4	<i>Controlli su dispositivi previsti per l'emergenza medica:</i>	30
APPENDICE		31
<i>A-Etichettatura dei dispositivi da introdurre nel sito RM</i>		31
<i>B- Nuovi limiti di esposizione dei lavoratori e limiti di esposizione per i pazienti ai CEM</i>		32
ALLEGATI		35
<i>Allegato 1: Scheda di Accesso alla Zona Controllata</i>		35
<i>Allegato 2: Elenco operatori o servizi da contattare in situazioni di Emergenza</i>		37
<i>Allegato 3: Modulo informativo e Questionario Anamnestico</i>		38
<i>Allegato 4: Modulo di Consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami</i>		40
<i>Allegato 5 – Modulo situazioni eccezionali – Accesso di operatori sanitari in sala RM durante l'esame</i>		41
<i>Allegato 6 - Modulo informativo alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici</i>		42
<i>Allegato 7 – Consenso informato Somministrazione di sedativi per anestesia</i>		43
Bibliografia		44

PREMESSA

Il Regolamento di Sicurezza (RdS) è il documento di riferimento per la gestione delle attività che si svolgono all'interno del sito di Risonanza Magnetica (RM) alla luce degli specifici rischi in esso presenti. Rappresenta lo strumento operativo per tutti gli operatori che accedono a vario titolo all'interno del sito RM e per questo va portato a conoscenza delle figure che vi operano le quali sono tenute a rispettarlo.

Il presente documento è redatto in conformità alla legislazione attualmente vigente in materia ed è allineato con le innovazioni proposte dai documenti tecnici emessi dall'INAIL e dall'ISS ad oggi disponibili.

In particolare i contenuti sono sempre ispirati al Decreto Ministero della Salute del 14/1/21 "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" e all'allegato I "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".

Nel documento si elencano le norme comportamentali che qualsiasi individuo che abbia accesso al sito di RM deve rispettare, per minimizzare i potenziali scenari di rischio. Alcune delle informazioni riportate sono state trascritte dal manuale di sicurezza fornito dalla ditta produttrice.

I responsabili della Sicurezza nominati dall'esercente, nonché redattori del presente regolamento, sono:

**Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica
dell'apparecchiatura RM**

Dott. Stefano Marini

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

Dott. Stefano Loi

ABBREVAZIONI E TERMINOLOGIA

BLSD	Basic Life Support Defibrillation
CEM	Campo Elettro Magnetico
CIED	Cardiac Implantable Electronic Device
ER	Esperto Responsabile della Sicurezza in RM
FC, FR, FiO ₂	Frequenza Cardiaca, Respiratoria e Frazione inspiratoria di Ossigeno
MRSCEd	Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM
MRP	Medico Responsabile della prestazione diagnostica
PA	Pressione Arteriosa
PM	Pace Maker
RM	Risonanza Magnetica
RF	Radiofrequenza
T	Tesla
TSRM	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
ZAC	Zona Accesso Controllato
MC	Medico Competente

1. IL SITO RM: I LOCALI E LE ZONE DI RISCHIO

Il sito RM si definisce come l'insieme dei locali e delle aree destinate in via esclusiva al supporto dell'attività diagnostica di RM. All'interno del sito RM si individuano differenti ZONE di RISCHIO sulla base dei valori del campo statico di induzione magnetica presente e delle modalità di accesso alle stesse:

- **Zona controllata (ZC):** volume tridimensionale dello spazio che circonda il magnete RM contenente il volume schermato dalla gabbia di Faraday e il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA con valore pari o superiore a 0,5 mT (5G), eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.
- **Zona di rispetto (ZR):** volume tridimensionale dello spazio che circonda la SALA RM contenente il campo disperso di induzione magnetica prodotto dalla apparecchiatura a Risonanza Magnetica con valore compreso fra 0.1 mT (1 G) e 0.5 mT (5 G).
- **Zona ad accesso controllato (ZAC):** è la zona coincidente con il SITO RM, o altri spazi limitrofi interni al presidio in cui il campo disperso di induzione magnetica può superare 5 G, delimitati da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato;

I locali previsti sono organizzati all'interno o all'esterno del sito RM nel rispetto della normativa e delle indicazioni operative emanate dall'INAIL [rif. 1]. Per le modalità di accesso alle zone e ai locali della RM da parte del personale autorizzato occorre far riferimento al capitolo 3. È vietato l'accesso a tutte le persone non autorizzate con particolare riferimento alla Zona Controllata.

DESCRIZIONE DELL'AREA

L'area ad accesso controllato è accessibile solamente da una porta che mette in comunicazione il sito con il corridoio della Radiologia. Non ci sono altri punti di accesso al sito. La sala di attesa è in comune con le restanti diagnostiche della Radiologia. All'ingresso sono affissi cartelli segnaletici per segnalare la presenza di un campo magnetico statico ed un campo a RF che può alterare il funzionamento dei pace-makers cardiaci o altri apparecchi elettronici.

Il personale interno autorizzato può accedere tramite un badge mentre per i pazienti ed il personale esterno è chiaramente indicata la necessità di suonare per poter accedere. Un sistema di videocitofono permette l'identificazione del richiedente l'accesso.

Nel sito, ove è presente una sala diagnostica in cui è installato un tomografo a RM da 1.5 T Philips Ingenia Ambition X, sono disponibili i seguenti locali:

- a. un locale adibito a sala anamnesi
- b. un locale igienico per disabili dedicato ai pazienti
- c. un locale igienico per il personale interno a cui si accede dalla sala anamnesi
- d. una sala preparazione pazienti
- e. una sala emergenza
- f. due spogliatoi per i pazienti
- g. Locale tecnico di pertinenza della RM

Il locale emergenza, il locale preparazione e i due spogliatoi sono separati da tende, mentre il locale tecnico non è mai chiuso a chiave.

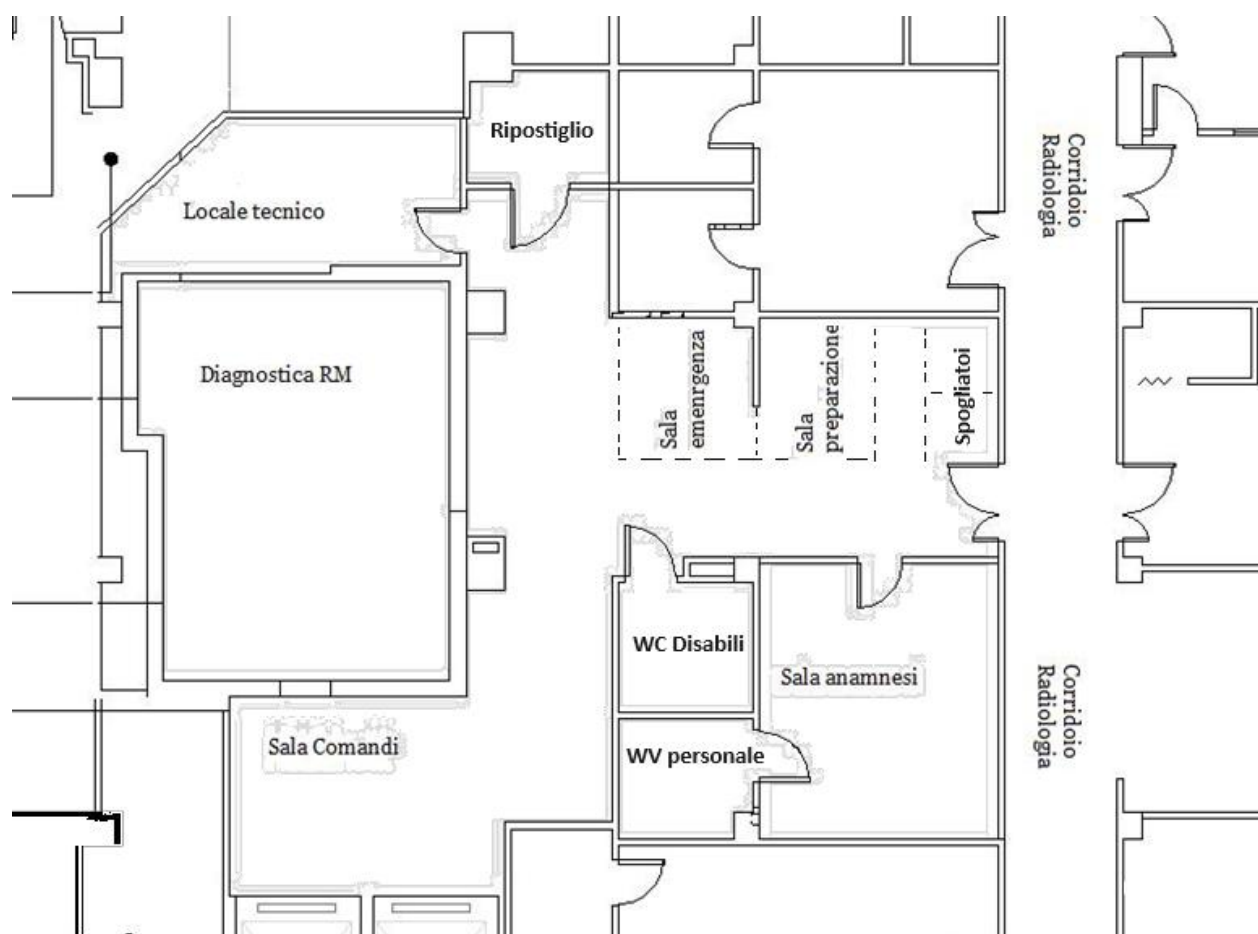


Figura 1 : planimetria dei locali

Non è prevista una sosta barellati. L'esecuzione di esame con questa tipologia di paziente deve essere programmata in maniera tale che per tutta la durata della sua permanenza all'interno del sito non ci siano altri pazienti. In queste condizioni le due sale preparazione ed emergenza possono essere unite.

Non è permesso l'uso di oggetti metallici all'interno delle sale RM. Un metal-detector portatile è messo a disposizione degli operatori per il controllo della presenza di eventuali oggetti sensibili al campo magnetico.

All'interno della zona ad accesso controllato è permesso l'ingresso di apparecchiature conditional dedicate al trattamento e/o al monitoraggio dei pazienti purché vengano valutati precedentemente i valori di campo massimo a cui possono essere sottoposti. A tale scopo nel pavimento del locale sono segnalate, mediante la presenza sul pavimento di nastro adesivo colorato, due zone in corrispondenza della linee isomagnetiche del campo statico di induzione magnetica relative al valore di:

- 40 mT (linea rossa)
- 20 mT (linea blu)

Tutte le apparecchiature e i dispositivi presenti nel sito RM devono essere sottoposti a controllo da parte dell'Esperto Responsabile che avrà il compito di valutare le condizioni richieste dal costruttore. L'elenco delle apparecchiature autorizzate è affisso in bacheca.

È necessario predisporre ed affiggere nella bacheca situata all'interno del sito RM una tabella ad uso degli operatori, ove figuri la pianta dei locali con la mappa dei livelli di campo magnetico e l'elenco delle persone autorizzate all'accesso al sito RM.

Zona

controllata Coincide con la sala RM e il locale tecnico di pertinenza.

Zona di rispetto È confinata all'interno dei locali di pertinenza del presidio. Sono presenti volumi interessati a valori di campo superiori a 1G sono stati misurati nel magazzino confinante e nel pavimento sovrastante corrispondente alla zona antistante la sala convegni. Tali valori non causano incompatibilità con apparati e dispositivi installati e il superamento di valori limite di esposizione previsti per i lavoratori e la popolazione come stabiliti dal DLgs n. 81/2008 e s.m.i..

Le linee di campo magnetico sono chiaramente indicate nelle planimetrie esposte in bacheca e negli ulteriori schemi in cui sono riportati i punti di misura strumentali.

Tutti gli ambienti diversi dai quelli sopra indicati sono da considerare **ZONA LIBERA** per cui i rischi da agenti fisici connessi alla presenza del campo statico di induzione magnetica risultano non rilevanti.

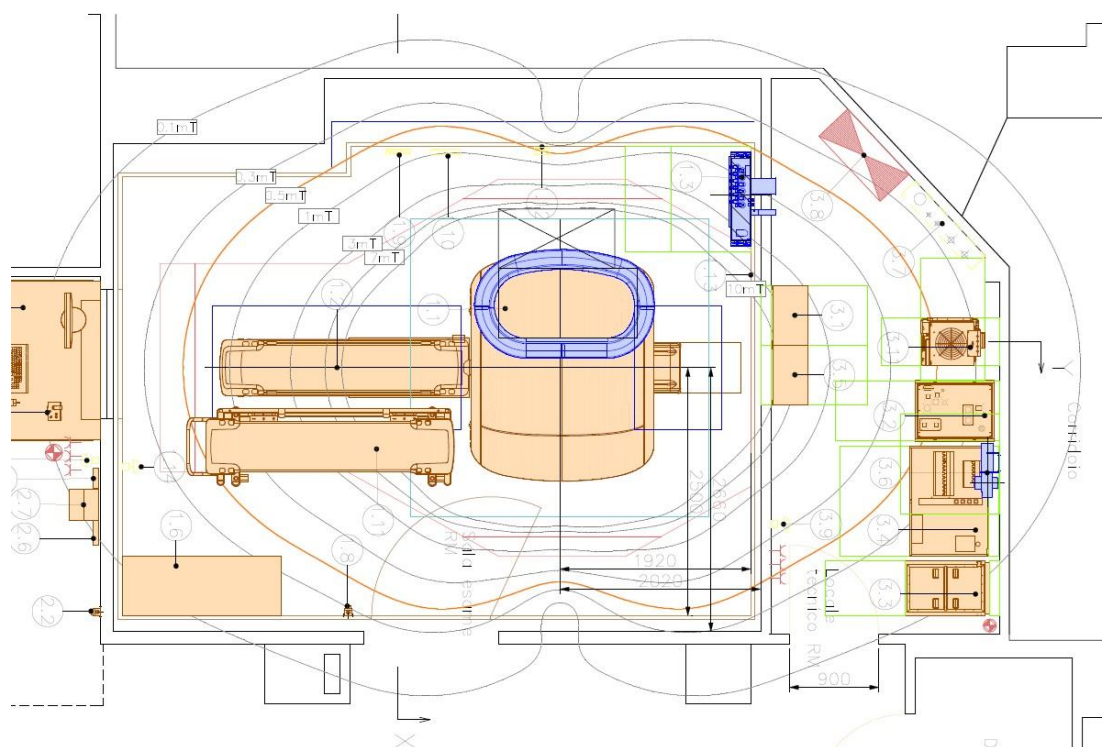


Fig. 2 - Distribuzione del campo magnetico residuo. È evidenziata la linea dei 5 G.

2. ANALISI DEI RISCHI PRESENTI NEL SITO RM

Il personale autorizzato all'ingresso al sito RM è esposto a rischi differenti in funzione della categoria di appartenenza: pazienti, accompagnatori, visitatori e lavoratori. I rischi si suddividono tra quelli presenti nel normale svolgimento dell'attività diagnostica RM e quelli derivanti da situazioni di emergenza.

2.1 Rischi da Campi Elettro-Magnetici (CEM) non ionizzanti

Il tomografo RM utilizza in modo combinato tre diverse tipologie di campo magnetico ed elettromagnetico:

- campo magnetico statico
- campi di gradiente
- campo a radiofrequenza (RF)

L'esposizione a questi campi per il lavoratore è regolamentata nell'allegato XXXVI del DL 81/08 "Testo unico sicurezza e salute sul lavoro" aggiornato con il DLgs 159/2016. Nell'appendice B del presente regolamento si elencano i Valori limite di Esposizione (VLE) e i Valori di Azione (VA) per i lavoratori. Si riportano inoltre i limiti per i pazienti e la popolazione.

2.1.1 Campo magnetico statico da 1.5 T

Il campo magnetico è sempre attivo ed è generato da un magnete superconduttore auto schermato.

Il principale rischio dovuto alla presenza di campi statici di questa intensità è legato alla introduzione nel sito RM di dispositivi ferromagnetici che possano essere attratti dal magnete e costituire un pericolo per le persone che si trovino nella traiettoria (**effetto proiettile**). Tutti i dispositivi portatili destinati ad essere utilizzati all'interno del sito RM (ad es. estintore, bombola di ossigeno, eventuali carrelli presenti in zona preparazione/emergenza, sedie dotate di rotelle), sono stati identificati attraverso l'utilizzo di etichette inamovibili che testimoniano il grado di compatibilità con l'accesso alla sala RM. Le etichette identificano i dispositivi classificandoli di tipo **safe, unsafe e conditional**. L'inserimento nel sito di altri dispositivi dovrà essere preliminarmente valutato dall'ER e adeguatamente etichettato. Le etichette sono visualizzate in Appendice A.

Il campo magnetico statico può interferire con pacemakers cardiaci e altri dispositivi impiantabili, protesi dotate di circuiti elettronici, di preparati metallici intracranici o posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali, clips vascolari o schegge di materiale ferromagnetico, nel modo seguente:

- interferire con il normale funzionamento del dispositivo mettendo in pericolo la salute del portatore;
- indurre effetti meccanici di spostamento e torsione del materiale ferromagnetico contenuto all'interno del corpo o anche solo di una porzione del dispositivo impiantato compromettendo il funzionamento degli organi adiacenti.

Ai lavoratori che presentano le caratteristiche sopra elencate è strettamente vietato l'ingresso nel sito RM [capitolo 3.1], mentre l'indagine RM su tali pazienti non è esclusa a priori ma va valutato il rapporto rischio beneficio attraverso una accurata decisione medica [capitolo 4.3.4].

- a) In generale nella routine clinica il campo magnetico statico non è da considerare un fattore di rischio significativo e tanto meno lo è con tomografi da 1.5 T. I diagrammi di distribuzione spaziale forniti dalla casa produttrice indicano chiaramente che tale valore non si estende oltre le coperture del magnete. Pertanto durante le attività svolte dal personale medico, infermieristico e tecnico non ci possano essere esposizioni a valori di campo magnetico superiore ai VLE rispettando i limiti per il lavoratore (DL 81/08) riportati nell'allegato A in appendice (effetti non termici sanitari e sensoriali). Altrettanto si può affermare per l'esposizione agli arti il cui limite per gli effetti sensoriali è fissato a 8T.

Nel caso in cui gli operatori dovessero comunicare la comparsa dei seguenti sintomi transitori:

- a) percezioni ed effetti sensoriali nel funzionamento del sistema nervoso centrale, nella testa, indotti da campi magnetici variabili nel tempo;
- b) effetti indotti da campi magnetici statici, quali vertigini e nausea.

dovrà essere considerato se aggiornare la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione. Tutte le indicazioni sulle situazioni di rischio devono essere fornite ai lavoratori durante le sessioni formative.

2.1.2 Campi di gradiente (1-10 kHz)

I campi di gradiente sono presenti solo durante la scansione e sono generati da diverse bobine posizionate all'interno del gantry. Durante un esame RM i campi magnetici variabili nel tempo,

associati all'accensione e spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale, inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel corpo del paziente o volontario sano.

I principali rischi connessi agli effetti fisiopatologici associati a tali induzioni possono essere:

- alterazione del potenziale d'azione di cellule eccitabili;
- stimolazioni neuromuscolari e organi sensoriali;
- fibrillazione cardiaca.

2.1.3 Campo a radiofrequenza (64 MHz - frequenze di scansione protoniche per sistemi a 1.5 T)

Il campo RF è presente solo durante la scansione. In generale quando si effettuano valutazioni sull'assorbimento d'energia elettromagnetica a RF da parte di sistemi biologici si deve tenere conto dei seguenti aspetti:

- l'effetto biologico dell'assorbimento è limitato ad una dissipazione termica e quindi ad un riscaldamento del tessuto (effetti termici);
- l'esposizione ai campi a radiofrequenza è prevalentemente limitata alla parte del corpo esaminata;
- in prossimità della bobina a RF possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale;
- le disomogeneità tissutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza elettromagnetica assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura ("hot spots");
- possono inoltre verificarsi effetti non termici di polarizzazione delle molecole che in genere sono considerati reversibili.

In merito al possibile superamento dei valori dei VA indicati nelle tabelle B1 e B2 per gli effetti termici e della tabella B1 per gli effetti non termici dai grafici inseriti nel manuale tecnico del produttore si può escludere il possibile superamento da parte dei lavoratori dei limiti previsti dal Dlgs 159/2016.

Relativamente al rischio conseguente alla esposizione ai *Campi di gradiente* e al *Campo a radiofrequenza* la valutazione è stata inserita nel capitolo 6.4 riguardante ***"Situazioni eccezionali: Presenza di operatori sanitari in sala RM durante l'esecuzione dell'esame"*** in quanto unica situazione in cui il rischio non è trascurabile.

2.2 Rischio rumore

Nel sito RM il livello di rumore assume un ruolo importante a causa della presenza, oltre alle normali fonti di emissione, anche di:

- fonti continuamente presenti legate al mantenimento in sicurezza dell'ambiente (pompe per il mantenimento dell'He liquido e di raffreddamento, sistema di ventilazione, vicinanza alla sala tecnica);
- fonti discontinue legate all'uso delle sequenze durante l'esame diagnostico: prodotti da sfregamento di alcune componenti del tomografo durante l'accensione e lo spegnimento dei gradienti di campo.

I gradienti utilizzati nelle macchine installate sono del tipo Omega HP.

La Philips dichiara nel manuale tecnico della RM che i livelli del rumore acustico sono conformi a quanto disposto nella norma IEC 60601-2-33. Il metodo di misurazione utilizzato è basato su NEMA MS 4:2010 per stabilire livelli di pressione sonora RMS pesati in A, LAeq.

Senza protezioni acustiche, i livelli di rumore possono essere tali da causare disagio o perdita di udito temporanea o permanente. Prima di procedere alla scansione, dotare sempre di un'adeguata protezione acustica il paziente e ogni altra persona presente nella sala esame.

Occorre prestare attenzione al fatto che gli elevati livelli di rumore acustico presenti nella sala esame potrebbero impedire la normale comunicazione verbale con il paziente.

2.3 Rischio presenza di He liquido

Il tomografo installato è del tipo a basso contenuto di He e pertanto non è presente alcun rischio derivante dalla presenza di Elio liquido.

2.4 Rischio incendio nel sito RM

Il rischio di sviluppo di un incendio all'interno o all'esterno della sala magnete può rappresentare l'inizio di una situazione di emergenza. Per la trattazione generale di questo aspetto si rimanda a specifici regolamenti aziendali, mentre per gli aspetti specifici di un sito RM si rimanda al capitolo emergenza incendio per la sua trattazione [cap. 7.1].

3. NORME GENERALI DI SICUREZZA

Le seguenti norme stabiliscono le condizioni necessarie a garantire la sicurezza in condizioni di esercizio standard. Esse devono essere conosciute e rispettate da chiunque operi e acceda all'interno del sito RM:

- **È vietato l'accesso al sito RM a:**
 - tutte le persone non autorizzate;
 - alle persone con impianti medicali (pace-maker), impianti dotati di circuiti elettronici o protesi magnetizzabili, clips vascolari non RM compatibili, oggetti metallici (es. schegge o preparati metallici intracranici non RM compatibili);
 - donne in stato di gravidanza, escluse le pazienti già sottoposte a valutazione da parte del medico responsabile dell'esame.
- L'ingresso alla zona ad accesso controllato è riservato al personale autorizzato, pazienti o volontari sani da sottoporre all'esame RM per il tempo strettamente necessario alla sua esecuzione. Eventuali accompagnatori e/o visitatori possono accedere solo in seguito a esplicita autorizzazione.
- L'accesso al sito RM da parte di pazienti e di persone occasionalmente esposte deve avvenire attraverso l'accesso controllato la cui apertura avviene solo dall'interno sotto il controllo del personale in servizio presso il sito.
- La porta di accesso al sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
- La porta di accesso al locale tecnico di pertinenza della RM deve rimanere sempre aperto per garantire un facile accesso in condizioni critiche;
- Chiunque acceda per la prima volta all'interno della zona ad accesso controllato, ad eccezione dei pazienti, è tenuto a compilare la Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1).
- È rigorosamente vietato:
 - introdurre materiali ferromagnetici all'interno della sala magnete (es: bombole di gas, estintori, barelle, sistemi di misura, piccoli oggetti metallici quali monete, forbici, forcine, spille etc.). In casi dubbi è necessario eseguire un controllo col metal detector e, se del caso, contattare l'ER;
 - rimuovere ogni tipo di segnaletica presente all'ingresso e nei locali del sito RM;
 - affiggere senza autorizzazione cartellonistica e segnaletica;
 - premere il pulsante di disattivazione di emergenza del magnete se non in caso di assoluta necessità.
- Prima di accedere alla sala magnete è necessario depositare negli appositi stipeti disponibili all'interno del sito ogni oggetto ferromagnetico compresi quelli con supporto magnetico (carte e tessere magnetiche, telefono cellulare, etc..).
- Il Regolamento di Sicurezza deve essere sempre a disposizione per la consultazione presso il sito RM.
- Deve essere esposto ed aggiornato un elenco con i recapiti del personale da contattare in situazioni di emergenza (Allegato 2): ER, MR, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Pronto Soccorso, Anestesisti e Rianimatori, etc.

- Ogni eventuale anomalia di funzionamento dell'impianto RM che possa creare possibili condizioni di pericolo deve essere quanto prima riferita all'ER e al MR

3.1 Personale autorizzato ad accedere al sito RM

Sono di seguito descritte le modalità per l'accesso al sito RM e le norme comportamentali che qualsiasi persona autorizzata ad accedere deve rispettare al fine di limitare i rischi descritti nel capitolo 2.

L'accesso alle zone ad accesso controllato è riservato di norma ai pazienti e ai lavoratori che svolgono abitualmente o in maniera programmata la loro opera in RM. Il lavoratore deve essere in possesso della autorizzazione all'accesso da parte del medico responsabile del servizio e della idoneità lavorativa fornita dal medico competente, sentiti anche il MR e l'ER ognuno per la parte di propria competenza.

Prima dell'indagine diagnostica il paziente deve essere sottoposto ad accurata anamnesi dal **Medico Responsabile della prestazione diagnostica** (MRP) attraverso la compilazione del questionario anamnestico.

Le persone non autorizzate non possono accedere al sito RM ed in particolare nella sala magnete.

L'accesso al sito è consentito alle seguenti categorie nelle modalità descritte nei capitoli successivi:

- Lavoratori adibiti all'attività diagnostica di RM e di supporto ad essa;
- Personale tecnico addetto alla manutenzione;
- Personale addetto alle pulizie;
- Personale non addetto all'impianto e non appartenente alle strutture sanitarie
 - Pazienti
 - Volontari, Accompagnatori e Visitatori

Per ciascuna categoria sono previste particolari misure di sicurezza.

Ai "**gruppi particolarmente sensibili al rischio**" (DL 81/08 Titolo VIII Capo 1, art. 183), portatori di CIED, donne in stato di gravidanza e bambini, le zone di accesso controllato debbono essere precluse. Tali individui non potranno essere adibiti in nessun caso ad operazioni o ad attività lavorative nelle zone ad accesso controllato.

I pazienti invece che ricadono in una delle situazioni prima citate potranno essere sottoposti ad esame solo sotto responsabilità del medico, dopo attenta analisi di rischio/beneficio e dopo aver informato il paziente dei rischi [capitolo 4].

La regolamentazione dell'accesso al sito è garantita mediante barriere fisiche fisse, una porta apribile liberamente solo dall'interno e da un sistema di controllo vocale e visivo controllato direttamente dalla sala comandi. Allo stesso accesso è affissa segnaletica permanente, atta ad indicare con chiarezza la presenza del campo magnetico ed il divieto di accesso ad oggetti e soggetti per cui esistano controindicazioni alla esposizione al campo magnetico. Nella segnaletica è precisato che l'accesso è precluso ai portatori di pace-maker, alle donne in stato di gravidanza, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici, preparati metallici intracranici (o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali), clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico, alle altre categorie di persone per cui esista controindicazione alla esposizione al campo magnetico e per impedire l'introduzione accidentale di oggetti ferromagnetici mobili.

Per quanto concerne le aree definite come zone di rispetto non sono previste precise e rigide prescrizioni come per la zona controllata. Porre attenzione alla destinazione dei locali d'uso situati all'interno della zona di rispetto ed all'eventuale presenza di postazioni fisse di lavoro riservate a personale non idoneo ad accedere alla zona controllata. Occorre tenere presente che essendo la zona di rispetto interna al sito RM la mancanza di restrizioni all'accesso pone il rischio che le persone abbiano libero accesso ai locali diagnostici.

Al di fuori della zona di rispetto il valore del campo è confrontabile con quello terrestre e pertanto i rischi sono considerati non rilevanti.

4. NORME RELATIVE ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Le norme di sicurezza per i pazienti comprendono le principali procedure e prescrizioni rivolte alla loro sicurezza che devono essere osservate durante tutte le fasi inerenti l'ingresso, la preparazione, l'esecuzione dell'esame RM e l'uscita dal sito RM.

4.1 Gestione del paziente prima dell'esecuzione dell'esame

Le richieste di esame devono essere vagliate personalmente dal MRP il quale, in base alla propria esperienza clinica, alla valutazione delle condizioni del paziente ed all'effettiva utilità dell'esame, ha la facoltà di decidere sull'opportunità di accogliere la richiesta e delle modalità di esecuzione dell'esame stesso.

1. È compito del MRP:
 - informare il paziente su rischi controindicazioni all'esposizione ai CEM generati dall'apparecchiatura RM e sugli eventuali effetti claustrofobici che l'esame può comportare;
 - procedere alla compilazione del questionario anamnestico (**Allegato 3**) o verificare quello precedentemente compilato dal medico inviante. La responsabilità sulla decisione dell'effettuazione dell'esame è comunque sempre a carico del MRP. Il paziente deve porre la propria firma nel modulo per confermare di essere stato informato sui rischi e sulle controindicazioni all'esposizione ai CEM generati dall'apparecchiature RM.
 - informare il paziente sui rischi dovuti alla eventuale somministrazione del mezzo di contrasto e/o di sedativi, farmaci anestetici e, se necessario ai fini diagnostici, quella di soluzioni/gel o preparati farmaceutici (previa acquisizione dei relativi consensi informati dopo valutazione clinica specialistica – Allegato 3, Allegato 6 e Allegato 7);
 - il questionario anamnestico deve essere somministrato da MRP o anche (ai sensi del DM salute 14/01/2021) da un membro dell'equipe RM e firmato in calce per assunzione di responsabilità dal MRP.
2. In caso di paziente minorenne sarà il genitore dotato di potestà genitoriale, o chi ne fa le veci, a compilare e firmare il modulo di consenso informato, dopo aver ricevuto tutte le informazioni riguardo i rischi e le controindicazioni all'esecuzione dell'esame. In caso di paziente non in grado di esprimere la propria volontà, il modulo di consenso informato verrà firmato da un tutore
3. Nel caso in cui il MRP ritenga opportuno, soprattutto in caso di paziente pediatrico, far accedere un genitore o un accompagnatore all'interno della sala esami durante l'esecuzione dell'indagine, dovrà firmare, congiuntamente all'accompagnatore, il modulo di consenso della presenza di accompagnatori in sala esami [Allegato 4]. Si tratta di casi eccezionali in cui il MRP valuta di evitare l'ausilio di anestesie o altre procedure di preparazione invasive per il paziente.
4. In seguito alla anamnesi e/o dopo la compilazione del questionario il MRP, qualora lo ritenesse utile, può prevedere l'espletamento di un'eventuale visita medica per accertare la localizzazione di cicatrici o interventi chirurgici, nonché prevedere ulteriori esami diagnostici preventivi all'indagine RM.
5. Il MRP ha il compito di stabilire se l'esame diagnostico può essere eseguito o meno. Si evidenziano di seguito alcuni punti di carattere generale sulle controindicazioni all'esecuzione dell'esame:
 - a) non si esclude a priori l'esame su pazienti portatori di pace maker o CIED. La valutazione deve tener conto del tipo di impianto e del rapporto rischio beneficio, nonché della disponibilità di presenza del cardiologo.
 - b) la presenza di dispositivi intrauterini o di altre protesi interne, anche se di materiale diamagnetico, possono costituire controindicazione all'esecuzione dell'esame;
 - c) è sconsigliato sottoporre a indagine RM donne nel primo trimestre di gravidanza tranne nei casi di effettiva e improrogabile necessità;
 - d) alcuni tatuaggi con pigmenti ferromagnetici possono comportare controindicazione all'esame RM, oltre a generare artefatti nell'immagine.

6. Invitare il paziente a togliere occhiali, spille, forcine, piercing e qualsiasi altro oggetto metallico, eventuali apparecchi acustici, protesi dentali mobili e lenti corneali a contatto.
7. Verificare inoltre che i pazienti non abbiano applicato alcun cosmetico, lacche o creme che possono contenere particelle o pigmenti ferromagnetici. Nel caso far eseguire una accurata pulizia al paziente.
8. I TSRM devono informare il paziente sulla modalità e sulla durata dell'esame RM. Il paziente inoltre deve essere informato sui livelli di rumorosità e invitato ad utilizzare i tappi auricolari e/o la cuffia antirumore forniti.
9. Il paziente deve essere informato sulla possibilità e sulla modalità di comunicazione con l'esterno in caso di necessità (interfono, sistema di allarme a pompetta, etc.).
10. Al momento del posizionamento del paziente per l'esecuzione dell'esame, il personale deve seguire le seguenti raccomandazioni:
 - a) verificare preliminarmente l'integrità delle bobine e non utilizzare assolutamente bobine difettose o con cavi scoperti;
 - b) posizionare i cavi di collegamento delle bobine in modo che non siano a diretto contatto con il paziente e verificare che gli stessi non siano avvolti tra loro;
 - c) durante la fase di centraggio invitare il paziente a chiudere gli occhi e non fissare il centratore laser;
 - d) non posizionare il paziente con braccia o gambe incrociate, invitare il paziente a mantenere la posizione e a non muoversi durante la fase di esecuzione dell'esame;
 - e) non posizionare il paziente con le braccia a diretto contatto con l'interno del gantry dell'apparecchiatura RM, invitandolo a mantenere le braccia leggermente scostate dal corpo durante tutta la fase di acquisizione dati dell'esame;
 - f) evitare l'uso di coperte e in caso di necessità non utilizzare coperte in materiale sintetico.
11. Per tutta la durata dell'esame, l'operatore dovrà mantenere il contatto audio e visivo con il paziente controllandolo attraverso la visiva della sala comando o le immagini della videocamera.
12. Vigilare sull'insorgere di eventuali stati di agitazione del paziente soprattutto durante l'acquisizione di sequenze caratterizzate da elevati valori di SAR.
13. Nelle sequenze standard evitare la modalità con alto SAR. L'eventuale necessità dovrà essere valutata ed esplicitamente autorizzata per ciascun esame dal MRP dopo accurate valutazioni sullo stato del paziente. È sconsigliato eseguire indagini con alto SAR in pazienti di cui al punto 7.

4.2 Dispositivi e pulsanti a disposizione per l'interruzione della scansione

Sono a disposizione dell'operatore i seguenti pulsanti di sicurezza finalizzati alla gestione di situazioni critiche o potenzialmente critiche.

1. Pulsanti che agiscono sulla scansione:
 - a) Termina scan: Premendo il pulsante di termine scansione, la scansione in corso si arresta immediatamente.
 - b) Avvio scansione / Pausa scansione: Questo pulsante può essere utilizzato per avviare una scansione nella sala esame. Premendo questo pulsante durante una scansione, quest'ultima viene messa in pausa. Per riprenderla, è sufficiente premere il pulsante di nuovo.

Esempio di utilizzo: in caso di incidenti di situazioni di pericolo generica o su segnalazione del paziente.

2. Arresto di emergenza del piano porta paziente. Causa il blocco temporaneo del tavolo paziente. È situato su ciascun lato del tunnel magnete. È azionabile anche nella sala comandi premendo il tasto F12 o il pulsante sull'interfono paziente-operatore. Per arrestare immediatamente il movimento del piano porta paziente e la scansione corrente:

- Premere il pulsante di arresto di emergenza. Il piano porta paziente viene rilasciato. È consentito il movimento manuale del piano porta paziente in entrata e in uscita dal tunnel.
- La spia rossa sul pulsante di arresto di emergenza si accende.
- Per resettare il piano porta paziente e riabilitare il normale funzionamento, premere il pulsante "Riprendi".

Esempio di utilizzo: in caso di incidenti o lesioni dovuti al movimento del tavolo.

3. Pulsante di Disattivazione di emergenza del magnete. Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante la pressione del pulsante di "Disattivazione di emergenza del magnete" presente sia all'interno che all'esterno della sala magnete. La pressione del pulsante ha l'effetto di disattivare il campo magnetico statico nell'arco di 20 secondi.

Esempio di utilizzo: in caso di incidenti dovuti ad attrazione di parti metalliche o di incendio

4.3 Gestione dei pazienti all'interno del sito – Logica dei percorsi

Di seguito viene descritto il percorso che il paziente segue all'interno del sito RM. La modalità cambia se si tratta di un paziente deambulante o non deambulante.

La struttura del sito è tale da consentire la presenza contemporanea di due pazienti per volta. Il sito è infatti dotato di due spogliatoi, di una sala preparazione e di una sala di emergenza. Fa eccezione il caso di esecuzione dell'esame RM su un paziente non deambulante o paziente detenuto. In questo caso è necessario gestire un unico paziente per volta.

4.3.1 Percorso pazienti deambulanti all'interno del sito

La logica dei percorsi è la seguente.

1. Il paziente attende il suo turno nella zona esterna al sito identificata come sala d'attesa.
2. Viene invitato ad entrare ed accompagnato nella sala anamnesi dove il MRP esegue una accurata anamnesi e gli sottopone il consenso informato. In seguito ai risultati e alle opportune considerazioni il MRP decide se accettare o meno la richiesta d'esame (vedi Capitolo 4).
3. Il paziente, la cui richiesta di esecuzione dell'esame è stata rifiutata, viene riaccompagnato all'esterno del sito e può lasciare il Presidio.
4. Il paziente, dopo la firma sul modulo di consenso informato, viene accompagnato nello spogliatoio interno al sito RM dove deposita, nell'apposito armadietto, gli oggetti che non devono essere introdotti in sala magnete (vedi Capitolo 4). Viene inoltre invitato a indossare esclusivamente gli indumenti forniti o autorizzati dal personale del servizio.
5. Viene fatto accedere alla zona di preparazione per le procedure relative all'esame da svolgere quali ad esempio il posizionamento di un accesso venoso periferico.
6. Viene informato su modalità e tempi di esecuzione dell'esame e della possibile comunicazione con l'esterno e attende in sala preparazione che si concluda l'esame precedente.
7. Viene quindi accompagnato in sala magnete dal personale di servizio e posizionato per l'esecuzione dell'esame secondo quanto descritto nella parte generale descritta nel Capitolo 4.
8. Ad esame concluso viene riaccompagnato nello spogliatoio e successivamente alla porta di accesso perché abbandoni il sito.

9. Durante l'effettuazione dell'esame, un secondo paziente può essere introdotto all'interno del sito per seguire esattamente la stessa procedura precedente.

4.3.2 Percorso del paziente non deambulante all'interno del sito

Questa definizione è piuttosto ampia; vi sono inclusi sia i pazienti in carrozzina, ma sostanzialmente autosufficienti e per il quale non sono necessarie particolari attenzioni, che i pazienti barellati che invece necessitano di particolari attenzioni e risorse di operatori.

Questo paragrafo si riferisce in particolare a quest'ultima tipologia di pazienti senza per questo trascurare gli altri pazienti che verranno valutati caso per caso sulla base della singola criticità.

Un paziente barellato richiede cure e attenzioni particolari da parte del personale del sito RM per la presenza di potenziali situazioni critiche. Pertanto la procedura si discosta rispetto a quella riferita agli altri pazienti introducendo ulteriori specifiche precauzioni. In queste situazioni deve essere garantita al paziente l'adeguata attenzione e la corretta privacy e pertanto dovrà essere prevista la presenza di un solo paziente all'interno del sito. Per rendere più agevole la sua cura potranno essere unite le sale preparazione ritirando la tenda di separazione. In generale le modalità di gestione sono le seguenti:

1. Se il paziente è barellato, o in generale non autosufficiente, nel tomografo RM in cui è previsto l'esame deve essere presente un solo paziente per volta.
2. In generale la richiesta da parte dei reparti di un esame che coinvolge pazienti barellati deve essere sempre concordata con la Radiologia per considerare l'adeguata organizzazione.
3. Il personale di supporto che accompagna il paziente lo affida al personale interno attendendo all'esterno la conclusione dell'esame. In casi critici detto personale può sostare nella sala preparazione ma non entrare nella sala magnete. Il personale interno vigilerà in tal senso.
4. Il paziente viene accompagnato nel locale preparazione che potrà essere unito al locale emergenza per facilitare le operazioni del personale.
5. Il MRP, o un membro dell'equipe RM ai sensi del DM Salute 14/1/21, somministra il questionario anamnestico. Anche nel caso di precompilazione del documento da parte del personale medico del reparto di provenienza, la responsabilità per l'autorizzazione all'esame è del MRP che dovrà comunque apporre la sua firma sul documento per assunzione di responsabilità.
6. Il paziente viene spostato sul lettino del tomografo e sottoposto alle opportune operazioni di preparazione dell'esame. Il passaggio può avvenire in sala preparazione attraverso una barella amagnetica. L'ingresso del paziente alla sala magnete su barelle o sedie a rotelle con componenti ferromagnetiche è assolutamente vietato.
7. Il paziente, se cosciente, dopo essere stato informato sulla modalità, sui tempi di esecuzione dell'esame, sulla possibilità e sulle modalità di comunicazione con l'esterno, viene accompagnato dentro la sala magnete. Durante l'esame la sala emergenza deve rimanere libera.
8. Il personale della RM deve provvedere a verificare con particolare attenzione che:
 - Tutti gli oggetti personali, metallici o magnetici del paziente siano riposti in un armadietto dello spogliatoio
 - Non entrino in sala magnete oggetti metallici, dispositivi di monitoraggio, dispositivi attivi del reparto di provenienza e parti metalliche risultanti da intervento chirurgico. Se necessario utilizzare il rilevatore portatile di materiali ferromagnetici in dotazione al sito
 - Se necessario e possibile rimuovere gli indumenti che possono compromettere la riuscita

dell'esame e consegnare al paziente gli indumenti appositi per l'esame RM

9. Il posizionamento del paziente avviene, a parte la particolare cura del caso, secondo quanto già descritto per gli altri pazienti.
10. Ad esame concluso il paziente viene portato in sala preparazione per le attività del caso, aiutato a rivestirsi, gli vengono restituiti gli eventuali oggetti personali ed è accompagnato all'esterno.
11. Nel caso di pazienti particolarmente difficili per cui è necessario l'ausilio del personale sanitario accompagnatore, il loro ingresso in sala magnete deve essere preventivamente autorizzato dal MRP solo dopo aver verificato la Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1) appositamente fatta compilare.

4.3.3 Gestione di un paziente detenuto

Il paziente detenuto a seconda delle sue condizioni cliniche seguirà all'interno del sito il percorso già descritto in precedenza relativo al paziente deambulante o non deambulante (vedi par. 4.3. Vista la situazione potenzialmente critica è opportuno che durante la sua permanenza non siano presenti altri pazienti all'interno del sito RM. Dal momento del suo ingresso nel sito accompagnato dagli agenti carcerari occorrerà fare attenzione a seguire i seguenti punti per la sicurezza:

1. Gli agenti che accedono al sito devono essere autorizzati dal MRP.
2. Agli agenti di polizia penitenziaria che accompagnano il detenuto dentro la ZC deve essere somministrata la scheda di accesso dal MRSCED o da medico di pari specializzazione da egli delegato (ai sensi del D.1 dell'allegato al DM 14/01/2021), anche eventualmente in forma anonima per motivi di riservatezza. Si può altresì autorizzare l'accesso in ZAC, ad esclusione della ZC, ai sensi del par. B.1 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021.
3. Il paziente, privato di eventuali manette, verrà accompagnato all'interno della sala magnete dal personale della Radiologia. Al termine delle operazioni di posizionamento tutti gli operatori e l'eventuale agente devono lasciare la sala libera.
4. Nel caso in cui per questioni di sicurezza si renda necessario che un agente accompagni il paziente all'interno della sala magnete questo dovrà provvedere a depositare tutti gli oggetti metallici, tra i quali l'arma in dotazione, al di fuori della stessa. L'arma verrà lasciata in custodia agli agenti che si trovano al di fuori della sala magnete. Il MRP dovrà accertarsi che non sussistano controindicazioni sulla sua permanenza all'interno della zona ad accesso controllato facendo compilare la Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1).
5. Gli altri agenti che accompagnano il detenuto permarranno all'interno del sito al di fuori della zona controllata e dovranno essere sensibilizzati sul fatto che gli oggetti metallici non possono essere portati all'interno della sala magnete. È preferibile che durante l'esecuzione dell'esame uno o più agenti siano già privati delle armi e degli altri oggetti metallici per essere in grado di entrare in sala per affrontare una eventuale emergenza.
6. Ad esame concluso, se necessario, l'agente che ha depositato l'arma e gli oggetti metallici, può entrare con il tecnico all'interno della sala per accompagnare il paziente fuori dalla stessa.

In uno scenario più complesso in cui il detenuto è sottoposto ad un regime penitenziario quale il 41 bis, le norme comportamentali potrebbero differire dalla norma. In questo specifico caso gli agenti potrebbero, non essere autorizzati a e fornire le complete generalità per motivi legati alla sicurezza. In ogni caso dovranno essere preventivamente informati sui possibili rischi presenti e sottoposti alla

compilazione del questionario anamnestico necessario per escludere eventuali controindicazioni all'accesso nella sala RM durante l'esame diagnostico.

Nei rari casi in cui l'agente di Polizia Penitenziaria incaricato della custodia del detenuto debba presenziare all'esame per sorvegliare il detenuto "a vista", deve posizionarsi distante dal magnete in prossimità delle pareti della sala RM ed evitare, per quanto possibile, rapidi movimenti in prossimità del magnete. Il personale addetto alla custodia del detenuto è tenuto a seguire le indicazioni di sicurezza ricevute dal personale della Radiologia oltre a rispettare eventuali prescrizioni di sicurezza formulate dal proprio datore di lavoro.

4.3.4 Paziente con Dispositivo Cardiaco Impiantato (CIED)

L'esecuzione di esami RM su persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati, "esclusi da analisi RM" nel regime di validità del D.M. 02/08/1991, già nella pubblicazione del 2015 del rapporto ISTISAN 15/9 e successivamente con l'entrata in vigore del DL 14/1/2021, sono invece permessi purché la richiesta di esecuzione sia sottoposta ad un modello organizzativo specifico che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM.

Presso il sito RM del P.O. A. Businco non verranno eseguiti esami in pazienti portatori di PM o di CIED RM compatibili e non compatibili in quanto non è presente un supporto cardiologico che gestisca tali dispositivi prima, durante e dopo l'esame RM.

Nel caso si rendesse necessario tali esami verranno eseguiti presso il centro RM del P.O. San Michele, dove già vengono eseguiti esami su pazienti portatore di ICD, seguendo il flow chart proposto da ISS e in cui viene garantita la presenza di personale medico cardiologo di supporto secondo le modalità previste nel loro Regolamento di Sicurezza.

5. NORME DI SICUREZZA PER I VOLONTARI, ACCOMPAGNATORI E VISITATORI

5.1 Norme di sicurezza per i volontari

Sono considerati volontari tutti i soggetti sani che si sottopongono volontariamente ad indagini RM a scopo di ricerca scientifica e applicata. Per essi valgono tutte le norme di sicurezza relative ai pazienti (Capitolo 4). Su di essi devono essere applicate le stesse procedure anamnestiche valide per i pazienti anche in merito alla compilazione del questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Devono essere pienamente informati in merito alle tecniche di indagine RM e ai possibili rischi associati all'esposizione ai campi statici di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico ed ai possibili effetti provocati dalle onde elettromagnetiche a radiofrequenza. Devono quindi firmare un modulo di consenso all'esecuzione dell'esame come atto volontario giustificato per scopo di ricerca.

Di norma la gestione dei pazienti volontari sani che si sottopongono a programmi di ricerca scientifica è garantita dalla normativa vigente e da specifici regolamenti interni a cui anche il personale a cui si riferisce questo paragrafo si deve attenere.

5.2 Norme per gli accompagnatori ed i visitatori

Per gli accompagnatori ed i visitatori valgono le norme descritte in precedenza al Capitolo 4 e devono attenersi alle seguenti indicazioni:

1. non possono accedere al sito RM senza preventiva autorizzazione.
2. L'autorizzazione al loro ingresso all'interno della Zona ad accesso Controllata è subordinata alla compilazione della Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1). La scheda di accesso alla ZC deve essere somministrata dal MRSCED o da medico di pari specializzazione da egli delegato (ai

sensi del D.1 dell'allegato al DM 14/01/2021). Si può altresì autorizzare l'accesso in ZAC, ad esclusione della ZC, ai sensi del par. B.1 dell'allegato al DM Salute 14/01/2021.

3. possono accedere alla sala magnete solo per giustificato motivo e solo dopo che sia stata verificata l'assenza di controindicazioni.
4. devono trattenersi all'interno della zona controllata solo il tempo strettamente necessario allo svolgimento dell'operazione autorizzata.
5. Una volta autorizzati ad accedere alla sala magnete e alla zona ad accesso controllato del sito RM devono essere invitati dal personale di servizio a depositare negli appositi armadietti predisposti ogni oggetto ferromagnetico e di supporto magnetico in proprio possesso (telefoni cellulari, chiavi, orologi, monete, carte e tessere magnetiche, etc).
6. non possono muoversi liberamente all'interno del sito RM, non devono essere mai lasciati soli e devono seguire le indicazioni fornite loro dal personale di servizio. Non possono svolgere alcuna attività in sostituzione agli operatori né possono intraprendere azioni di libera iniziativa.

6. NORME GENERALI DI SICUREZZA PER I LAVORATORI

Le figure professionali coinvolte nell'attività di una RM sono molteplici. Oltre ai medici radiologi, ai TSRM e gli infermieri possono essere coinvolti Medici Anestesisti e Rianimatori, Fisici Medici, personale delle pulizie, personale addetto alla manutenzione, Medici specialisti, tirocinanti, studenti e personale ausiliario.

I nomi dei lavoratori la cui attività lavorativa può essere considerata continuativa nel sito RM devono essere presenti nell'Elenco del personale autorizzato esposto in bacheca. I lavoratori la cui presenza risulta saltuaria o non continuativa all'interno del sito devono essere di volta in volta autorizzati tramite compilazione della scheda di Accesso alla Zona Controllata (Allegato 1).

Tale personale (medici, tecnici, infermieri, fisici, ausiliari, ecc.) deve avere piena conoscenza del Regolamento di Sicurezza una copia del quale è presente nella bacheca del sito RM. Dovrà possedere, attraverso appositi incontri formativi, una buona conoscenza dei problemi protezionistici ricevendo un'informazione precisa sulle misure di prevenzione e sulle precauzioni da rispettare. Egli è tenuto alla rigida osservazione di tutte le norme in esso contenute e controllare che tali norme siano rispettate da chiunque acceda al sito RM.

Le norme generali di sicurezza per i lavoratori possono essere distinte in norme che riguardano la sorveglianza medica, norme che riguardano la sorveglianza fisica e norme operative.

6.1 Norme inerenti la Sorveglianza Medica

Il personale che svolge abitualmente ed in maniera programmata la sua attività nel sito di RM dovrà essere sottoposto a visite mediche a cura del Medico Competente al fine del rilascio dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM. L'elenco nominativo del personale autorizzato è esposto all'interno del sito.

Possono prestare servizio presso il sito RM solamente i lavoratori a cui sia stato rilasciato il giudizio di idoneità all'attività in RM da parte del Medico Competente.

È compito del Medico Responsabile della Sicurezza in RM:

- Controllare la permanenza dell'idoneità dei lavoratori ad operare in zona ad accesso controllato con periodicità almeno annuale;
- Istituire ed aggiornare un elenco del personale autorizzato che presta abitualmente servizio presso il sito RM. Tale elenco deve essere esposto all'interno del sito RM.

Nel caso di lavoratore dipendente da ditta esterna, l'idoneità ad operare all'interno della ZAC deve essere rilasciata dal Medico Competente da loro incaricato. L'elenco del personale idoneo ad accedere alla zona controllata del sito RM deve essere comunicato al Medico Responsabile dell'impianto RM. Copia del presente Regolamento dovrà essere inviato alle ditte coinvolte nei processi manutentivi.

1. I lavoratori possono prestare servizio presso il sito RM solamente previa dichiarazione di idoneità rilasciata da un Medico Competente sulla base degli accertamenti medici previsti.
2. I lavoratori individuati nell'elenco del personale autorizzato devono sottoporsi alle visite e agli esami periodici prescritti dal Medico Competente al fine di valutare il mantenimento dell'idoneità a svolgere la propria attività presso il sito RM.
3. I lavoratori devono comunicare tempestivamente al MR e al Medico Competente ogni variazione delle proprie condizioni fisiche con particolare riferimento alle controindicazioni alle esposizioni ai campi magnetici.
4. I lavoratori con pace-maker, o portatori di impianti biomedicali dotati di circuiti elettronici, portatori di protesi, di clips vascolari o di preparati metallici intracranici o schegge in materiale ferromagnetico non possono essere adibiti ad operazioni all'interno della sala magnete e della zona ad accesso controllato del sito RM.
5. Le lavoratrici devono comunicare al MR e al Medico Competente l'eventuale stato di gravidanza. A queste lavoratrici è infatti vietato operare nella zona ad accesso controllato ed è sconsigliato prestare servizio all'interno della zona di rispetto soprattutto nei primi tre mesi di gravidanza.
6. I lavoratori devono essere informati sui rischi connessi al campo statico di induzione magnetica, ai gradienti di campo magnetico, alle onde elettromagnetiche a RF.

6.2 Norme inerenti la Sorveglianza Fisica

Le seguenti norme di sorveglianza fisica hanno il fine di contenere entro i limiti di sicurezza le esposizioni dei lavoratori al campo magnetico statico, ai campi elettromagnetici a RF e ai gradienti di campo magnetico:

1. I lavoratori devono limitare la permanenza all'interno della sala magnete al tempo minimo necessario allo svolgimento delle attività programmate.
2. all'interno della sala magnete è buona norma evitare movimenti repentini come rotazioni e torsioni del tronco e della testa perché queste parti anatomiche potrebbero essere sottoposte a campi magnetici variabili e la persona avvertire alcuni degli effetti descritti nel paragrafo 2.1.1.
3. durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM la porta della sala magnete deve essere sempre mantenuta chiusa.
4. i lavoratori non devono permanere nella sala magnete durante l'acquisizione dell'esame.

Ad integrazione delle precedenti norme si sottolinea che il campo statico di induzione magnetica è sempre attivo e i valori di massima intensità interessano essenzialmente la sala magnete. I campi elettromagnetici a RF e i gradienti di campo magnetico sono invece presenti solamente durante la fase di acquisizione. Si evidenzia che i CEM emessi sono quasi totalmente schermate dalla gabbia di Faraday che riveste la sala magnete. Pertanto le norme 3 e 4 consentono di ridurre a zero l'esposizione ai campi a RF e ai gradienti di campo magnetico variabili nel tempo.

6.3 Norme operative per i lavoratori del sito RM

Tutto il personale autorizzato e debitamente formato che svolge attività in RM, è parte integrante del sistema di sicurezza codificato da questo regolamento e dovrà garantire, nel rispetto della propria figura professionale, la osservanza del regolamento e la funzione di controllo per il personale ospite.

1. Tutti i lavoratori devono astenersi dal compiere all'interno del sito RM operazioni che non siano di propria competenza.

2. I lavoratori devono vigilare affinché la porta di accesso al sito della RM sia sempre chiusa e devono aprirla per far consentire l'accesso esclusivamente alle persone autorizzate.
3. I lavoratori devono vigilare affinché nessun materiale ferromagnetico possa entrare nella sala magnete. Si sottolinea a tale proposito che oggetti apparentemente di materiale plastico o amagnetico possono contenere elementi ferromagnetici al loro interno. Eventuali componenti ferromagnetiche di un oggetto possono essere rivelate mediante il metal detector in dotazione al sito RM.
4. Gli oggetti quali orologi, collane, monili, telefoni cellulari, tessere e carte magnetiche nonché tutti gli oggetti metallici e ferromagnetici non necessari alle attività di servizio devono essere depositati negli appositi armadietti.
5. La porta ad accesso controllato del sito RM deve rimanere sempre chiusa, ed essere aperta dal personale di servizio solamente per consentire l'accesso delle persone autorizzate.
6. La sala magnete deve essere mantenuta in ordine ed in particolare tutto il percorso intorno all'apparecchiatura RM deve essere sempre lasciato libero ed agibile.
7. I pazienti non deambulanti possono essere trasportati all'interno della sala magnete esclusivamente per mezzo della barella amagnetica in dotazione al sito RM.
8. Tutti i presidi sanitari e gli accessori utili nella gestione del paziente sono stati sottoposti a controllo e etichettati *safe*, *unsafe* e *conditional* in funzione delle loro caratteristiche. Non introdurre in sala RM per nessun motivo oggetti etichettati come *unsafe*, e verificare attentamente le condizioni relativi a quelli identificati come *conditional*. Sul pavimento sono stati posizionati dei riferimenti a 20 mT e a 40 mT che potranno essere utili per un corretto posizionamento del dispositivo.
9. È compito dei TSRM in servizio presso il sito RM:
 - controllare sull'apposito display i valori di temperatura e di umidità all'interno della sala RM. Le condizioni di microclima idonee sono pari a 22 ± 2 °C e umidità relativa inferiore al 60%. Eventuali anomalie nell'impianto devono essere segnalate all'ER e al MR e comunicate al coordinatore della Radiologia perché provveda alla richiesta di un intervento tecnico di verifica;
 - controllare giornalmente l'integrità dei contatti (finger) tra la porta della sala magnete. La presenza di contatti danneggiati deve essere prontamente segnalata all'ER e al MR;
 - Controllare, tramite il monitor predisposto in prossimità della consolle di comando, le immagini in tempo reale trasmesse dalle telecamere posizionate di fronte alla porta di accesso alla sala RM e intervenire nel caso in cui si identifichi la possibilità di un accesso non previsto da parte di una persona non autorizzata.
10. La porta del locale tecnico non deve essere chiusa a chiave ma l'accesso deve essere limitato al solo personale tecnico che si occupa della manutenzione dell'apparecchiatura RM e al solo personale autorizzato ad accedere al sito ma solo per le attività di pertinenza. Nel locale tecnico non deve essere depositato materiale infiammabile o tale da creare ostacolo in caso di intervento di emergenza.
11. Tutte le anomalie di funzionamento ed eventuali incidenti devono essere immediatamente comunicate all'ER e al MR
12. In situazioni critiche o di emergenze si deve fare riferimento alle procedure riportate nel Capitolo 7.

6.4 Situazioni eccezionali: Accesso di operatori sanitari in sala RM durante l'esecuzione dell'esame

In generale non è consentita la presenza di un operatore sanitario per prevenire situazioni di potenziale emergenza. Nella gestione di situazioni critiche la presenza di un operatore all'interno del locale RM non può

essere considerata come presupposto per un intervento più efficace e tempestivo. Piuttosto è opportuno attivare un monitoraggio dei parametri vitali, vigilare sul paziente dalla visiva durante l'esame o attivare, se lo stato del paziente lo consente, un contatto vocale.

Paziente critico in sedazione

È stata comunque eseguita un'analisi di differenti scenari considerando due diverse tipologie di pazienti:

- paziente pediatrico
- paziente adulto.

L'unica condizione clinica in cui è necessaria la presenza di un operatore è durante gli esami cardiologici su pazienti pediatrici sottoposti a sedazione perché non in grado di andare autonomamente in apnea alla richiesta del tecnico. In questa situazione l'anestesista attiva manualmente l'apnea tramite il ventilatore amagnetico presente in sala. Durante la procedura la posizione assunta è lungo l'asse del tomografo in prossimità della parte finale del lettino ad una distanza di circa 2,5 m dall'imboccatura del gantry.

È prescritto che l'operatore, nel caso in cui non sia presente nell'elenco del personale autorizzato, debba compilare la scheda di Accesso alla ZC (Allegato 1) ed essere autorizzato dal MRP all'ingresso in sala RM.

Per i pazienti adulti non sono stati identificati possibili scenari in cui possa essere necessaria la presenza di un operatore sanitario, tranne nei rari casi di pazienti particolarmente fragili, che necessitano di assistenza continua durante tutta la durata dell'esame e non sia possibile effettuare altre indagini diagnostiche alternative alla RM. Durante la procedura la posizione assunta è lungo l'asse del tomografo in prossimità della parte finale del lettino ad una distanza di circa 2,5 m dall'imboccatura del gantry.

6.4.1 Valutazione del rischio associato

La valutazione del rischio associato alla presenza di un operatore nella sala RM del sito del P.O. Businco viene effettuata considerando i seguenti elementi:

a) Campo magnetico statico da 1.5 T

Il sistema installato non presenta valori di campo magnetico superiori a 2 T, VLE per gli effetti sensoriali in condizioni di lavoro normale. Per ovvii motivi costruttivi non può essere superato il VLE per effetti sensoriali successivi ad esposizione localizzata agli arti.

b) Campi di gradiente (1-10 kHz)

I campi di gradiente sono generati da bobine posizionate all'interno del gantry. Durante un esame RM i campi magnetici variabili nel tempo, associati all'accensione e spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale, inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel corpo del paziente, di volontari sani o di operatori sanitari eventualmente presenti in sala RM.

Gradienti Omega HP	Ampiezza massima (mT/m)	Slew rate massimo (mT/m/ms)	Max tempo di salita (ms)
• Modalità 1	33	200	0.165
• Modalità 2	45	120	0.375

Tabella 1 – descrizione dei gradienti

Nel manuale del produttore del sistema installato viene indicata la distribuzione del campo di dispersione magnetica del sistema gradiente Omega HP utilizzato in modalità 1 e 2.

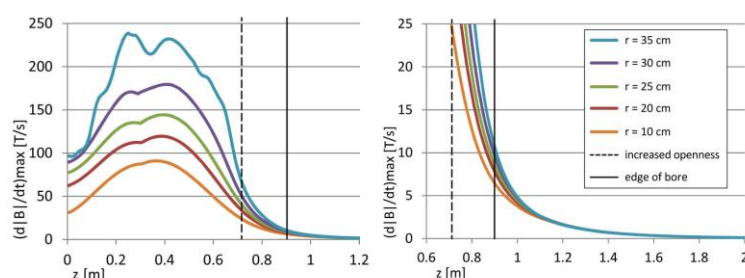


Grafico 1 - Output gradiente Omega HP - modalità 1

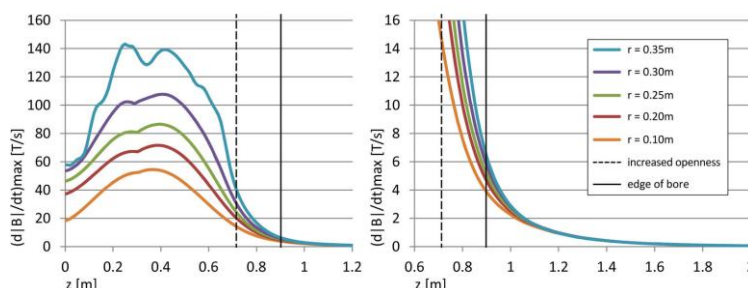


Grafico 2 - Output gradiente Omega HP - modalità 2

Sistema di gradienti	Valore max dB/dt bordo esterno del gantry	Distanza bordo esterno del gantry @ dB/dt < 1 T/s
Omega HP		
• Modalità 1	10 T/s	50 cm
• Modalità 2	6 T/s	30 cm

Tabella 2 - Sintesi dei valori critici

Il valore massimo rilevato in modalità 1 è di circa 240 T/s a 30 cm dall'isocentro, il valore scende sino a circa 10 T/s all'imboccatura del gantry e a circa 50 cm di distanza scende sotto 1 T/s. Nell'utilizzo in modalità 2 il valore massimo è di poco superiore a 140 T/s a 30 cm dall'isocentro, scende sino a circa 6 T/s all'imboccatura del gantry e a 30 cm di distanza scende sotto 1 T/s.

La Philips allega un diagramma in cui individua la distanza dal gantry che garantisce i limiti di esposizione di dB/dt stabiliti dalla direttiva 2013/35/UE confermando la distanza di circa 30 cm.

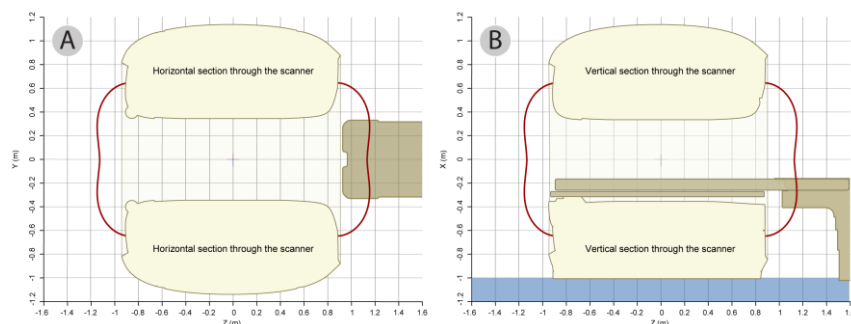


Figura 5 - Distribuzione del campo dB/dt attorno alla RM

c) Campo a radiofrequenza (64 MHz - frequenze di scansione protoniche per sistemi a 1.5 T)

I livelli di CEM a RF a cui potrebbe essere eventualmente esposto il personale risultano molto bassi per via della conformazione delle bobine utilizzate per generarli che tende a confinare la presenza del CRF nella sola regione occupata dal paziente. La valutazione del rischio è stato valutato utilizzando le specifiche prodotte dal costruttore indicate nel manuale del produttore.

La Philips nel manuale d'uso fornisce supporto per la valutazione dell'esposizione SAR degli operatori presenti nelle vicinanze del sistema durante la scansione considerando l'andamento

del rapporto di assorbimento della potenza RF $|B_1(z)|^2 / |B_1(0)|^2$ lungo l'asse lungo della bobina body e il suo andamento lungo l'asse Z.

Il rapporto $B_1(z)^2/B_1(0)^2$ offre una stima nel caso peggiore del contributo SAR su una persona posizionata alla distanza z dall'isocentro. Il contributo SAR considerato è relativo al SAR applicato a una persona al centro del tunnel del paziente.

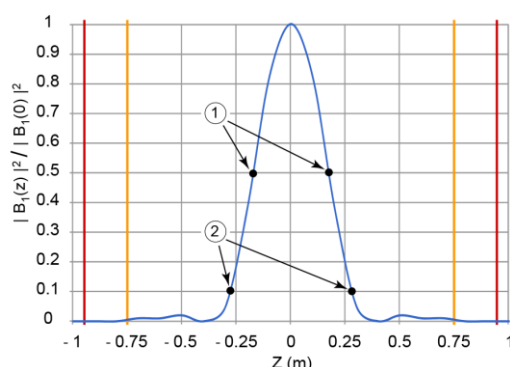


Grafico 3 - Assorbimento della potenza RF normalizzato lungo l'asse del sistema.

I numeri 1-2 rappresentano la posizione lungo l'asse Z in cui il campo di trasmissione è ridotto di 3 e 10 dB. Le linee rosse verticali indicano il bordo esterno del sistema.

I punti a una distanza di ± 200 mm dall'isocentro della bobina, distanza alla quale l'assorbimento della potenza è già trascurabile, sono ancora all'interno del tunnel del sistema

N. in figura	Valore relativo del campo	Posizione z (mm)
1	3 db	175
2	10 db	280

Tabella 3 – Posizioni relative ai punti con attenuazione a – 3 db e – 10 db

Considerando anche le altre bobine, assumendo che siano posizionata presso all'isocentro del magnete, già a piccole distanze dall'imboccatura del gantry i valori di esposizione per i lavoratori eventualmente presenti insala al momento dell'esame diventano trascurabili e comunque inferiori a quanto indicato nel D.Lgs. 159/16.

Se vengono rispettate le indicazioni il rischio a cui è sottoposto un operatore che staziona in sala RM durante l'esecuzione di un esame nella posizione considerata a circa 2.5 m dall'apertura del gantry è trascurabile per tutti e tre gli agenti di rischio identificati.

Fuori dai casi analizzati qualora dovesse rendersi necessaria la presenza di un operatore ad una distanza dal tomografo inferiore a quella prima considerata, questa dovrà essere autorizzata dai Responsabili della Sicurezza che effettueranno le dovute valutazioni. Pur sottolineando che l'operatore dovrà stare più lontano possibile dal gantry, si prescrive di non avvicinarsi oltre la linea stesa a pavimento ad una distanza di 50 cm in corrispondenza il valore di dB/dt scende sino a diventare trascurabile in entrambe le modalità di utilizzo dei gradienti disponibili. La linea coincide con quella relativa a 20 mT (200 G).

Qualora si dovesse rendere necessario intervenire in soccorso del paziente durante l'esame RM, il medico, che in quella fase si trova ai piedi del lettino in prossimità della visiva, segnalerà al TSRM che sta eseguendo l'esame di sospendere la scansione per poter intervenire in sicurezza. Questa procedura deve essere descritta nelle sessioni formative.

Il **MRSCE** e l'ER dovranno valutare se registrare l'evento e, in tal caso inseriranno nell'allegato 5 tutte le informazioni necessarie per descrivere compiutamente l'evento e esprimere i commenti e le valutazioni.

6.5 Norme di sicurezza per il personale addetto alle pulizie

Se il personale addetto alle pulizie è dipendente da ditta esterna alla ARNAS, l'idoneità ad operare all'interno della zona ad accesso controllato del sito RM deve essere rilasciata dal Medico Competente della ditta esterna, sulla base degli accertamenti medici previsti. L'elenco del personale addetto alle pulizie idoneo ad accedere alla zona ad accesso controllato deve essere comunicato al MR dell'impianto RM.

Oltre alle norme generali di sicurezza (Capitolo 3) il personale addetto alle pulizie dovrà seguire le seguenti norme:

1. Il personale addetto alle pulizie è tenuto ad eseguire esclusivamente le operazioni concordate e programmate con l'ER e il MR
2. Il personale addetto alle pulizie deve essere informato in merito ai rischi da agenti fisici relativi al campo statico di induzione magnetica.
3. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico. All'interno della sala magnete è consentito esclusivamente l'impiego di attrezzi e utensili assolutamente amagnetici.
4. Particolare attenzione deve essere posta nella pulizia di alcune parti delicate delle apparecchiature e strutture presenti. Per la pulizia della porta della sala magnete è opportuno utilizzare solamente un panno morbido e asciutto. Per quanto riguarda i monitor e le tastiere dei computer non devono essere utilizzati detergenti e abrasivi.
5. Per la pulizia del pavimento della sala magnete può essere utilizzato uno straccio leggermente umido: non utilizzare prodotti abrasivi o ceranti.
6. Non devono essere assolutamente disconnessi i cavi delle apparecchiature e non si devono pulire elementi sotto tensione.
7. La segnaletica presente all'interno del sito RM non deve essere assolutamente rimossa.
8. Le pulizie all'interno della sala magnete devono essere effettuate in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
9. La permanenza nella zona ad accesso controllato e nella sala magnete deve essere ridotta al tempo minimo necessario alla sola esecuzione delle operazioni previste e programmate.

6.6 Norme di sicurezza per il personale addetto alle manutenzioni

Il personale addetto alle manutenzioni comprende: il personale addetto alla manutenzione dell'apparecchiatura RM e il personale tecnico alla manutenzione generale.

Tutto il personale addetto alle manutenzioni dovrà seguire le norme generali di sicurezza (vedi Capitolo 3) e, a seconda della categoria nella quale rientrano, rispettare le norme seguenti.

6.6.1 Personale addetto alla manutenzione della apparecchiatura RM

1. La manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura RM deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato dalla ditta installatrice o manutentrice.
2. Gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria devono essere eseguiti in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica.
3. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico.

6.6.2 Personale addetto alla manutenzione generale dell'impianto.

Queste norme si riferiscono al personale tecnico che accede all'impianto RM per interventi di manutenzione (impianto elettrico, idrico, condizionamento, etc.)

1. Il personale che deve intervenire per la manutenzione generale degli impianti deve compilare l'apposito questionario ed essere edotto sui rischi inerenti al campo magnetico statico, ai campi a RF e ai gradienti di campo magnetico. Solo in seguito potrà essere autorizzato al suo ingresso negli ambienti interni al sito per le operazioni di manutenzione.
2. Gli interventi di manutenzione generale devono essere eseguiti in concomitanza della sospensione dell'attività diagnostica e previo accordo con l'ER e il MR
3. Il personale tecnico deve astenersi dal compiere operazioni che non siano di propria pertinenza.
4. È assolutamente vietato introdurre all'interno della sala magnete attrezzi di lavoro in materiale ferromagnetico (bombole, cassette porta attrezzi, saldatrici, martelli, etc.)
5. È necessario prestare attenzione a non lasciare cadere piccoli oggetti di ferro quali viti, bulloni o altro che potrebbero essere attratti dal magnete e arrecare danni a strutture e persone presenti.
6. Fare attenzione a non sporcare il gantry dell'apparecchiatura RM con polveri, residui terrosi, o schegge metalliche.

7. EMERGENZA E RELATIVE NORME DI SICUREZZA

Le seguenti norme comprendono le principali procedure operative che devono essere messe in atto da tutti gli operatori in caso di emergenza.

7.1 Emergenza incendio

L'emergenza incendio scatta in concomitanza di principio di incendio all'interno del sito RM.

Il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a seguire le indicazioni riportate nel piano di fuga, nonché le seguenti norme operative di carattere generale:

7.1.1 Se l'incendio interessa la sala magnete:

- a) Disattivare il tavolo di comando e gli alimentatori premendo l'apposito pulsante di disattivazione elettrica (Disinserzione di emergenza).
- b) Estrarre il paziente dal gantry e accompagnarlo fuori dalla sala magnete. Qualora non si riuscisse ad aprire la porta è possibile rompere la finestra della visiva con un oggetto in materiale amagnetico per ristabilire l'equilibrio tra pressione interna e esterna alla sala.
- c) Coinvolgere gli addetti antincendio al fine di attivare la comunicazione di allarme in funzione dell'entità del problema.
- d) In caso di incendio di piccola entità, cercare di estinguere l'incendio utilizzando solamente gli appositi estintori amagnetici in dotazione al sito RM (maniglia verde).
- e) Nel caso di evoluzione dell'incendio richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco secondo la procedura operativa di cui all'allegato G del piano di emergenza ARNAS.
- f) Nel caso in cui i VVF debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico occorre procedere allo spegnimento pilotato del campo (vedi par. 7.8).
- g) Qualora il principio di incendio non possa essere contenuto è necessario che tutto il personale, i pazienti ed il pubblico si allontanino dal sito RM nel rispetto delle procedure di evacuazione cui al piano di emergenza (esodo orizzontale progressivo).
- h) Informare il MR e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

7.1.2 Se l'incendio NON interessa la sala magnete:

- a) Togliere l'alimentazione alle varie apparecchiature mediante gli appositi interruttori e pulsanti.
- b) Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- c) Coinvolgere gli addetti antincendio e attivare la comunicazione di allarme in funzione dell'entità del problema.
- d) In caso di incendio di piccola entità, cercare di estinguere l'incendio utilizzando gli estintori in dotazione al sito RM.
- e) Nel caso di evoluzione dell'incendio richiedere l'intervento dei Vigili del Fuoco secondo la procedura operativa di cui all'allegato G del piano di emergenza.
- f) Se il principio di incendio non può essere contenuto è necessario che tutto il personale, i pazienti ed il pubblico si allontanino dalla sala magnete e dal sito RM nel rispetto delle procedure di evacuazione cui al piano di emergenza (esodo orizzontale progressivo).
- g) Informare il MR e l'ER in merito alla natura dell'incidente.

7.2 Blackout elettrico

Nel caso in cui si verifichi un blackout elettrico il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a procedere come di seguito riportato:

- a) Tranquillizzare il paziente ed estrarlo dal gantry dell'apparecchiatura RM.
- b) Avvertire il personale tecnico addetto alla manutenzione dell'impianto elettrico del sito RM.
- c) Informare l'ER e il MR in merito alla natura dell'incidente.

7.3 Presenza accidentale di oggetti in materiale ferromagnetico nella struttura del magnete

La presenza di oggetti ferromagnetici nella struttura del magnete non si dovrebbe mai verificare a meno di incidenti dovuti a grave negligenza, dal momento che è assolutamente vietato introdurre oggetti in materiale ferromagnetico all'interno della sala magnete.

In caso di emergenza a seguito di incidenti di tale genere il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a procedere come di seguito riportato:

1. Se l'oggetto attratto dal magnete non ha recato danni al paziente e non ne impedisce l'estrazione dal gantry:
 - a) Tranquillizzare il paziente, estrarlo dal gantry e accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
 - b) Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal gantry ed accompagnato fuori dalla sala magnete.
 - c) L'operatore deve valutare se le dimensioni e la tipologia dell'oggetto attratto dal magnete sono tali da consentirgli di rimuoverlo senza pregiudicare la sua o la altrui incolumità. In caso di minimo dubbio sulle modalità di intervento non compiere alcuna azione di cui non si possano prevedere gli esiti. Infatti ogni oggetto ferromagnetico all'interno della sala magnete è sempre soggetto ad una forza attrattiva verso il centro del magnete e ad una forza di torsione che aumentano con la massa dell'oggetto stesso.
 - d) Nel caso l'oggetto sia di piccole dimensioni e massa non considerevole (monete, viti, bulloni, fermagli, etc.), si può cercare di rimuoverlo facendo molta attenzione a non mollare mai assolutamente la presa fino a che non sia stato definitivamente allontanato dalla sala magnete. Una volta rimosso e allontanato l'oggetto dalla sala magnete informare il MR e l'ER.
 - e) Nel caso non sia possibile rimuovere l'oggetto a causa delle sue dimensioni (bombole per l'ossigeno, carrelli, sedie, etc.) o a causa della tipologia (oggetti affilati, contundenti, appuntiti,

come ad esempio bisturi, forbici, etc.) contattare l'ER, il MR dell'impianto RM che decideranno le azioni da intraprendere.

2. Se l'oggetto attratto dal magnete impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM ma non ha arrecato danni al paziente:
 - a) Tranquillizzare il paziente.
 - b) contattare immediatamente l'ER ed il MR che decideranno in merito alle azioni da intraprendere.
3. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ma non impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM:
 - a) Estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM, condurlo nella zona di emergenza utilizzando eventualmente la barella amagnetica in dotazione al sito RM e fornire le cure assistenziali del caso.
 - b) Non cercare di rimuovere l'oggetto attratto dal magnete fino a che il paziente non sia stato estratto dal gantry ed accompagnarlo fuori dalla sala magnete.
 - c) Una volta allontanato il paziente proseguire secondo quanto elencato nella procedura 1 "Se l'oggetto attratto dal magnete non impedisce l'estrazione dal gantry e non ha recato danni al paziente" dal punto c) in poi.
4. Se l'oggetto attratto dal magnete ha arrecato danni al paziente ed impedisce l'estrazione del paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM:
 - a) Tranquillizzare il paziente
 - b) Il MRP dell'esame deve effettuare una valutazione clinica dei danni riportati al paziente.
 - c) Informare il MR e l'ER.
 - d) Se non è possibile rimuovere l'oggetto, occorre abbattere il campo magnetico. Prima di far ciò è necessario verificare che eventuali movimenti dell'oggetto ferromagnetico a seguito dello spegnimento del campo magnetico non comportino ulteriori danni per il paziente. Prendere quindi tutti gli accorgimenti necessari per attivare nella massima sicurezza la procedura di spegnimento del campo.
 - e) Per abbattere il campo attivare la procedura di spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica come descritto nel paragrafo 7.8. Dopo aver allontanato l'oggetto ferromagnetico dalla sala magnete estrarre con le dovute precauzioni il paziente dal gantry dell'apparecchiatura RM e prestare le cure assistenziali del caso.

IMPORTANTE: l'abbassamento del campo crea una corrente indotta dB/dt ed è quindi opportuno che il medico/rianimatore sia presente ed informato che il paziente può entrare in fibrillazione cardiaca.

7.4 Emergenze assistenziali mediche e/o anestesilogiche

Il personale medico, infermieristico e tecnico, quando ravvede una situazione di emergenza clinica (cambiamento repentino delle funzioni vitali) deve valutare se ci si trovi davanti a una di queste situazioni:

- shock anafilattico
- perdita o alterazione dello stato di coscienza (la persona non risponde a stimoli verbali e tattili)
- alterazione del respiro (dispnea ingravescente)
- ostruzione delle vie aeree
- dolore toracico

- arresto cardio-respiratorio.

In questi casi la procedura è la seguente:

- 1) Allertare il medico presente e contestualmente avvertire il personale addetto all'emergenza di turno. In attesa del suo arrivo adagiare il paziente nella barella dell'area emergenza dove è presente il carrello delle emergenze e procedere come di seguito:
 - a) *Se il paziente si trova in una condizione di shock anafilattico in seguito a somministrazione del mezzo di contrasto:*
 - verificare pervietà della cannula e reperire se necessario nuovo accesso venoso.
 - somministrare farmaci anti-shock (corticosteroidi, antistaminici e, se necessario, adrenalina).
 - b) *Se il paziente è in una condizione di arresto cardio-respiratorio o ha un'ostruzione delle vie aeree, cominciare le manovre rianimatorie secondo BLS.*
 - c) *Se il paziente ha dispnea o dolore toracico:*
 - posizionare il soggetto, se possibile, in posizione seduta o semiseduta
 - iniziare O2 terapia
 - monitorare il soggetto (PA, FC, FR, FiO2) fino all'arrivo dell'anestesista
 - reperire accesso venoso se non presente
 - eseguire esami ematochimici (3 provette per enzimi, coagulazione ed emocromo)
- 2) Una volta sopraggiunto il personale addetto all'emergenza, egli prenderà in carico il paziente e procederà a stabilizzarne le condizioni cliniche e a definire l'opportunità e le modalità di trasferimento presso le U.O. di riferimento.

7.4.1 Indicazioni sul Kit dell'emergenza

Il **Kit dell'emergenza** deve contenere il materiale e i farmaci nelle quantità e nelle misure previste nella apposita check list di controllo. **L'adrenalina e l'esmeron devono essere tenuti in frigorifero all'interno di apposita busta o contenitore con la dicitura evidenziata "PER URGENZA"**. Il Kit deve essere controllato **mensilmente** e l'operatore che esegue il controllo deve datare e firmare il modulo apposito che deve essere conservato.

È responsabilità del **coordinatore infermieristico**:

- individuare l'operatore che deve effettuare il controllo
- verificare che il controllo venga eseguito con la periodicità richiesta
- verificare che al controllo seguano, se necessario, i ripristini di materiale
- conservare i moduli firmati dal personale che ha svolto il controllo.

I materiali mancanti o da ripristinare devono essere ordinati con richiesta scritta firmata dal Direttore/Responsabile di SC/SS ed indirizzata a:

- Direzione Tecnica per materiale di "intubazione" (laringoscopi e lame) con la dicitura "Kit di emergenza"
- Farmacia per i farmaci con la dicitura "Kit di emergenza"

7.4.2 Indicazioni sul defibrillatore

Il defibrillatore deve essere posizionato in un luogo accessibile sia nell'orario diurno sia in quello notturno, definito dal Direttore e dal Coordinatore della struttura. Ogni modifica di posizione va comunicata immediatamente alla Direzione Sanitaria ed al MR. La posizione deve essere chiaramente identificata all'interno del reparto e comunicata a tutti gli operatori. Il defibrillatore deve essere sempre in carica ed è responsabilità del coordinatore infermieristico la verifica che tale condizione venga rispettata. Il defibrillatore deve essere controllato, a cura del coordinatore infermieristico, o suo

delegato, giornalmente e tale controllo certificato su apposita scheda. Le verifiche da effettuare, le loro modalità di espletamento e di certificazione (compresa la modulistica) sono state spiegate ed insegnate in apposito corso realizzato in ogni reparto contestualmente alla consegna del materiale. Ogni anomalia riscontrata deve essere immediatamente comunicata alla Direzione Sanitaria, alla Direzione Medica e al MRSCED.

7.5 Spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica

Lo spegnimento pilotato del capo statico di induzione magnetica è una procedura che deve essere messa in atto solo ed esclusivamente in particolari situazioni di estrema emergenza, quali:

- Pericolo per la salute delle persone in caso di incidenti all'interno della sala magnete.
- Situazioni di emergenza incendio e pericolo in cui i Vigili del Fuoco debbano assolutamente intervenire all'interno della sala magnete con oggetti in materiale ferromagnetico.

Lo spegnimento pilotato del campo statico di induzione magnetica può essere attivato mediante la pressione del pulsante di *"Disattivazione di emergenza del magnete"* presente sia all'interno che all'esterno della sala magnete. La pressione del pulsante ha l'effetto di disattivare il campo magnetico statico nell'arco di 20 secondi.

In caso di attivazione della procedura di spegnimento pilotato del campo magnetico statico, il personale di servizio presso il sito RM è tenuto a rispettare le seguenti norme generali operative e inerenti alla sicurezza:

- a) In caso di minimo dubbio che la procedura di disattivazione del campo magnetico statico non abbia avuto esito positivo NON introdurre oggetti in materiale ferromagnetico nella sala magnete.
- b) L'accesso alla sala magnete rimane sempre e comunque interdetto ai portatori di pace-maker, ai portatori di protesi dotate di circuiti elettronici e ai portatori di protesi, clips vascolari, preparati metallici intracranici e schegge in materiale ferromagnetico fino a nulla osta rilasciato dall'ER

8. Modalità e periodicità previste per le verifiche di qualità e sicurezza

8.1 Controlli di qualità dei parametri di imaging del tomografo

In analogia con le apparecchiature radiologiche di diagnostica per immagini, il programma di garanzia della qualità comprende i controlli di qualità, che si possono articolare in tre diverse tipologie:

- a) prova di accettazione e di collaudo: la prova viene effettuata al momento della installazione e dopo ogni intervento di rilevante consistenza tecnica sul tomografo;
- b) prova di verifica o di stato: la prova ha lo scopo di determinare i valori di riferimento dei parametri che saranno oggetto delle prove di mantenimento o di costanza di cui al punto c).
- c) prova di mantenimento o di costanza: la prova ha lo scopo di verificare periodicamente il corretto funzionamento dell'apparecchiatura attraverso la misura dei parametri scelti ed il loro confronto con i valori di riferimento (v. punto b).

La periodicità dei controlli di mantenimento o di costanza sono semestrali.

8.2 Gabbia di Faraday

Il controllo sulla schermatura a radiofrequenza è annuale e comprende:

- a) Misure di attenuazione della RF della gabbia nei punti ritenuti critici quali la visiva, la porta di accesso e il Penetration Panel
- b) Manutenzione del circuito pneumatico di apertura e chiusura delle porte di accesso ai locali diagnostici RM

- c) Verifica della stabilità della porta, dell'efficienza dei contatti striscianti (finger) ed eventuale sostituzione di quelli difettosi

8.3 Controlli di sicurezza e ambientali

Comprendono un insieme di controlli, gestiti preferenzialmente tramite controllo di Check List, finalizzati alla verifica della presenza di elementi critici che possono abbassare il livello generale di sicurezza del sito. Gli elementi oggetto di controllo possono variare in funzione delle necessità e dei risultati delle precedenti verifiche dando luogo all'aggiornamento della Check List. I controlli devono considerare almeno i seguenti punti critici:

- Presenza in bacheca
 - del Regolamento di sicurezza aggiornato all'ultima versione
 - delle planimetrie con le curve di campo magnetico
- presenza estratto delle procedure operative di sicurezza
- cartellonistica di sicurezza nei punti di accesso alla ZAC e alla ZC
- condizioni ambientali di T e Umidità
- presenza del metal detector e suo funzionamento
- Funzionamento del citofono
- presenza di oggetti non regolarmente etichettati

8.4 Controlli su dispositivi previsti per l'emergenza medica

I dispositivi utilizzati sul paziente nelle situazioni di emergenza medica sono sottoposti a controllo periodico.

Il contenuto del carrello di emergenza verrà verificato con frequenza mensile e il risultato dovrà essere riportato in un registro. Deve essere invece verificata quotidianamente la presenza e la funzionalità dei seguenti dispositivi:

- Monitor parametri vitali
- Sfigmomanometro
- Saturimetro
- Chiave RCP

Il defibrillatore dovrà essere verificato rigorosamente ogni giorno prima dell'inizio delle attività del mattino. È prevista anche una parte strumentale documentata tramite la compilazione di un apposito modulo.

I controlli del carrello di emergenza devono essere effettuati entro i 5 giorni successivi alla data di scadenza.

Esperto Responsabile della Sicurezza in RM

Dott. Stefano Loi

**Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e
dell'Efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM**

Dott. Stefano Marini

APPENDICE

A-Etichettatura dei dispositivi da introdurre nel sito RM

Definizione e simboli di dispositivi MR-safe, MR-conditional e MR-unsafe (fonte ISS [rif.2])

Dispositivo	Definizione	Simbolo
MR-safe	Il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI.	
MR-conditional	Il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.	
MR-unsafe	Il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI.	

B- Nuovi limiti di esposizione dei lavoratori e limiti di esposizione per i pazienti ai CEM

I limiti di esposizione per i lavoratori, pazienti e la popolazione ai CEM sono inizialmente stati definiti nei D.M. 2/8/1991, poi modificati per quanto riguarda i pazienti nel D.M. 11/8/1993. I limiti per la popolazione sono stati ridefiniti dalla raccomandazione comunitaria 1999/519/CE.

Dal 2016 sono stati introdotti nuovi limiti di esposizione del lavoratore ai CEM (DLgs 81/08 allegato XXXVI). I nuovi limiti sono distinti in effetti NON TERMICI (intervallo frequenze 0 - 10 MHz), e effetti TERMICI (intervallo frequenze 100 KHz - 300 GHz). Il decreto definisce dei valori limite di esposizione (VLE), che il datore è tenuto a far rispettare, e dei valori di azione (VA) il cui rispetto garantisce la conformità ai pertinenti VLE. Il loro superamento richiede la predisposizione di opportune misure di protezione o prevenzione.

Di seguito si riportano per i lavoratori solo i limiti (VLE), adottando la stessa nomenclatura delle tabelle utilizzata nel DL 81/08 (tabelle A sono relative ai VLE e tabelle B ai VA); si rimanda al decreto per dettagli. Per i pazienti e volontari sani si riportano i limiti del D.M. 11/8/1993.

Per semplificazione con le tipologie di campo descritte nel paragrafo 2.1, si consideri che:

- b) il campo magnetico statico da 3 T può produrre effetti non termici relativi agli effetti sanitari e sensoriali a frequenza di induzione magnetica pari a 0 Hz.
- c) Campi statici al di sotto o uguali a 2T sono considerati privi di rischi per il lavoratore. I limiti per il lavoratore (DL 81/08) sono riportati Tabella A1 (effetti non termici sanitari e sensoriali).

Tabella A1	
VLE per l'induzione magnetica esterna (B_0) per frequenze comprese tra 0 e 1 Hz	
	VLE relativi agli effetti sensoriali [T]
Condizioni di lavoro normali	2
Esposizione localizzata degli arti	8
	VLE relativi agli effetti sanitari [T]
Condizioni di lavoro controllate	8

Limiti Lavoratore (DL 81/08) ai campi statici

L'esposizione a campi magnetici statici degli operatori non prevede più un limite di tempo di permanenza. È tuttavia buona norma che l'esposizione massima giornaliera dei lavoratori non sia continua ma intervallata. Invece la movimentazione e torsione repentina di tronco, testa e arti in presenza di CEM può generare le correnti indotte per cui valgono i limiti di cui al successivo punto b);

Per i pazienti permangono i limiti del D.M. 1993, mentre i limiti per la popolazione (40mT) sono quelli della raccomandazione 1999/519/CE.

- d) i campi di gradiente presenti durante un esame RM (associati all'accensione e spegnimento rapido dei gradienti di localizzazione spaziale), inducono potenziali elettrici e correnti circolanti nel corpo del paziente e del volontario sano. Effetti non termici di esposizione a questi campi possono essere la stimolazione di muscoli, nervi e organi sensoriali.

Per quanto concerne l'esposizione dei lavoratori ai campi di gradiente, si applicano i limiti (DL 81/08) per i CEM con frequenza variabile come in Tabella A2 e A3 (effetti non termici), che possono produrre effetti non termici relativi agli effetti sanitari e sensoriali.

Tabella A2	
VLE relativi agli effetti sanitari per l'intensità di campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz	
Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sanitari [Vm^{-1}] (valore di picco)
$1 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	1,1
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$3,8 \times 10^{-4} f$

Tabella A3

VLE relativi agli effetti sensoriali per il campo elettrico interno a frequenze comprese tra 1 Hz e 400 Hz

Intervallo di frequenza	VLE relativi agli effetti sensoriali [Vm ⁻¹] (valore di picco)
1 Hz ≤ f < 10 Hz	0,7/f
10 Hz ≤ f < 25 Hz	0,07
25 Hz ≤ f ≤ 400 Hz	0,0028 f

Limiti Lavoratore (DL 81/08) per campi di gradiente

Per i **pazienti** e i **volontari sani** il limite (dB/dt < 6 T/s) per i campi di gradiente sono stati definiti nel D.M. 11/8/1993 e così la sua estensione relativa al limite temporale della durata dell'esposizione.

Durata Esposizione SAR	Valore di picco dB/dt
t > 120 μs	< 20 T/s
12 μs < t < 120 μs	< [2400/t(s)] T/s
t < 12 μs	< 200 T/s

Limiti Paziente (D.M. 11/8/1993) ai campi di gradiente

Si ritiene comunque necessario che in tutti i casi il medico consideri l'opportunità di adottare sequenze che richiedono gradienti con f elevata, predisponga un preventivo controllo della funzionalità cardiaca del paziente (ECG). Viene raccomandato inoltre, in questo caso, che il medico effettui controlli sia sulla stimolazione periferica che sulla funzionalità cardiocircolatoria del paziente.

Nota.

I limiti relativi ai gradienti per i lavoratori sono relativi a valori di picco temporale, mentre per i pazienti che sottoposti ad esame si considerano limiti temporali di esposizione (durata esame) alla RF. Si consideri inoltre che oltre 100 kHz sono presenti anche effetti termici di cui al punto c);

- e) i campi a radiofrequenza producono effetti termici di riscaldamento dei tessuti coinvolti nell'assorbimento di tale energia. In generale sull'assorbimento d'energia elettromagnetica a RF da parte di sistemi biologici si deve tenere conto dei seguenti aspetti:
- l'effetto biologico dell'assorbimento è limitato ad una dissipazione termica e quindi ad un riscaldamento del tessuto (effetti termici)
 - l'esposizione ai campi a radiofrequenza è prevalentemente limitata alla parte del corpo esaminata;
 - in prossimità della bobina a RF possono verificarsi effetti di surriscaldamento locale;
 - le disomogeneità tissutali possono dar luogo a picchi localizzati di potenza elettromagnetica assorbita e quindi provocare innalzamenti locali di temperatura ("hot spots").
 - possono verificarsi effetti non termici di polarizzazione delle molecole in genere considerati reversibili.

Per i campi a radiofrequenza **a 128 MHz (sistemi a 3 T)**, al **lavoratore** si applicano i limiti (DL 81/08) per i CEM con frequenza variabile come in Tabella A1 e A2 (effetti termici), che possono produrre effetti termici relativi agli effetti sanitari e sensoriali.

Tabella A1

VLE relativi agli effetti sanitari per esposizione a campi elettromagnetici a frequenze comprese tra 100 kHz e 6 GHz

VLE relativi agli effetti sanitari	Valori di SAR mediati per ogni periodo di sei minuti [W/kg]
VLE relativo allo stress termico sistemico, espresso come SAR medio a corpo intero	0,4
VLE relativo allo stress termico localizzato nella testa e nel tronco, espresso come SAR locale (nella testa e nel tronco)	10
VLE relativo allo stress termico localizzato, negli arti, espresso come SAR locale (negli arti)	20

Tabella A2

VLE relativo agli effetti sensoriali per esposizione a campi elettromagnetici a frequenze comprese tra 0,3 e 6 GHz

Intervallo di frequenza	Assorbimento specifico locale di energia nella testa (SA) [mJ/kg]
$0,3 \leq f \leq 6$ GHz	10

Limiti Lavoratore (DL 81/08) per radiofrequenza

Per quanto concerne il **paziente** e il **volontario sano** i limiti (D.M. 11/8/1993) per i campi a radiofrequenza sono legati all'innalzamento della temperatura ($0,5^{\circ}C$ o $1^{\circ}C$) corporea in condizioni ambientali adeguate (temperatura ambientale $22^{\circ}C$, umidità relativa $< 60\%$).

I limiti a corpo intero relativi all'innalzamento massimo di $1^{\circ}C$ (media 15 minuti e condizioni ambientali adeguate) sono i seguenti:

Durata Esposizione	SAR
$t < 15$ min	< 4 W/kg
$15 < t < 30$ min	$< [60/t(\text{min})]$ W/kg
$t > 30$ min	< 2 W/kg

Limiti Paziente (D.M. 11/8/1993) alla radiofrequenza a corpo intero

In nessun caso il valore medio del SAR localizzato in distretti corporei può essere tale da indurre un innalzamento della temperatura locale $> 38^{\circ}C$ in qualunque tessuto della testa, $> 39^{\circ}C$ in qualunque tessuto del tronco e $> 40^{\circ}C$ in qualunque tessuto degli arti. In condizioni ambientali adeguate, si ritiene che il rispetto di tali soglie termiche venga assicurato limitando il valore medio del SAR al corpo intero (mediato su 6 min) ai seguenti valori:

Durata Esposizione	SAR		
	Testa	Tronco	Arti
$t < 15$ min	< 4 W/kg	< 8 W/kg	< 12 W/kg
$15 < t < 30$ min	$< [60/t(\text{min})]$ W/kg	$< [120/t(\text{min})]$ W/kg	$< [180/t(\text{min})]$ W/kg
$t > 30$ min	< 2 W/kg	< 4 W/kg	< 6 W/kg

Limiti Paziente (D.M. 11/8/1993) alla radiofrequenza ai distretti corporei

ALLEGATI

Allegato 1: Scheda di Accesso alla Zona Controllata

Riservato a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla ZONA CONTROLLATA

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati ai campi elettromagnetici intensi presenti nelle ZONE CONTROLLATE all'interno del SITO RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

COGNOME _____ NOME _____

NATO A _____ IL _____

(Indicare se visitatore, accompagnatore o altro) _____

- | | |
|--|-----------------|
| – Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? | SI NO |
| – Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? | SI NO |
| – È stato vittima di traumi da esplosioni? | SI NO |
| – Ha subito interventi chirurgici su: | |
| testa | collo |
| addome | estremità |
| torace | altro |
| – È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? | SI NO |
| – È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? | SI NO |
| – È portatore di schegge o frammenti metallici? | SI NO |
| – È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? | SI NO |
| – Valvole cardiache? | SI NO |
| – Stents? | SI NO |
| – Defibrillatori impiantati? | SI NO |
| – Distrattori della colonna vertebrale? | SI NO |
| – Pompa di infusione per insulina o altri farmaci? | SI NO |
| – Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? | SI NO |
| – Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? | SI NO |
| – Altri tipi di stimolatori? | SI NO |
| – Corpi intrauterini? | SI NO |
| – Derivazione spinale o ventricolare? | SI NO |
| – Protesi dentarie fisse o mobili? | SI NO |
| – Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? | SI NO |
| – Altre protesi ? | |
| – Localizzazione | SI NO |
| – Ritieni di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui potrebbe NON esserne a conoscenza ? | SI NO |
| – È portatore di protesi del cristallino? | SI NO |
| – È portatore di piercing? | SI NO |
| – Localizzazione | |
| – Sta utilizzando cerotti medicali? | SI NO |
| – Informazioni supplementari | |

Per accedere alla ZONA CONTROLLATA occorre rimuovere:

eventuali lenti a contatto - apparecchi per l'udito - dentiera - corone temporanee mobili - cinta erniaria - fermagli per capelli - mollette - occhiali - gioielli - orologi - carte di credito o altre schede magnetiche - coltelli tascabili - ferma soldi - monete - chiavi - ganci - automatici - bottoni metallici - spille - vestiti con lampo - calze di nylon - indumenti in acrilico - pinzette metalliche - appendice punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

All'interno della ZONA CONTROLLATA non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

**II MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA
DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM (*) o suo delegato
preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso
autorizza l'accesso al sito RM**

Firma del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA
RM o suo delegato

Firma (*)

Data

.....

.....

CONSENSO INFORMATO

Il soggetto deputato all'accesso ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi presenti.

Firma del soggetto deputato all'accesso (**)

Data

.....

.....

(*) La verifica anamnestica a firma del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e il consenso informato a firma del soggetto deputato all'accesso devono essere necessariamente apposti su un unico foglio, anche eventualmente in modalità fronte/retro.

(**) Al fine di semplificare le procedure di accesso, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è possibile prevedere anche la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini delle verifiche delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

Allegato 2: Elenco operatori o servizi da contattare in situazioni di Emergenza

PERSONALE O SERVIZI DA CONTATTARE IN SITUAZIONI DI EMERGENZA

	NOME	NUMERO	
Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura (MRSCED)	Stefano Marini	333 570 3322	
Esperto Responsabile della Sicurezza in RM (ER)	Stefano Loi	339 2443945	
Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (il reperibile è indicato nel sito intranet e in CGE per SPP)	Bruno Facen	345 020 3782	
Anestesia e Rianimazione			
Ufficio tecnico (il reperibile è indicato nel sito intranet e in CGE per l'Ufficio Tecnico)		070 539 220/ 745 / 874	
Vigili del Fuoco		115	
CENTRALE GESTIONE EMERGENZE (CGE)	Da fisso	070 5296 5367	
	Da cellulare	331 234 16 45	
Servizio antincendio ARNAS – P.O. Businco	ditta GSA	Da fisso	8880
		Da cellulare	348 667 09 26

Allegato 3: Modulo informativo e Questionario Anamnestico

Questionario somministrato da.....

(Indicare Nome, Cognome e qualifica professionale del membro dell'EQUIPE RM)

Dati del paziente

Cognome Nome

Data e luogo di nascita Residenza

Peso (Kg)..... Recapito Tel. Indagine richiesta

Reparto/Medico richiedente l'esame RM

Nota informativa relativa all'esame RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica che non utilizza radiazioni ionizzanti o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM sfrutta l'impiego di intensi campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a RF. In alcuni tipi di indagine possono anche essere somministrate al paziente, per via endovenosa, alcune sostanze con proprietà paramagnetiche come mezzo di contrasto. Ad eccezione di tali casi, la RM si configura come un esame diagnostico non invasivo. Nel caso di esami su donne in stato di gravidanza accertata o presunta, particolare attenzione è rivolta 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. Nel corso dell'esame RM è molto rara l'insorgenza di reazioni avverse. L'evenienza più probabile è rappresentata da una crisi di claustrofobia a carattere passeggero. L'impiego del mezzo di contrasto a base di sostanze paramagnetiche è generalmente ben tollerato e non provoca alcuna sensazione particolare. Raramente possono comunque verificarsi episodi di ipersensibilità come orticaria o altri fenomeni allergici. In casi rarissimi sono stati riportati episodi di shock anafilattico. Il sito RM garantisce sempre la presenza di personale medico specializzato pronto ad intervenire in caso di emergenze mediche di tale genere.

Esecuzione dell'esame RM

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica (MRP), previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del modulo di consenso informato.

Per effettuare l'esame RM è necessario che il paziente, ove del caso supportato dal personale di servizio:

☒ tolga eventuale trucco per il viso e lacca per capelli; depositi nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, ecc.); ☒ tolga eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito; ☒ tolga lenti a contatto o occhiali; ☒ si spogli, e successivamente indossi l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio; ☒ utilizzi la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti.

La durata media dell'esame RM è approssimativamente pari a 30 minuti, ma può variare in relazione a esigenze cliniche e al numero di distretti anatomici da esaminare. Durante la fase di acquisizione dati dell'esame RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura RM. Le condizioni di ventilazione, illuminazione e temperatura sono tali da assicurare il massimo benessere, e ridurre possibili effetti claustrofobici. Durante la fase di esame è necessario rimanere tranquilli e mantenere il massimo grado di immobilità per non compromettere il risultato diagnostico dell'immagine. La respirazione regolare e la deglutizione della saliva non disturbano l'esame. In alcuni tipi di indagine può essere richiesto al paziente di collaborare mediante atti respiratori e brevi periodi di apnea al fine di migliorare la qualità diagnostica delle immagini.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale, acustico e visivo con gli operatori, che eseguono un controllo costante durante tutta la fase di esame. In caso di insorgenza di disturbi, come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno o palpitazioni, è opportuno che il paziente avverta quanto prima il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM, utilizzando gli appositi dispositivi di segnalazione.

Questionario Preliminare

Il questionario anamnestico ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM o la non pertinenza di specifici approfondimenti preventivi. Tale questionario deve essere attentamente compilato dall'equipe RM e firmato dal Medico Responsabile della Prestazione Diagnostica, il quale, in relazione alle risposte fornite dal paziente, può concludere che non sussistano controindicazioni all'esame RM. La controfirma del paziente a piè della medesima pagina, in calce alla

formula del consenso, garantisce – fra le altre, anche la sua piena consapevolezza delle gravi conseguenze che possono rivestire risposte falsi o mendaci ai quesiti sottopostigli

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM

- Soffre di claustrofobia? SI NO
- Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? SI NO
- Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? SI NO
- È stato vittima di traumi da esplosioni? SI NO
- È in stato di gravidanza? SI NO
- Ultime mestruazioni avvenute SI NO
- Ha subito interventi chirurgici su:
 - testa collo
 - addome estremità
 - torace altro
- E' portatore di:
 - schegge o frammenti metallici? SI NO
 - clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello? SI NO
 - valvole cardiache? SI NO
 - distrattori della colonna vertebrale? SI NO
 - pompa di infusione per insulina o altri farmaci? SI NO
 - pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SI NO
 - corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito? SI NO
 - lenti intraoculari? SI NO
 - neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali? SI NO
 - corpi intrauterini? SI NO
 - derivazione spinale o ventricolare SI NO
 - protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc), viti, chiodi, filo, etc.? SI NO
 - Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
- Ha dei tatuaggi permanenti? SI NO
- Localizzazione SI NO
- Sta utilizzando cerotti medicali? SI NO

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'esame RM

preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico Data

.....

Consenso informato all'esame RM

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente Data

.....

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente Data

.....

Allegato 4: Modulo di Consenso alla presenza di accompagnatori in sala esami

CONSENSO ALLA PRESENZA DEL GENITORE/ACCOMPAGNATORE IN SALA ESAMI

Il Medico Responsabile dell'esecuzione dell'Esame valutato il rapporto rischio / beneficio relativamente alla necessità di evitare la sedazione o altre procedure di preparazione pre-esame del paziente da sottoporre ad esame RM, acconsente l'opportunità da parte dell'accompagnatore volontario di poter assistere il paziente durante l'esecuzione dell'esame all'interno della sala magnete, al fine di tranquillizzare e mantenere fermo il paziente e pertanto garantire la possibile esecuzione dell'indagine.

Data _____ Firma del Medico Responsabile dell'esame RM _____

L'accompagnatore, espletati gli accertamenti anamnestici del caso richiesti dal Medico Responsabile dell'Esame diagnostico, e preso atto dell'opportunità di poter assistere il paziente onde evitare inopportune o non possibili procedure di preparazione pre-esame sullo stesso, **accetta di esporsi volontariamente** ai rischi legati alla RM presenti durante l'esecuzione dell'esame (campi magnetici statici, variabili e radiofrequenze) a favore e beneficio del paziente assistito.

Data _____ Firma del genitore/accompagnatore volontario _____

Allegato 5 – Modulo situazioni eccezionali – Accesso di operatori sanitari in sala RM durante l'esame

Dati lavoratore

Cognome _____ **Nome** _____

Qualifica _____

Data evento _____

Ora evento _____

Sintesi delle cautele adottate

Descrizione della posizione dell'operatore durante l'esame

Azioni svolte nel corso dell'emergenza

Azionamento tempestivo dello interruzione della scansione

SI ☐

No ☐

Durata dell'emergenza in sala

commento del MRSCED

valutazione dell'ER

Comunicazioni effettuate

Medico Competente ☐

Autorità di vigilanza competenti ☐

MRSCED

ER

Allegato 6 - Modulo informativo alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici

A seconda dell'esame richiesto di Risonanza Magnetica (**vedi modulo informativa**) è possibile sia necessaria ai fini diagnostici la somministrazione di:

- Soluzioni/gel per via rettale o vaginale (es. nelle defecoRM, studio pavimento pelvico, studio di patologia della cavità uterina e/o vaginale)
- Prodotti farmaceutici per via endovenosa, ipotonizzanti (es. *Buscopan* nello studio della pelvi) o diuretici (es. *Lasix* nelle uroRM)
- Ansiolitici (es. *Tavor*, *Xanax*, *Lexotan*, *Valium*, *Ansiolin*, *Control*, *En*, *Rivotril*, *Lorans*, *Diazepam*, *Alprazolam*, *Lorazepam*) per impedire attacchi di panico o stati d'ansia gravi che inficerebbero l'indagine
- Lassativi ad azione osmotica (es. *Selg Esse*)

Per ogni informazione specifica sul prodotto utilizzato introdotto o iniettato si rimanda alla scheda tecnica relativa.

Ogni eventuale ulteriore chiarimento in merito ai rischi/benefici legati al tipo di procedura, di preparazione o alla somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici o sedativi può essere richiesto al Medico Responsabile della prestazione diagnostica.

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI/GEL O PREPARATI FARMACEUTICI PER VIA EV, IM ORALE O RETTALE IN RISONANZA MAGNETICA

Il/la sottoscritto/a

Si ritiene sufficientemente informata/o sui rischi legati alla:

- Somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici per via orale
- Somministrazione di soluzioni/gel o preparati farmaceutici per via rettale.....
- Somministrazione di preparati farmaceutici per via endovenosa o intramuscolare o intrarticolare

Pertanto resa/o edotta/o dal Medico Responsabile dell'esame di dei rischi correlati e del beneficio diagnostico

ne acconsente la somministrazione/utilizzazione

Firma Paziente (in caso di paziente minorenne è necessaria la firma di un genitore o chi ne fa le veci)

Data _____

Firma leggibile dell'esercente la patria potestà/del tutore _____

Allegato 7 – Consenso informato Somministrazione di sedativi per anestesia

CONSENSO INFORMATO
alla somministrazione di sedativi per anestesia

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione di sedativi per anestesia.

Pertanto, reso edotto dal medico responsabile dell'esame diagnostico della valutazione dei rischi correlati/beneficio diagnostico, ne acconsente la somministrazione.

Firma del Paziente/Esercente patria potestà/Tutore

Data

Bibliografia

- [1] INAIL 2015 “Indicazioni operative dell’INAIL per la gestione della sicurezza e della qualità in Risonanza Magnetica”
- [2] ISS 2015 RAPPORTI ISTISAN 15/09 Dispositivi cardiaci impiantabili attivi
- [3] DL 81/08 TESTO UNICO SICUREZZA SUL LAVORO
- [4] Standard di sicurezza in Risonanza Magnetica: Il Regolamento di Sicurezza, M.Giannelli, M.Mascalchi, M.Matozzi, A.S. Panebianco, F.Campanella.
- [5] DLgs Ministero della Salute 10/8/18 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”
- [6] DLgs Ministero della Salute 14/1/21 “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”.
- [7] Decreto del Presidente della Repubblica 8 Agosto 1994 n.542
- [8] Norma CEI EN 60601-2-33 (2010). Prescrizioni particolari di Sicurezza relative agli apparecchi a Risonanza Magnetica per Diagnostica Medica.
- [9] Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005 Apr;28(4):326-8. doi: 10.1111/j.1540-8159.2005.50024.x. PMID: 15826268.
- [10] Russo RJ, Costa HS, Silva PD, Anderson JL, Arshad A, Biederman RW, et al. Assessing the risks associated with MRI in patients with a pacemaker or defibrillator. *N Engl J Med* 2017;376:755–64.
- [11] Higgins JV, Gard JJ, Sheldon SH, Espinosa RE, Wood CP, Felmlee JP, et al. Safety and outcomes of magnetic resonance imaging in patients with abandoned pacemaker and defibrillator leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014;37:1284–90.
- [12] Schaller RD, Brunner T, Riley MP, Marchlinski FE, Nazarian S, Litt H. Magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices with abandoned leads. *JAMA Cardiol* 2021;6:549–56.
- [13] Padmanabhan D, Kella DK, Mehta R, Kapa S, Deshmukh A, Mulpuru S, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with legacy pacemakers and defibrillators and abandoned leads. *Heart Rhythm* 2018;15:228–33.
- [14] Calcagnini G, Censi F, Cannatà V, Genovese E, Mattei E, Cecchini C et al. Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi. ISSN: 1123-3117; 2384-8936.
- [15] Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J.* 2021 Sep 14;42(35):3427-3520. doi: 10.1093/eurheartj/ehab364. Erratum in: *Eur Heart J.* 2022 May 1;43(17):1651. PMID: 34455430.
- [16] For the European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Rhythm Society (HRS), Latin America Heart Rhythm Society (LAHRS), Asian Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Markus Stühlinger, Haran Burri, Kevin Vernooy, Rodrigue Garcia, Radoslaw Lenarczyk, Arian Sultan, Michael Brunner, Avi Sabbag, Emin Evren Özcan, Jorge Toquero Ramos, Giuseppe Di Stolfo, Mahmoud Suleiman, Florian Tinhofer, Julian Miguel Aristizabal, Ivan Cakulev, Gabriel Eidelman, Wee Tiong Yeo, Dennis H. Lau, Silva K. Mulpuru, Jens Cosedis Nielsen, ESC Scientific Document Group; Frank Heinzl, Mukundaprabhu Prabhu, Christopher Aldo Rinaldi, Frederic Sacher, Raul Guillen, Jan de Pooter, Estelle Gandjbakhch, Seth Sheldon, Günther Prenner, Pamela K. Mason, Stephanie Fichtner, Takashi Nitta, EHRA consensus on prevention and management of interference due to medical procedures in patients with cardiac implantable electronic devices, *EP Europace*, 2022; euac040, <https://doi.org/10.1093/europace/euac040>