

Roma, 18 Marzo 2025

PROBLEMATICHE DI SICUREZZA NELL'UTILIZZO CLINICO DELLA RISONANZA MAGNETICA: FIGURE PROFESSIONALI COINVOLTE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Valutazione del rischio: aspetti generali e focus specifico sulla prevenzione dell'effetto proiettile

Maria Antonietta D'Avanzo

Sono passati tanti anni e tanta storia da quando la **cultura della sicurezza** sul lavoro non apparteneva neanche lontanamente all'immaginario comune



SICUREZZA SUL LAVORO

Quando si parla di **SICUREZZA SUL LAVORO** si fa riferimento all'insieme di **misure**, **provvedimenti**, **valutazioni** e **monitoraggi** che bisogna mettere in atto all'interno dei luoghi di lavoro

per **tutelare la salute e l'integrità dei lavoratori, proteggendoli dai rischi presenti.**

Si tratta, dunque, di un tassello fondamentale nel quadro della **corretta gestione aziendale** che fa leva su due **dimensioni particolari**:

- **prevenzione** ovvero le misure previste per evitare che si verifichi un evento dannoso;
- **protezione** ovvero le misure previste per limitare le conseguenze di un evento dannoso che si verifica.

La **prevenzione** è alla base della garanzia della **sicurezza** per tutti i soggetti coinvolti nell'ambiente di lavoro ove sussistono purtroppo dei rischi

Soggetti coinvolti:

lavoratori



ambiente



popolazione



**paziente
(apparecchiature
elettromedicali)**





PROCEDURE DI LAVORO

FORMAZIONE

MISURE DI SICUREZZA ATTIVE E PASSIVE

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

SORVEGLIANZA SANITARIA

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81
Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

Articolo 17 - Obblighi del datore di lavoro non delegabili

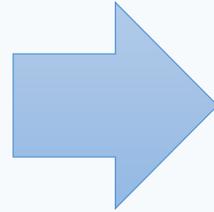
1. Il datore di lavoro non può delegare le seguenti attività:

- a) la valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto dall'[articolo 28](#)²³;
- b) la designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi;

Il datore di lavoro è tenuto a effettuare la valutazione di tutti i rischi
per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito
dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività
al fine di intraprendere
misure di prevenzione e protezione nei confronti di tutti i soggetti
coinvolti

elaborare il **programma delle misure** atte a garantire il **miglioramento**
nel tempo dei livelli di salute e sicurezza

Rischi presenti in risonanza magnetica



- **Campo Magnetico Statico**
- **Campo Elettromagnetico a RF**
- **Gradienti di Campo Magnetico**
- **Fluidi Criogenici**

FONTI DI RISCHIO NEGLI IMPIANTI RM FACENTI USO DI MAGNETI SUPERCONDUTTORI

Rischi costanti

- Campo magnetico statico B_0
- Fluido criogenico nelle apparecchiature dotate di magneti superconduttore

Rischi presenti solo durante l'esecuzione degli esami

- Campi magnetici variabili (dB/dt)
- Campi e.m. a Radiofrequenza
- Rumore

Rischi specifici degli operatori

- **entra nella sala magnete e si muove all'interno di essa:**
 - è sottoposto al campo magnetico statico
 - è sottoposto alla formazione di correnti indotte nel corpo
- **Presente in sala magnete durante l'esecuzione dell'esame:**
 - è sottoposto all'azione dei gradienti di campo

CAPO IV del Titolo VIII

**PROTEZIONE DEI LAVORATORI DAI RISCHI DI ESPOSIZIONE A
CAMPI ELETTROMAGNETICI**

D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81
Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106

TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

**Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela
della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.**

(Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108)
(Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

CAPO IV del Titolo VIII

**PROTEZIONE DEI LAVORATORI DAI RISCHI DI ESPOSIZIONE A CAMPI
ELETTROMAGNETICI**

DECRETO LEGISLATIVO
1 agosto 2016, n. 159

*Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle
disposizioni minime di sicurezza e di salute
relative all'esposizione dei lavoratori ai
rischi derivanti dagli agenti fisici (campi
elettromagnetici) e che abroga la direttiva
2004/40/CE. (16G00172)
(GU n.192 del 1882016)*

Art. 1

Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

D.Lgs. 9 aprile 2008 - n°81

CAPO IV del Titolo VIII

PROTEZIONE DEI LAVORATORI DAI RISCHI DI ESPOSIZIONE A CAMPI ELETTROMAGNETICI

1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 206 e' sostituito dal seguente:

Art. 206 (Campo di applicazione).

1. Il presente capo determina i requisiti minimi per la protezione dei lavoratori contro i rischi per la salute e la sicurezza derivanti dall'esposizione ai campi elettromagnetici (da 0 Hz a 300 GHz), come definiti dall'articolo 207, durante il lavoro. Le disposizioni riguardano la **protezione dai rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori dovuti agli effetti biofisici diretti e agli effetti indiretti noti provocati dai campi elettromagnetici.**

EFFETTI BIOFISICI DIRETTI

b) "effetti biofisici diretti", effetti provocati direttamente nel corpo umano a causa della sua presenza all'interno di un campo elettromagnetico, che comprendono:

1) effetti termici quali il riscaldamento dei tessuti a causa dell'assorbimento di energia dai campi elettromagnetici nei tessuti medesimi;

2) effetti non termici quali la stimolazione di muscoli, nervi e organi sensoriali. Tali effetti possono essere di detrimento per la salute mentale e fisica dei lavoratori esposti. Inoltre, la stimolazione degli organi sensoriali puo' comportare sintomi transitori quali vertigini e fosfeni. Inoltre, tali effetti possono generare disturbi temporanei e influenzare le capacita' cognitive o altre funzioni cerebrali o muscolari e possono, pertanto, influire negativamente sulla capacita' di un lavoratore di operare in modo sicuro;

3) correnti negli arti;

EFFETTI INDIRETTI

c) "effetti indiretti", effetti provocati dalla presenza di un oggetto in un campo elettromagnetico, che potrebbe essere causa di un pericolo per la salute e sicurezza, quali:

1) interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici, compresi stimolatori cardiaci e altri impianti o dispositivi medici portati sul corpo;

2) rischio propulsivo di oggetti ferromagnetici all'interno di campi magnetici statici;

3) innesco di dispositivi elettro-esplosivi (detonatori);

4) incendi ed esplosioni dovuti all'accensione di materiali infiammabili a causa di scintille prodotte da campi indotti, correnti di contatto o scariche elettriche;

D.Lgs 159/16: definizioni

I **Valori limite di esposizione (VLE)** stabiliti riguardano soltanto le

relazioni scientificamente accertate tra
effetti biofisici diretti a breve termine ed esposizione ai campi elettromagnetici.

Non riguarda la protezione da eventuali effetti a lungo termine e i rischi risultanti dal contatto con i conduttori in tensione.



D.Lgs 159/16: definizioni

d) "Valori limite di esposizione (VLE)", valori stabiliti sulla base di considerazioni biofisiche e biologiche, in particolare sulla base degli effetti diretti acuti e a breve termine scientificamente accertati, ossia gli effetti termici e la stimolazione elettrica dei tessuti;

 e) "VLE relativi agli effetti sanitari", VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a effetti nocivi per la salute, quali il riscaldamento termico o la stimolazione del tessuto nervoso o muscolare;

 f) "VLE relativi agli effetti sensoriali", VLE al di sopra dei quali i lavoratori potrebbero essere soggetti a disturbi transitori delle percezioni sensoriali e a modifiche minori nelle funzioni cerebrali;

g) "valori di azione (VA)", livelli operativi stabiliti per semplificare il processo di dimostrazione della conformita' ai pertinenti VLE e, ove appropriato, per prendere le opportune misure di protezione o prevenzione specificate nel presente capo.

D.Lgs 159/16: definizioni

c) "effetti indiretti", effetti provocati dalla presenza di un oggetto in un campo elettromagnetico, che potrebbe essere causa di un pericolo per la salute e sicurezza, quali:

1) interferenza con attrezzature e dispositivi medici elettronici, compresi stimolatori cardiaci e altri impianti o dispositivi medici portati sul corpo;

2) rischio propulsivo di oggetti ferromagnetici all'interno di campi magnetici statici;

3) innesco di dispositivi elettro-esplosivi (detonatori);

4) incendi ed esplosioni dovuti all'accensione di materiali infiammabili a causa di scintille prodotte da campi indotti, correnti di contatto o scariche elettriche;

PREVENZIONE EFFETTO PROIETTILE

PREVENZIONE EFFETTO PROIETTILE IL NEMICO n.1



Il vero nemico in risonanza magnetica è
L'EFFETTO PROIETTILE

Il campo magnetico statico rappresenta un rischio presente all'interno del sito RM **h24 anche se non si vede !!!!**



D.Lgs 159/16: effetti indiretti

Valori di azione (VA) per l'induzione magnetica esterna (B_0) di campi magnetici statici ai fini della prevenzione da effetti e rischi indiretti.

La segnalazione dei 3 mT (30 G) per la conclamazione dell'effetto proiettile è di fatto

ridondante in risonanza magnetica perché

a monte c'è l'obbligo (DM 14/01/2021) di segnalazione della zona controllata 0,5 mT (5 G).

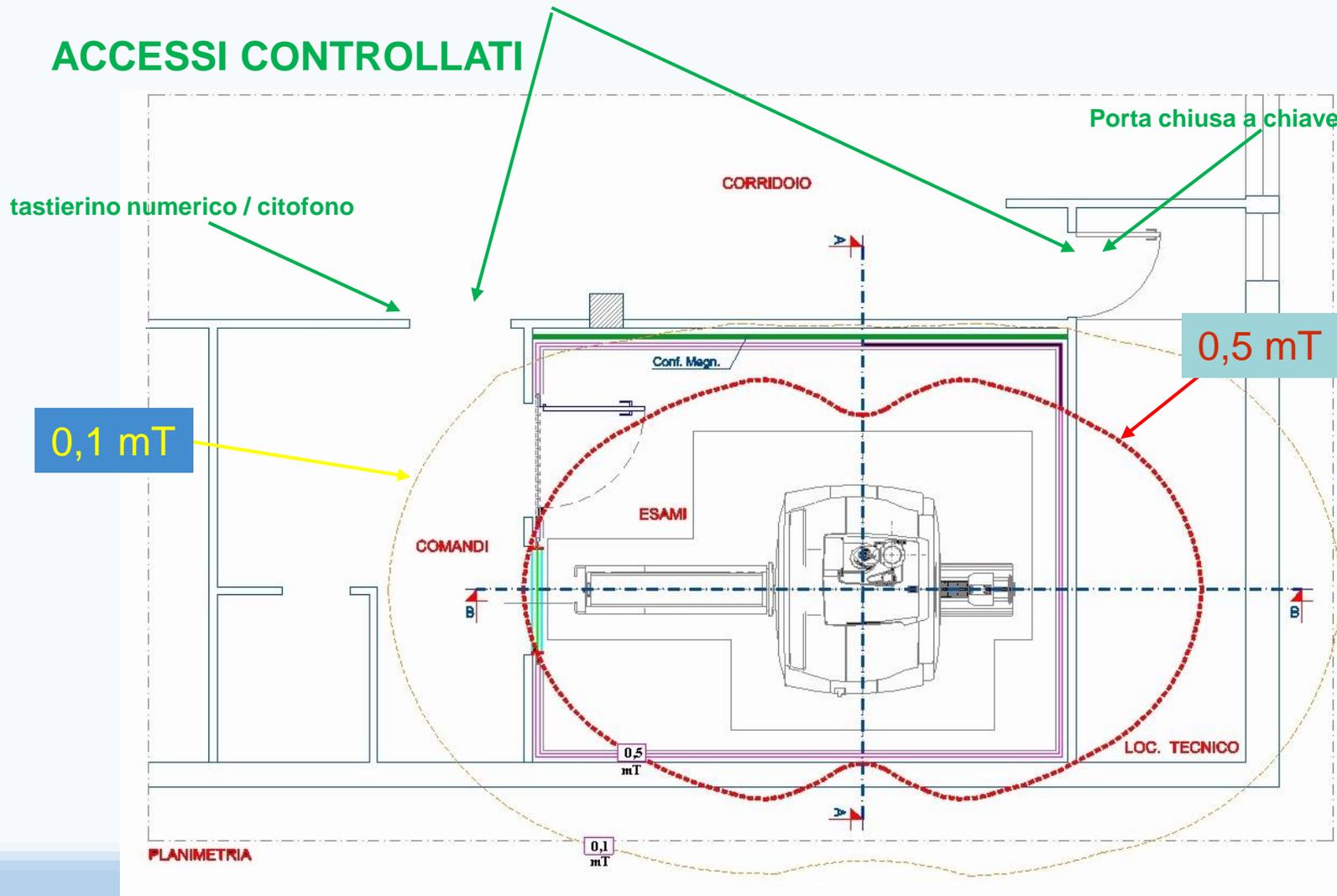
D.M. salute 14/01/2021

SITO RM: volume contenente la ZONA CONTROLLATA ed i locali strettamente dedicati in via esclusiva all'attività diagnostica RM.

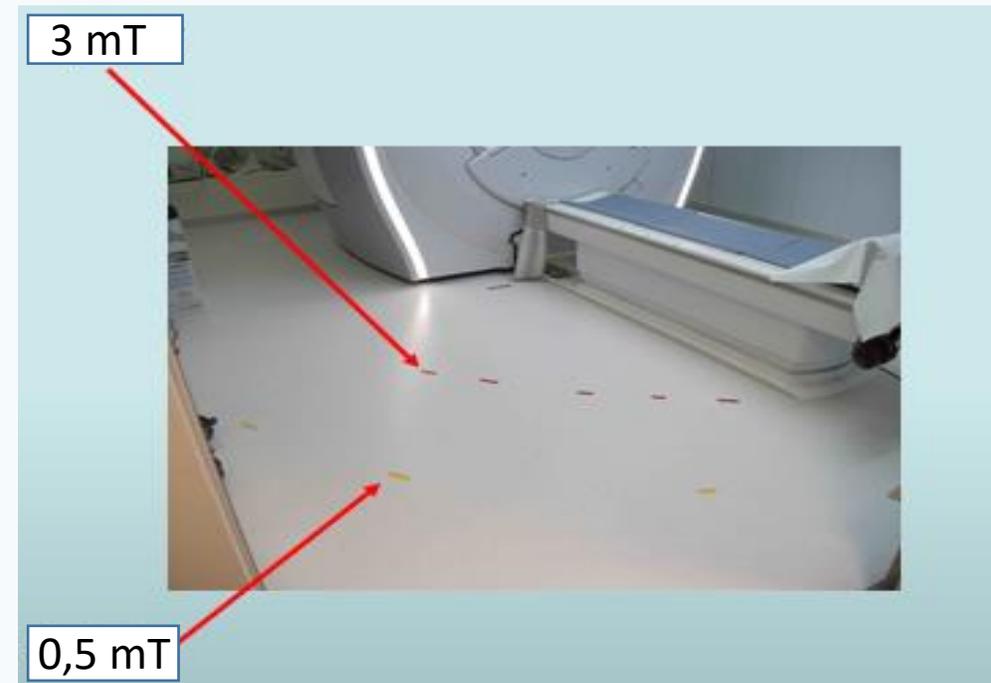
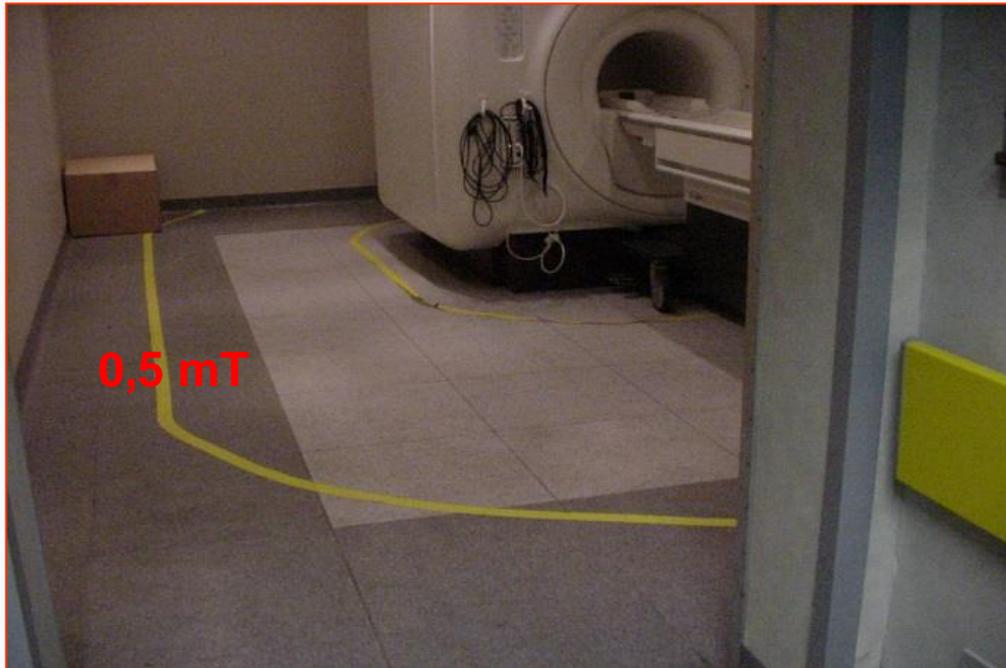
ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO: zona coincidente con il SITO RM delimitata da barriere fisiche il cui accesso è regolamentato.

ZONA CONTROLLATA: 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, eventualmente esterno alla gabbia di Faraday.

La prevenzione di incidenti correlati all'effetto proiettile è correlata al tradizionale **obbligo di CONFINAMENTO DEL SITO RM** che è **necessità cogente sin dal 1991**



La segnalazione della zona di rischio per la conclamazione dell'effetto proiettile **0,5 mT**



Zona ad Accesso Controllato

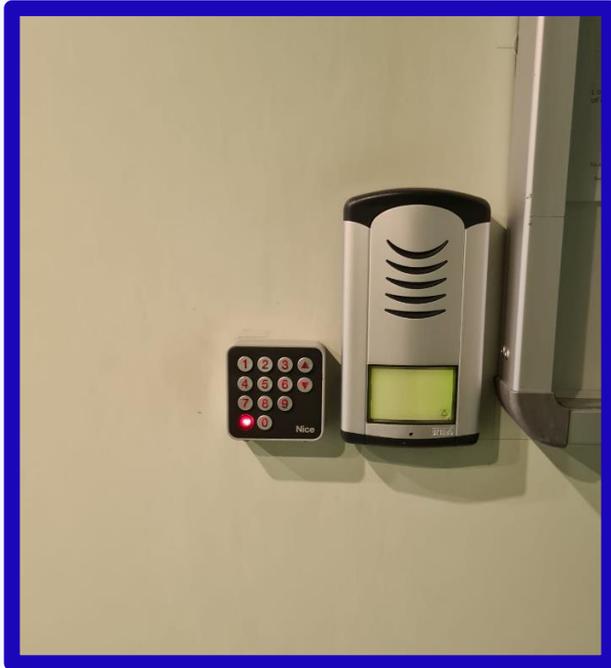
Un sito RM deve

1. essere confinato nel suo perimetro
 2. avere un unico accesso regolamentato apribile solo previo consenso dall'interno. Il personale autorizzato accederà dal medesimo ingresso con un dispositivo di accesso personale (chiave numerica, badge,...).
- ↙ In caso di eventuali ulteriori accessi, fruibili unicamente per motivi tecnico-gestionali, gli stessi devono essere riservati al personale autorizzato ed essere dotati di dispositivo di accesso personale o utilizzabili come uscite di emergenza.

Opportuna segnaletica identificatrice apposta sull'esterno delle porte deve indicare sia i rischi all'esposizione ai campi magnetici presenti all'interno e sia le opportune restrizioni di accesso e di gestione

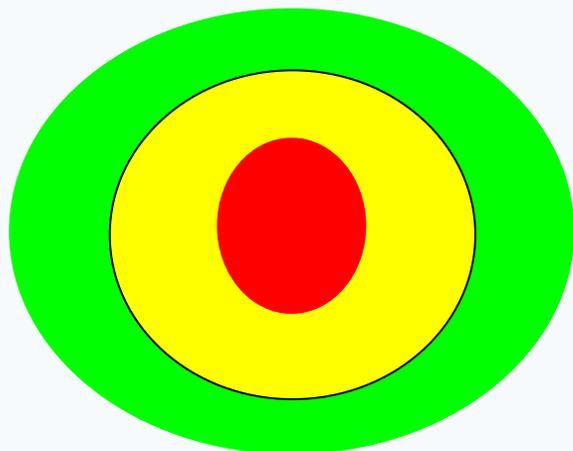


ZAC: ingresso

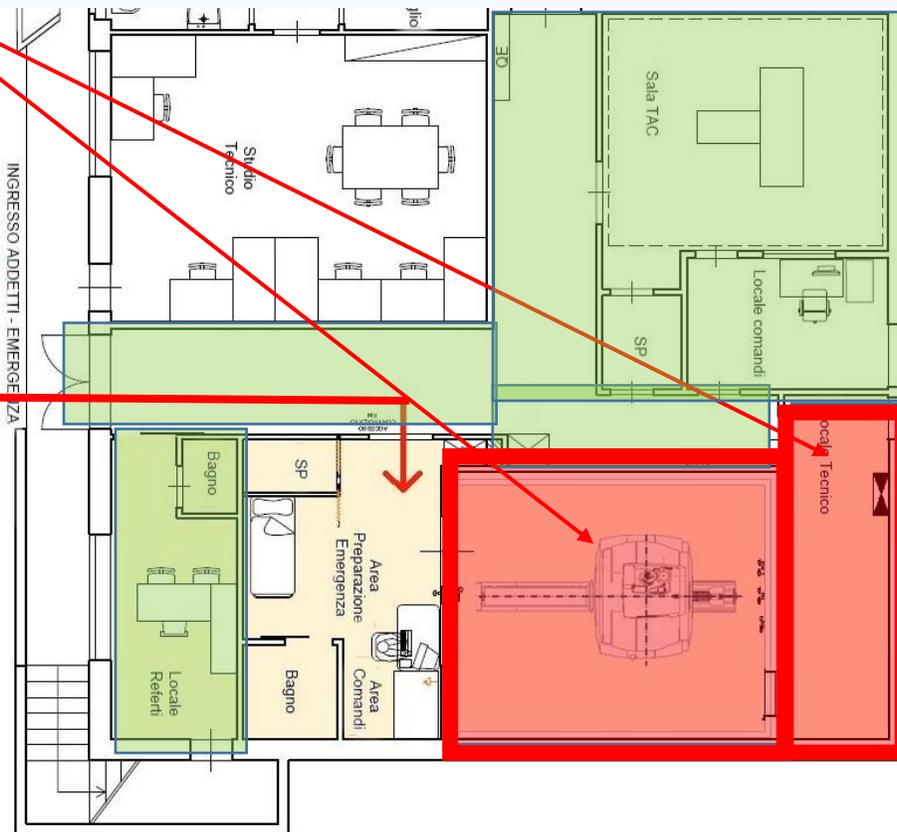


Gestione dei rischi connessi all'esposizione a campi magnetici statici

AREE DI RISCHIO: esempio di collocazione



accessi controllati



ZC ($B_0 \geq 0,5$ mT)

ZR ($0,1 \text{ mT} \leq B_0 < 0,5 \text{ mT}$)
Tipicamente tutti gli altri locali del sito RM
Essa deve essere contenuta all'interno del centro diagnostico.

ZL ($B_0 < 0,1 \text{ mT}$)
nessuna restrizione

Gestione dei rischi connessi all'esposizione a **campi magnetici statici**



I livelli di campo magnetico statico superiori a 0,5 mT contenuti all'interno del locale magnete e, in alcuni casi, del locale tecnico **sono situati all'interno della Zona ad Accesso Controllato (accesso con citofono / tastierino numerico)**



L'ingresso al SITO RM è consentito attraverso un unico varco **regolamentato** mediante l'impiego di un dispositivo di accesso personale, in possesso del personale autorizzato, o previo consenso dall'interno.



Sulla porta di accesso al sito è affissa idonea segnaletica segnalante la presenza del campo magnetico e riportante il divieto:

di accesso a portatori di **pace-maker** etc.
di introdurre oggetti ferromagnetici mobili

ZONA CONTROLLATA:
MISURE DI SICUREZZA

1) La ZC: sicurezza

D.M. salute 14/01/2021

Nel sito RM deve essere garantita la presenza di **almeno un rilevatore di componenti ferromagnetiche**: eventuali **sistemi fissi non devono in nessun modo ostacolare il transito da e verso la sala RM.**

L'installazione e l'impiego di sistemi di rivelazione di componenti ferromagnetiche deve essere considerato **come integrativo e non sostitutivo delle procedure di sicurezza.**

L'impiego di **metal detector portatili** convenzionali che **non differenziano materiali ferrosi da materiali metallici** è **sconsigliato.**



2) Porta sala magnete: cartellonistica

All'interno della sala magnete è presente la zona nella quale $B_0 \geq 0,5 \text{ mT}$.



Sull'unica porta di accesso dovrà essere predisposta opportuna cartellonistica di rischio, necessaria per allertare e impedire :

- l'ingresso di persone non autorizzate o che presentino controindicazioni all'esposizione al campo magnetico generato dall'apparecchiatura RM;
- l'introduzione accidentale di oggetti mobili di materiale ferromagnetico.



Hanno fatto danni



3) Porta LOCALE TECNICO: cartellonistica



3) Locale tecnico esterno al sito RM

- ➔ Se il locale tecnico è **a** mantenuto rigorosamente regolamentazione de procedura codificata p emergenza.
- ➔ In tal caso la chiave d RM.



del sito RM dovrà essere
ER dovrà provvedere alla
nedesimo mediante una
stivo intervento in caso di
la zona comandi del SITO

Locale tecnico esterno al sito RM: estintori

All'esterno del locale tecnico, in prossimità dell'accesso, vanno predisposti degli estintori - in conformità a quanto previsto dal quadro normativo specifico di riferimento - che dovranno essere a CO₂ e:

- **completamente amagnetici**, se al locale si accede da dentro il sito RM
- **anche di tipo ferromagnetico**, se il locale risulta allocato fuori del sito e l'ER ha valutato l'assenza di aree controllate al suo interno.

4) La ZAC: gli estintori



4) Controllo porta di accesso alla SALA RM

D.M. salute 14/01/2021

Dalla zona comandi deve essere possibile **controllare la porta di accesso alla SALA RM** o il **suo corridoio di accesso** direttamente o con l'ausilio di telecamere.



Controllo porta di accesso alla SALA RM

Dalla zona comandi deve essere possibile **controllare la porta di accesso alla SALA RM** o il **suo corridoio di accesso** direttamente o con l'ausilio di telecamere.



5) Spogliatoio pazienti

Si suggerisce la presenza di:

- un appendiabiti;
- una sedia;

➔ una cassetta di sicurezza, dotata di sistema di chiusura con chiave non ferromagnetica, nella quale il paziente possa lasciare gli oggetti personali (portafogli, chiavi, ecc.).

in alternativa, lo spogliatoio dovrà essere chiudibile con chiave non ferromagnetica.



Spogliatoio pazienti

Si suggerisce la presenza di:

- un appendiabiti;
- una sedia;
- una cassetta di sicurezza, dotato di sistema di chiusura con chiave non ferromagnetica, nella quale il paziente possa lasciare gli oggetti personali (portafogli, chiavi, ecc.).

in alternativa, lo spogliatoio dovrà essere chiudibile con chiave non ferromagnetica.

Immediatamente prima dell'accesso alla SALA RM il paziente che necessita di indossare indumenti personali che possono interferire con l'esame RM deve essere **scansionato con un rilevatore di componenti ferro-magnetiche (D.M. 14/01/2021)**.

6) Etichettatura dei dispositivi medici e delle attrezzature

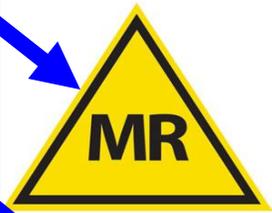
D.M. salute 14/01/2021

Al fine di garantire **maggiori condizioni di sicurezza**, tutti le **attrezzature e i dispositivi medici appartenenti alla dotazione stabile del sito RM** (ad es. estintore, bombola di ossigeno, eventuali carrelli presenti in zona preparazione/emergenza, sedie dotate di rotelle) devono essere etichettati attraverso l'utilizzo di etichette inamovibili che ne **testimonino il grado di compatibilità con l'eventuale accesso alla sala RM, ovvero alla ZC.**



MR-SAFE

Etichetta di forma quadrata, riportante la scritta "MR" verde per oggetti portatili "sicuri", che non presentano parti metalliche e quindi possono essere introdotti all'interno della sala RM.



MR-CONDITIONAL

Etichetta di forma triangolare e di colore gialla riportante la scritta "MR" per gli oggetti il cui ingresso può avvenire solo in specifiche condizioni di utilizzo, nel rispetto delle quali non presentano controindicazioni ad una possibile introduzione in sala magnetica.



MR-UNSAFE

L'etichetta rotonda di colore rosso deve invece essere posizionata su tutti gli oggetti, chiaramente ferromagnetici, "non sicuri" in RM, e che quindi non possono in alcun modo essere introdotti in sala RM.

D.M. salute 14/01/2021

L'ETICHETTATURA consente di discriminare attrezzature o dispositivi medici che non possono essere introdotti all'interno della ZONA CONTROLLATA da quelli che possono essere introdotti liberamente o nel rispetto di prestabilite condizioni.

Compiti dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica



Fatte salve le responsabilità di legge relative alla progettazione, realizzazione e collaudo di opere ed impianti, l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:

approva il progetto definitivo ai fini della conformità ai requisiti di sicurezza di cui ai presenti Standard;

assicura la verifica della corrispondenza tra il progetto realizzato e quello approvato;

acquisisce, al termine dei lavori, copia delle dichiarazioni di conformità alla regola dell'arte o alle relative norme di buona tecnica degli impianti e dei dispositivi di sicurezza installati;

acquisisce copia della documentazione rilasciata dalla Ditta fornitrice/produttrice/installatrice comprovante la corretta installazione e funzionalità dell'APPARECCHIATURA RM;

effettua un'analisi del rischio all'interno del SITO RM;

identifica il percorso dei criogeni per il raggiungimento del SITO RM dal luogo di arrivo della fornitura;

predispone le procedure da seguire in caso di emergenza;

assicura la verifica periodica del perdurare del corretto funzionamento dei dispositivi di sicurezza e degli impianti accessori;

elabora le norme interne di sicurezza per quanto attiene la gestione del rischio;

assicura l'ETICHETTATURA dei dispositivi medici e delle attrezzature amovibili presenti all'interno del SITO RM;

elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti fisici;

garantisce l'esecuzione periodica dei controlli di qualità;

assicura le verifiche periodiche di efficacia schermante della gabbia di Faraday;

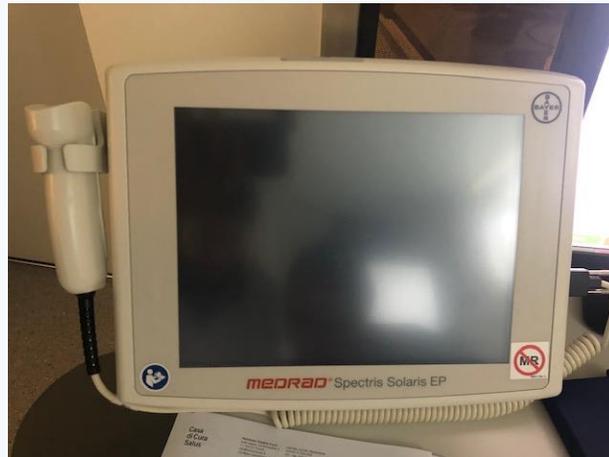
effettua la sorveglianza fisica dell'ambiente;

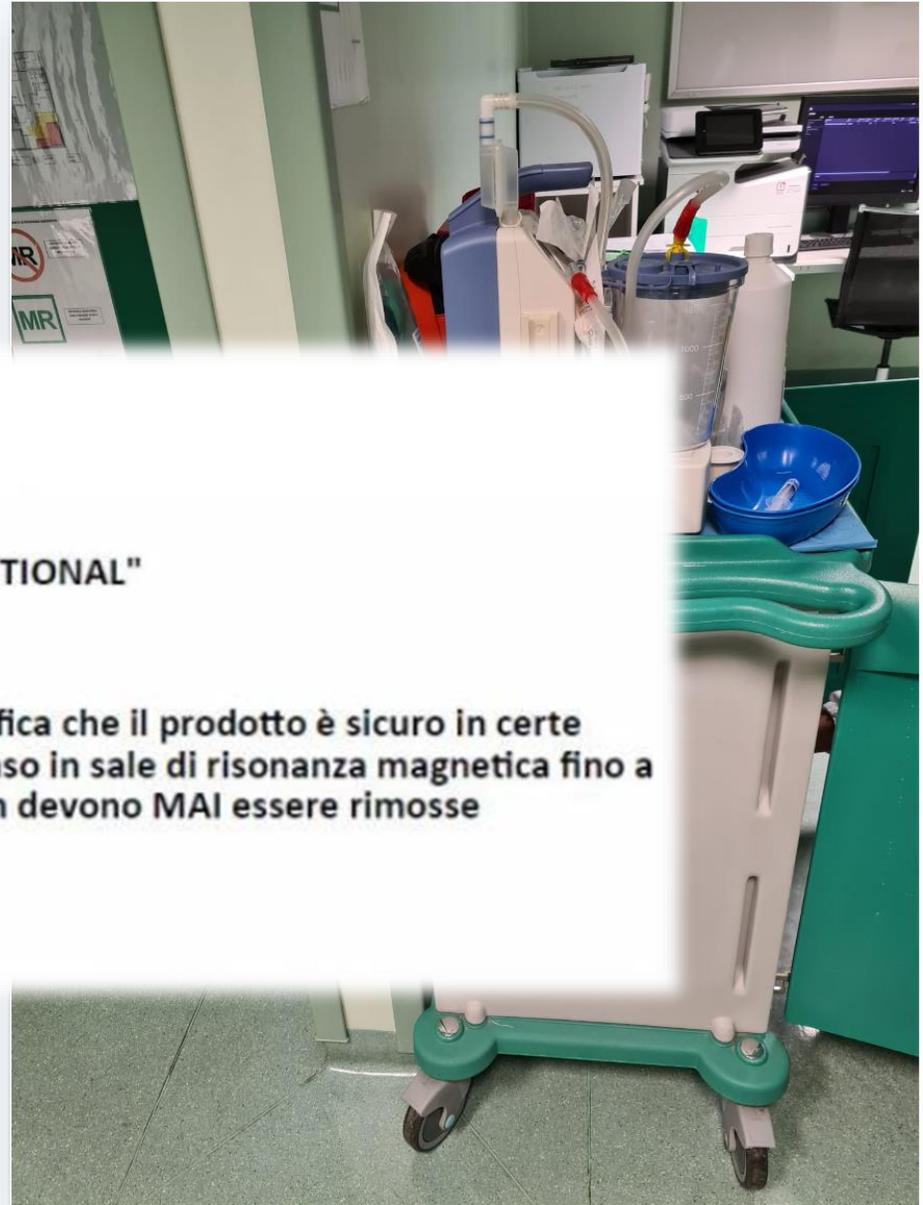
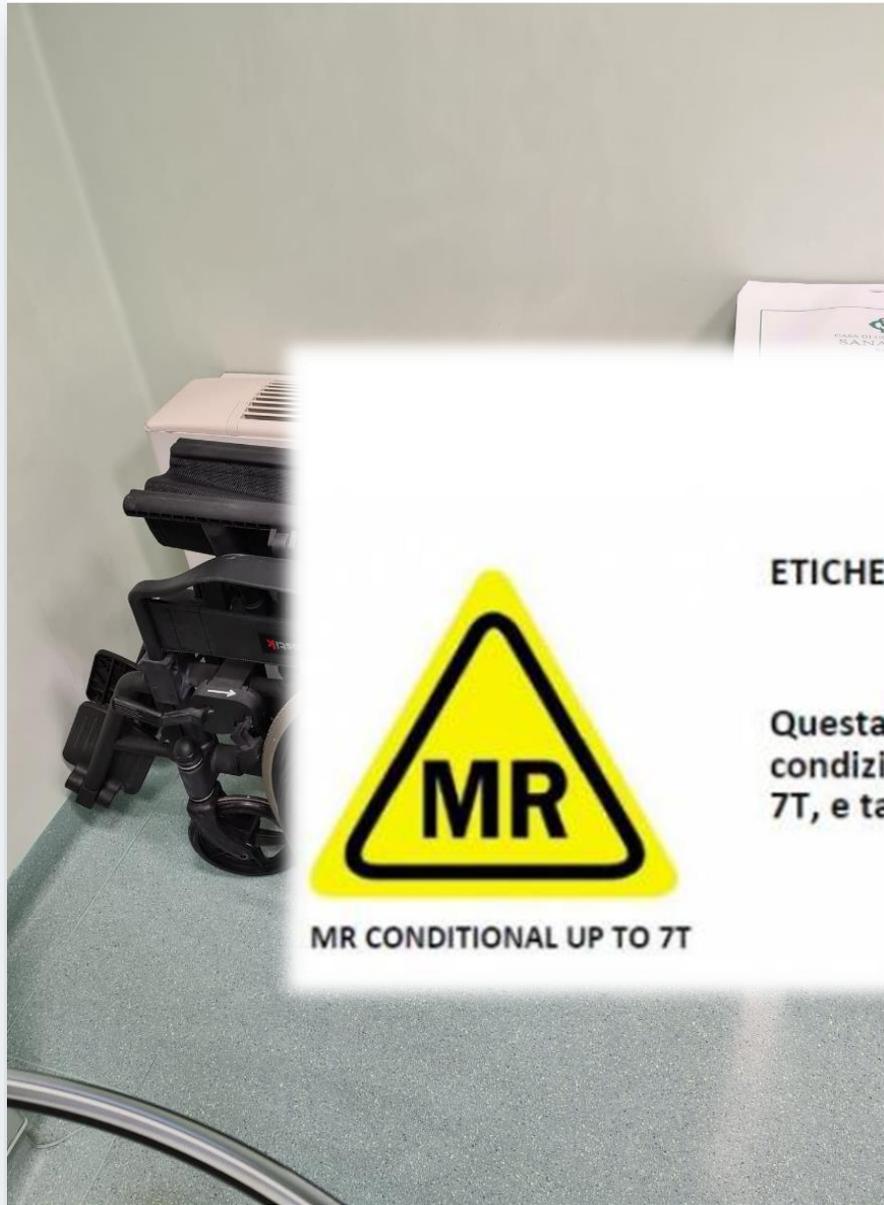
segnala al datore di lavoro, ovvero ai suoi delegati, gli incidenti e mancati incidenti connessi alle tecnologie all'interno del SITO RM.

Le verifiche di collaudo e tutti i successivi controlli periodici di qualità e sicurezza di responsabilità dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM dovranno riportare l'approvazione dello stesso ed essere conservati in un registro conservato nel presidio nella struttura.



Es. oggetti amovibili presenti in ZAC etichettati

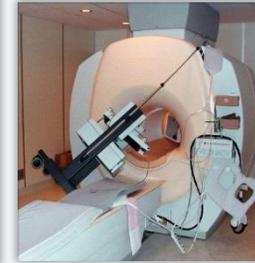
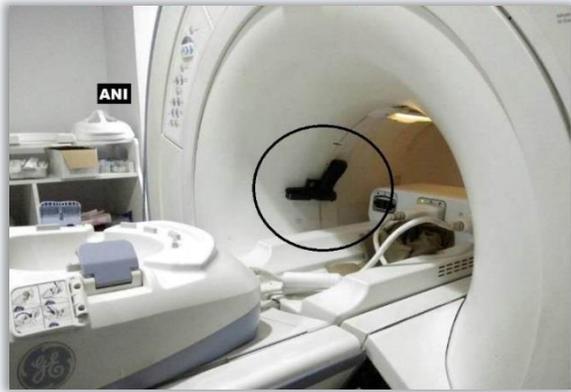




MR CONDITIONAL UP TO 7T

ETICHETTA "MR CONDITIONAL"

Questa etichetta identifica che il prodotto è sicuro in certe condizioni, in questo caso in sale di risonanza magnetica fino a 7T, e tali condizioni non devono MAI essere rimosse



Provided courtesy of Simply Physics at www.simplyphysics.com

In Italia: 2008 IDI a Roma



EFFETTO PROIETTILE



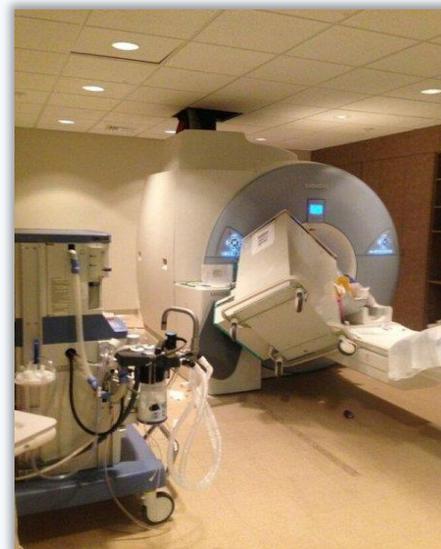
EFFETTO PROIETTILE



EFFETTO PROIETTILE



PREVENZIONE EFFETTO PROIETTILE



Quali sono gli strumenti principali per
prevenire
«IL NEMICO n.1»
della sicurezza in RM?

Strumenti **progettuali e organizzativi** per prevenire «IL NEMICO n.1» della sicurezza in RM

➔ La **definizione, segnalazione e il confinamento in sala magnete della zona di rischio attrattivo**, che gli standard di sicurezza in risonanza magnetica fanno coincidere con quella nella quale esiste una intensità di campo magnetico statico almeno pari a 5 gauss.

➔ La presenza di **un accesso unico e controllato per accedere al sito RM** che contiene al suo interno la sala magnete nella quale è confinata la zona di rischio attrattivo, identificata a terra mediante striscia adesiva.

➔ Presenza di **cassette di sicurezza**, dotate di sistema di chiusura con chiave non ferromagnetica o in alternativa, **spogliatoio/i** chiudibile/i con chiave non ferromagnetica.

➔ Presenza di almeno un **metal detector**.

➔ **Etichettatura dei dispositivi amovibili.**



Strumenti di **gestione** dell'attività RM per prevenire «IL NEMICO n.1» della sicurezza in RM

➔ L'autorizzazione di accesso alla ZONA CONTROLLATA di **persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO** deve essere formalizzata attraverso la **compilazione di una scheda di accesso (Appendice 2)**. La scheda di accesso deve essere datata e firmata sia dal soggetto autorizzato che dal **MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM** o da altro medico dotato di pari specializzazione da egli delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.

- La presenza di un **regolamento di sicurezza** all'interno del quale devono essere DEFINITE E CLASSIFICATE LE ZONE DI RISCHIO, codificate le norme comportamentali per tutte le **diverse tipologie di personale e pazienti che possono accedere sia abitualmente che saltuariamente nel sito RM.**
- **La formazione del personale** circa le giuste procedure da attuare sia per un opportuno comportamento in sala magnete e sia per una gestione oculata dell'accesso dei pazienti e di elementi della popolazione nella medesima.

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO
Riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro
che accedono alla ZONA CONTROLLATA

Appendice 2

ESEMPIO DI SCHEDA DI ACCESSO (*) ()**

Riservata 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) _____

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

16-3-2021

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 65

- | | | |
|--|----|----|
| <input type="checkbox"/> È portatore di protesi del cristallino? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> È portatore di piercing? | SI | NO |
| Localizzazione | | |
| | | |
| <input type="checkbox"/> Sta utilizzando cerotti medicali? | SI | NO |
| <input type="checkbox"/> 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 - 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.

Strumenti di **gestione** dell'attività RM per prevenire «IL NEMICO n.1» della sicurezza in RM

➔ L'autorizzazione di accesso alla ZONA CONTROLLATA di **persone non comprese nell'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO** deve essere formalizzata attraverso la **compilazione di una scheda di accesso (Appendice 2)**. La scheda di accesso deve essere datata e firmata sia dal soggetto autorizzato che dal **MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM** o da altro medico dotato di pari specializzazione da egli delegato. Per questi soggetti devono essere utilizzati gli stessi protocolli di sicurezza previsti per i pazienti.

➔ La presenza di un **regolamento di sicurezza** all'interno del quale devono essere DEFINITE E CLASSIFICATE LE ZONE DI RISCHIO, codificate le norme comportamentali per tutte le **diverse tipologie di personale e pazienti che possono accedere sia abitualmente che saltuariamente nel sito RM.**

➔ **La formazione del personale** circa le giuste procedure da attuare sia per un opportuno comportamento in sala magnete e sia per una gestione oculata dell'accesso dei pazienti e di elementi della popolazione nella medesima.

Il regolamento di sicurezza

le norme di sicurezza per gli addetti alle pulizie, per il personale addetto alle manutenzioni (generali, dell'impianto e dell'apparecchiatura) e per il personale addetto al rabbocco del gas criogeno (per i tomografi a superconduttore).



Soprattutto nel caso di personale delle pulizie afferente a ditta esterna!

Personale delle pulizie afferente a ditta esterna

IL DATORE DI LAVORO DEVE:

- ➔ **Mantenere aggiornato l'elenco del personale autorizzato con i nominativi del personale delle pulizie di ditta esterna.**
- ➔ **Assicurarsi almeno tramite dichiarazione fornita dal DL del personale delle pulizie di ditta esterna che i nominativi indicati siano sottoposti a sorveglianza sanitaria presso un medico competente e quindi idonei a lavorare in RM.**
- ➔ **Assicurare la preventiva formazione da parte dell'esperto responsabile.**
- ➔ **Prevedere auspicabilmente un accordo formale con il DL della ditta terza con il quale lo stesso si impegna a comunicare con congruo anticipo qualunque turnazione dovesse riguardare tale personale, esigendo che per le nuove unità introdotte sia comunque garantito il preventivo accertamento dell'idoneità sanitaria specifica alla mansione da svolgere.**

**D.M. Salute
14/01/2021**



IL MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA
DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM:

redige le norme interne di sicurezza per quanto attiene gli aspetti clinici;

redige i protocolli per la corretta esecuzione degli esami RM (percorso paziente) anche relativi a tutte le procedure di preparazione invasive in atto nel SITO RM e dei consensi informati per esse preposti;

redige i protocolli relativi all'accesso di eventuali assistenti all'esame;

redige i protocolli, ove previsto, per l'esecuzione di esami su soggetti in regime di detenzione e per l'eventuale accesso al sito di forze dell'ordine, se richiesto, sia per aspetti clinici che per pratiche di medicina legale;

redige i protocolli per il pronto intervento sul paziente nei casi di emergenza e relativa formazione del personale;

segnala gli incidenti di tipo medico al datore di lavoro;

garantisce la sussistenza dell'idoneità specifica all'attività nel SITO RM per tutto il personale addetto;

elabora il programma di garanzia della qualità per gli aspetti clinici;

redige ed aggiorna l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO;

collabora con l'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM per gli aspetti organizzativi relativi all'esecuzione dei controlli di sicurezza e qualità, garantendo appositi tempi di accesso e collaborazione di personale per la corretta realizzazione degli stessi.

Accompagnatori Speciali in un sito di Risonanza Magnetica: Agenti di Polizia Penitenziaria

4.5 Gestione di un paziente detenuto

Dal punto di vista della sicurezza, per l'esecuzione di prestazioni diagnostiche di Risonanza Magnetica su soggetti in regime di detenzione è necessario eseguire le seguenti procedure:

1. Gli agenti della scorta che accedono al sito RM devono essere autorizzati dal M.R.E., che dovrà accertarsi che non sussistano controindicazioni sulla loro permanenza all'interno della zona ad accesso controllato e dovrà far compilare ad ognuno la

Scheda di accesso alla zona controllata del sito RM (Allegato 1). Per essi valgono le indicazioni di sicurezza relative ai accompagnatori e visitatori (cap. 6).

2. Il paziente, privato di eventuali manette, verrà accompagnato all'interno della sala magnete dal personale e, se è necessario, anche da uno degli agenti, che avrà provveduto 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.

3. Gli altri agenti che accompagnano il detenuto permarranno all'interno del sito, al di fuori della zona controllata, in prossimità della porta di accesso al sito. Gli agenti dovranno essere sensibilizzati sul fatto che gli oggetti metallici non possono essere portati all'interno della sala magnete. Pertanto dovranno affrontare una eventuale emergenza facendo attenzione a non entrare nella sala magnete con indosso le armi. 4. 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 magnete per accompagnare il paziente fuori dalla stessa.

Accompagnatori Speciali in un sito di Risonanza Magnetica: Agenti di Polizia Penitenziaria

Il personale penitenziario deputato alla scorta di soggetti in regime 41 bis, chiamato per la specifica mansione a presenziare all'interno della Sala Magnete durante l'esecuzione dell'esame diagnostico sul detenuto, non può sottoporsi, per motivi di sicurezza e riservatezza, alle procedure di riconoscimento anamnestico all'atto di accesso al SITO.

Dovranno pertanto essere preventivamente informati sui possibili rischi presenti nel SITO ed essere sottoposti a sorveglianza sanitaria, da parte del Medico Competente della struttura di appartenenza, per escludere eventuali controindicazioni all'accesso alla Sala Magnete durante l'esecuzione dell'esame diagnostico.

La gestione della sorveglianza del detenuto viene rimandata alle procedure della polizia penitenziaria.

In caso di esami RM a detenuti si fa obbligo di rispettare le seguenti norme di sicurezza.

- L'esame viene prenotato dal Responsabile medico del Presidio Sanitario Penitenziario; in caso di esami in regime di urgenza la richiesta viene gestita in accordo con il Pronto Soccorso.
- Il Medico responsabile dell'esame deve informare gli agenti sui possibili rischi presenti nel SITO.
- Il Medico responsabile dell'esame dovrà autorizzare l'accesso in Sala Magnete (Zona Controllata) ad almeno un agente di polizia penitenziaria, al fine di poter intervenire tempestivamente all'interno della sala esami RM in caso di necessità, previa valutazione della non sussistenza di controindicazioni all'esposizione ai campi elettromagnetici, attraverso la compilazione della "Scheda di autorizzazione all'accesso alla Zona Controllata del SITO RM" (Allegato 2), sia al primo accesso che agli accessi successivi, in considerazione dell'eventualità che nel tempo possano essere variate le condizioni di salute della stessa

- Gli agenti autorizzati ad accedere in Sala Magnete, o permanere all'interno della stessa durante l'esame, devono lasciare le armi in custodia agli agenti addetti alla sorveglianza del detenuto, posizionati in prossimità degli accessi al SITO e alla Sala Magnete.
- Il Medico responsabile dell'esame provvede a somministrare al paziente/detenuto il "Modulo di anamnesi e consenso informato per esame RM", come da Procedura aziendale "Gestione dei pazienti da sottoporre ad esame di Risonanza Magnetica", ai fini dell'esecuzione dell'esame.
- Nella fase di preparazione devono essere rispettate le normali procedure operative con particolare riferimento al divieto di introdurre in Sala Magnete oggetti ferromagnetici.
- In caso di esame con MdC, il Medico deve somministrare il MdC coadiuvato da un operatore sanitario, in presenza di almeno un agente di Polizia Penitenziaria.
- L'introduzione in Sala Magnete di dispositivi quali armi, manette, etc, può avvenire solo in caso di dispositivi amagnetici.
- Durante l'esame, gli agenti addetti alla sorveglianza del detenuto si dispongono all'esterno della sala magnete, ove possono tenere le armi a disposizione, presidiare l'unica entrata alla Sala Magnete e controllare a vista il detenuto dalla visiva della zona comandi.

FORMAZIONE PERSONALE



Tutto il personale che presta servizio presso il sito RM **deve essere reso edotto**, mediante **specifici momenti di informazione e corsi di formazione**, sulle norme contenute nel RdS e nessun operatore che non sia stato adeguatamente informato e formato può operare nel sito RM.

**ESPOSIZIONE PROFESSIONALE AL
CAMPO MAGNETICO STATICO
GENERATO DAL TOMOGRAFO**

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016, n. 159.

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.

Per il **campo magnetico statico** non si prende più in considerazione il tempo di permanenza a un determinato valore di campo statico (mT/minuti di esposizione) ~~secondo i limiti dettati nell' All.1 del D.M. 2/8/1991~~

| Parte esposta | Intensità di campo | Durata massima di esposizione |
|---------------|--------------------|-------------------------------|
| Corpo | 200 mT | 1 ora / giorno |
| Corpo | 2 T | 15 minuti / giorno |
| Arti | 2 T | 1 ora / giorno |

DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2016, n. 159.

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.

... ma a **valori di picco spaziale di induzione magnetica (VLE, Valori Limite di Esposizione)** secondo un sistema di limiti che parte da 2 T (tabella A1, dell'All.1, del D. Lgs 159/16)

I VLE per le frequenze inferiori a 1 Hz (tabella A1) sono limiti per il campo magnetico statico, la cui misurazione non è influenzata dalla presenza del soggetto esposto.

TABELLA A1

LG ICNIRP 2009

VLE per l'induzione magnetica esterna (B_0) per frequenze comprese tra **0 e 1 Hz**

| | <u>VLE relativi agli effetti sensoriali [T]</u> |
|------------------------------------|---|
| Condizioni di lavoro normali | 2 |
| Esposizione localizzata degli arti | 8 |
| | <u>VLE relativi agli effetti sanitari [T]</u> |
| Condizioni di lavoro controllate | 8 |

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.

2. Il datore di lavoro assicura che l'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici non superi i VLE relativi agli effetti sanitari e i VLE relativi agli effetti sensoriali, di cui all'allegato XXXVI, parte II per gli effetti non termici e di cui all'allegato XXXVI, parte III per gli effetti termici. Il rispetto dei VLE relativi agli effetti sanitari e dei VLE relativi agli effetti sensoriali deve essere dimostrato ricorrendo alle procedure di valutazione dell'esposizione di cui all'articolo 209. Qualora l'esposizione dei lavoratori ai campi elettromagnetici superi uno qualsiasi dei VLE, il datore di lavoro adotta misure immediate in conformita' dell'articolo 210, comma 7.

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.

Il VLE relativo agli effetti sensoriali è il VLE applicabile in condizioni di lavoro normali (tabella A1) ed è correlato alla prevenzione di nausea e vertigini dovute a disturbi sull'organo dell'equilibrio, e di altri effetti fisiologici, conseguenti principalmente al movimento del soggetto esposto all'interno di un campo magnetico statico.

Il VLE relativo agli effetti sanitari in condizioni di lavoro controllate (tabella A1) è applicabile su base temporanea durante il turno di lavoro, ove giustificato dalla pratica o dal processo produttivo, purché siano state adottate le misure di prevenzione di cui all'articolo 208, comma 4.

TABELLA A1

VLE per l'induzione magnetica esterna (B_0) per frequenze comprese tra 0 e 1 Hz

| | VLE relativi agli effetti sensoriali [T] |
|---|--|
| <u>Condizioni di lavoro normali</u> | <u>2</u> |
| Esposizione localizzata degli arti | 8 |
| VLE relativi agli effetti sanitari [T] | |
| <u>Condizioni di lavoro controllate</u> | <u>8</u> |

Controllate: sono state adottate misure preventive come il controllo dei movimenti e la distribuzione di informazioni ai lavoratori.

Attuazione della direttiva 2013/35/UE sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) e che abroga la direttiva 2004/40/CE.

Art. 208 (Valori limite di esposizione e valori di azione)

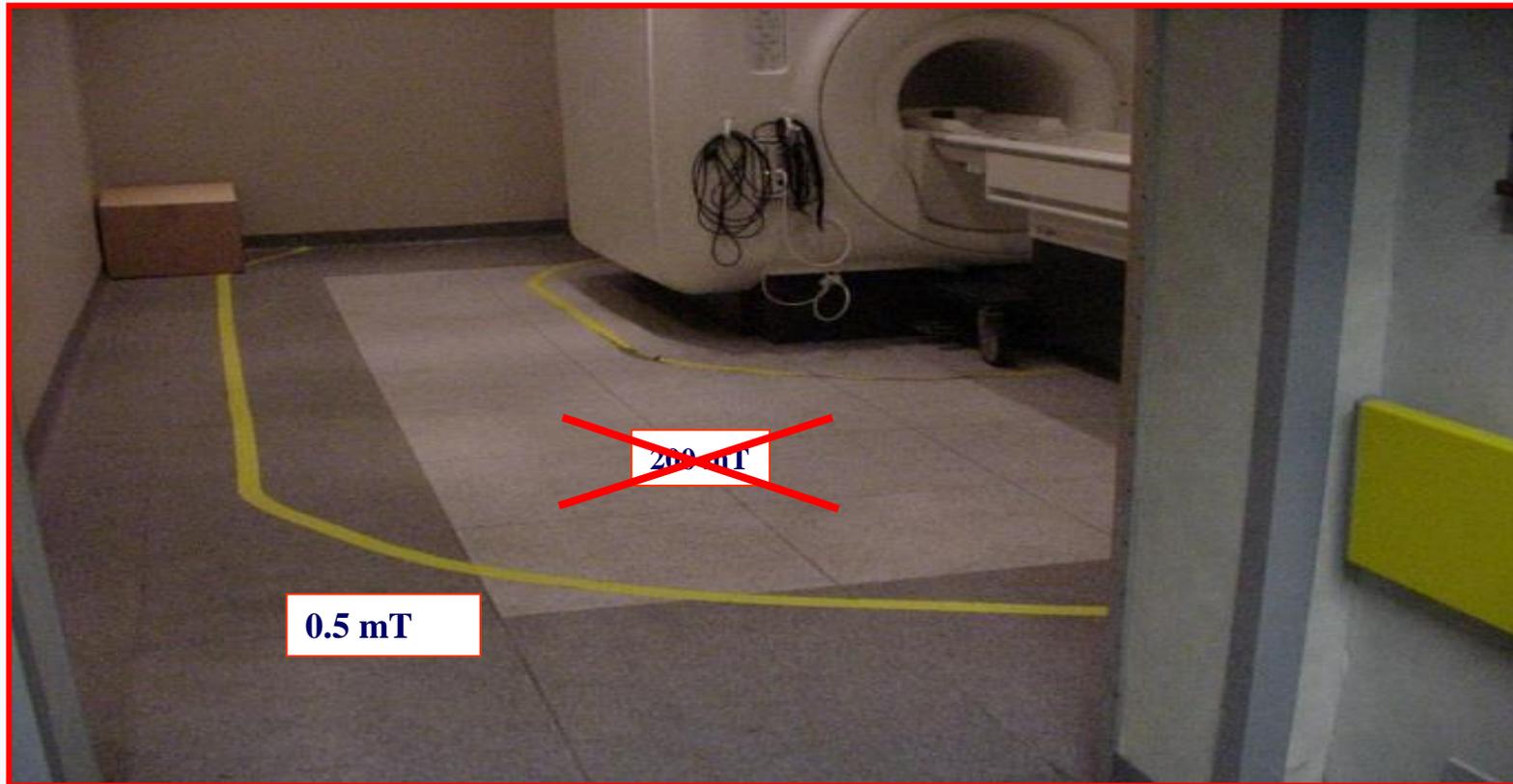
5. Fermo restando quanto previsto ai commi 2, 3 e 4, **l'esposizione può superare i VLE relativi agli effetti sensoriali** di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabelle A1 e A3, e parte III, tabella A2, durante il turno di lavoro, ove giustificato dalla pratica o dal processo produttivo, purché siano verificate le seguenti condizioni:

- ➔ il loro superamento **sia solamente temporaneo** in relazione al processo produttivo;
- ➔ **non siano superati i corrispondenti VLE relativi agli effetti sanitari** di cui all'allegato XXXVI, parte II, tabelle A1 e A2 e parte III, tabelle A1 e A3;
- ➔ **nel caso di superamento dei VLE relativi agli effetti sensoriali** di cui all'allegato XXXVI, parte II, **tab. A1**, siano state prese misure specifiche di protezione in conformità all'articolo 210, comma 6, ovvero **MISURE DI PROTEZIONE SPECIFICHE QUALI IL CONTROLLO DEI MOVIMENTI**
- d) siano adottate misure in conformità all'articolo 210 (*disposizioni miranti ad eliminare o ridurre i rischi*), comma 8, in caso di sintomi transitori, di cui alla lettera b) del medesimo comma;
- ➔ siano state **fornite ai lavoratori informazioni sulle situazioni di rischio** di cui all'articolo 210-bis, comma 1, lettera b).

D.Lgs 159/16

Conseguenze: nuovo approccio alla valutazione del rischio e nella vigilanza

→ **Sparisce la necessità di segnalare a terra la linea dei 200 mT**



Conseguenze: nuovo approccio alla valutazione del rischio e nella vigilanza

Di fatto **non esiste più un approccio QUANTITATIVO** del carattere di esposizione basato sul tempo trascorso a determinati livelli di campo statico



Si passa ad un approccio **squisitamente QUALITATIVO** in cui **tutto è in funzione del corretto comportamento degli operatori nel seguire le procedure dettate dall'Esperto Responsabile al fine di creare le condizioni per cui non vengano superati i VLE e, nel caso di superamento del VLE di 2T (es. apparecchiature cn $CMS \geq 3T$), venga prevenuta e gestita la comparsa dei sintomi transitori.**

Conseguenze: nuovo approccio alla valutazione del rischio e nella vigilanza



- **Codifica delle modalità di svolgimento delle operazioni all'interno della sala magnete soprattutto in prossimità del gantry** raccomandandosi di non compiere movimenti repentini e spostamenti veloci e stazionare il più possibile lontano dal gantry.
- **Riduzione al minimo possibile della permanenza all'interno della sala magnete.**

Semplificando al massimo.....

- Per le apparecchiature fino a **1,5 Tesla** in **CONDIZIONI DI LAVORO NORMALI** ovvero nel rispetto di puntuali procedure operative non ci sono le condizioni per superare i VLE.
- Per le RM da **3 Tesla** **in linea di principio vale lo stesso discorso** se gli operatori **possono impostare gli esami esternamente rispetto al gantry, lì dove il campo di fatto non supera i 2 Tesla.....**



.....spesso non è possibile



rimanere distanti dal gantry in quanto *diverse apparecchiature non permettono di svolgere tutte le operazioni fuori e distanti dal gantry.....soprattutto quando è necessario operare all'interno del tunnel del magnete (interventi su body coil o gradient coil) tutte le regole di cautela vengono sistematicamente e inevitabilmente disattese.*

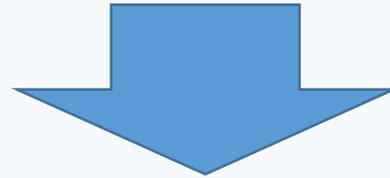


Personale che effettua manutenzioni sulla macchina e...non solo

Si può intervenire preventivamente???



Prima ancora che il datore di lavoro effettui la **sua valutazione del rischio** in merito all'utilizzo di una determinata attrezzatura nel **proprio ambiente di lavoro**



è il **fabbricante dell'attrezzatura** il primo ad essere tenuto ad effettuare la **valutazione del rischio** relativamente all'apparecchio che intende mettere in commercio.

Le **Direttive comunitarie** che regolamentano le modalità di libera circolazione dei prodotti sul territorio degli stati membri stabiliscono che qualsiasi prodotto deve essere **progettato, realizzato e verificato** al fine di essere **"sicuro"** per l'**utilizzatore finale**, anche relativamente agli ulteriori rischi ad esso associati.

Le regole nella Comunità Europea

Nella Comunità europea questo aspetto è disciplinato in modo inequivocabile:

le direttive europee indicano che **il costruttore**, o **l'importatore** che intende commercializzare all'interno degli stati membri un prodotto



è tenuto ad effettuare una valutazione dei rischi a 360° sul proprio dispositivo, applicando **tutte le direttive applicabili per ogni tipologia di rischio insito nel dispositivo**, in modo da garantire la sicurezza di tutti i soggetti coinvolti nel suo impiego, **adottando le più recenti conoscenze scientifiche e tecnologiche** al fine di ridurre al minimo ottenibile i livelli di rischio presenti.



DISPOSITIVO MEDICO



DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137

(Entrato in vigore del provvedimento: 28/09/2022)

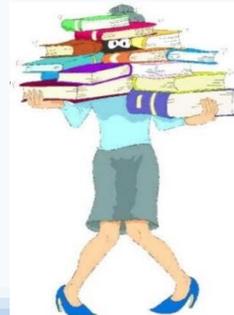
Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017
relativo ai dispositivi medici

DISPOSITIVI MEDICI

Articolo 5 del Regolamento

Immissione sul mercato e messa in servizio

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è **conforme al presente regolamento** qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.
2. Un dispositivo **deve soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I a esso applicabili**, tenuto conto della sua destinazione d'uso.
3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione comprende una valutazione clinica a norma dell'articolo 61.



QUALI SONO I REQUISITI PER I DISPOSITIVI MEDICI?

ALLEGATO I del Regolamento

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso.

Essi **sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone,** fermo restando che **gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente,** e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto

Obblighi generali dei fabbricanti

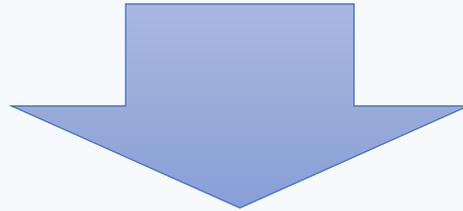
Quando la conformità alle prescrizioni applicabili è stata **dimostrata** dalla pertinente procedura di valutazione della conformità, i **fabbricanti di dispositivi**, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, **redigono una dichiarazione di conformità UE** ai sensi e **appongono la marcatura CE** di conformità.



numero di identificazione dell'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità

Presunzione di conformità

Come fa un **fabbricante** a dimostrare che il suo prodotto è conforme ai
“**REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE** ” previsti dalle direttive applicabili?



“**Ricorso alle norme armonizzate**”

*...I dispositivi conformi alle norme armonizzate pertinenti, o a parti pertinenti di tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sono **considerati conformi alle prescrizioni del presente regolamento contemplate da tali norme o parti di esse**”.*

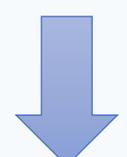
**In un dispositivo medico pertanto creare le condizioni di minimizzazione del rischio
è un**

dovere

 per i **datori di lavoro** che devono far rispettare le condizioni dettate dai disposti normativi

ma prima ancora

 per chi **realizza le attrezzature** di lavoro, costruendo apparecchiature che assicurino nel loro utilizzo i minimi i livelli di rischio

 *"... I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta né la sicurezza né la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi ..."* 

Nel merito di apparecchiature di Risonanza Magnetica



Alla **luce degli utilizzi di campi sempre più elevati** e con l'emanazione della Direttiva 2013/35/UE sarebbe il caso di

riconsiderare alcuni aspetti costruttivi delle apparecchiature.

Per le RM ad alto campo per le quali potrebbero sussistere le condizioni di superamento dei valori limiti di esposizione per gli operatori anche durante il loro normale utilizzo **sarebbe più auspicabile creare a monte le condizioni per evitare l'esposizione dei lavoratori o affidarsi al rispetto di regole comportamentali.....?**

Quali scelte costruttive potrebbero rappresentare una risorsa per minimizzare le esposizioni dei lavoratori ?

1) Il lettino sganciabile in Risonanza Magnetica potrebbe essere una prima soluzione.



Il lettino sganciabile permette di effettuare lo scambio paziente tra barella - lettino RM fuori della sala esami evitando di effettuarlo all'interno della sala esami dove si necessita di due operatori che trasferiscono manualmente il paziente dalla barella al lettino RM



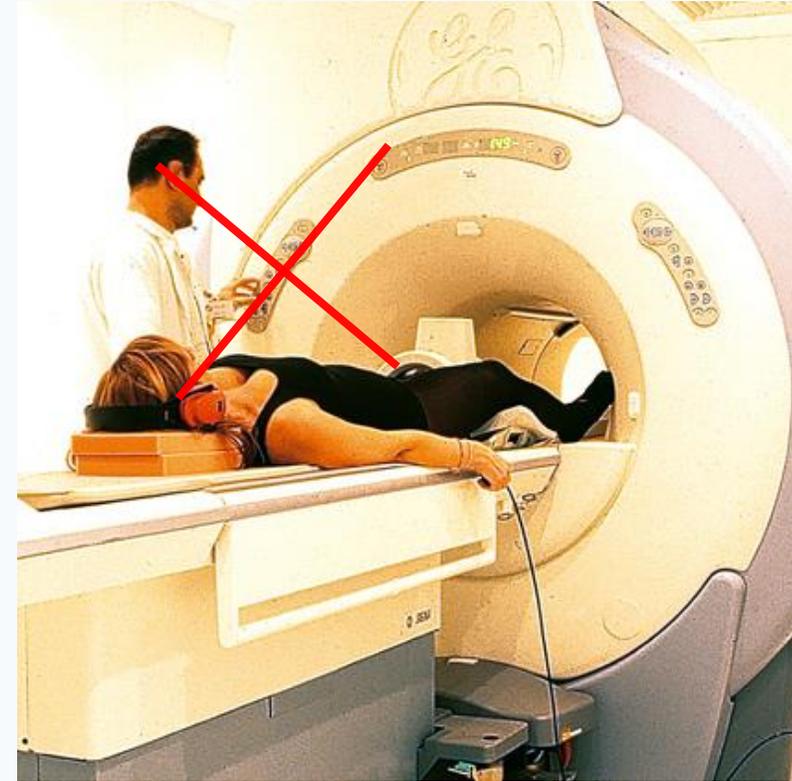
Permette di svolgere da parte del personale sanitario tutte le **preparazioni cliniche** sul paziente trovandosi completamente fuori delle zone di rischio



2) Inoltre, prevedendo **il collegamento delle bobine direttamente al lettino sganciabile**, si consentirebbe il posizionamento sul paziente delle eventuali **bobine**, necessarie per eseguire l'esame, fuori della sala esami RM



3) La remotizzazione dei comandi per l'introduzione del paziente all'interno del gantry allocata ai piedi del lettino o in console



Di fatto l'operatore in queste condizioni non si avvicinerebbe mai all'apparecchiatura RM nelle zone di maggiore esposizione

- tutte le operazioni verrebbero svolte fuori delle zone di rischio
- l'operatore si troverebbe sempre molto distante dal magnete
- i livelli di esposizione sarebbero al massimo pari a qualche decina di gauss



Vediamo invece oggi **come sono costruite le apparecchiature e quali sono i comportamenti degli operatori** anche nei casi in cui parte delle operazioni potrebbero essere svolte fuori della sala esami

Ci sono

- **fabbricanti che non hanno mai preso in considerazione la costruzione di tomografi RM dotati di lettini completamente sganciabili**
- **altre che nonostante abbiano il lettino sganciabile non prevedono il collegamento dei jack delle bobine direttamente sul lettino ma sulla macchina**



Altre in cui nonostante il lettino sia sganciabile il collegamento dei jack è previsto all'interno del Gantry!!!



E ciò vale per tutte le generazioni di apparecchiature, anche le più recenti

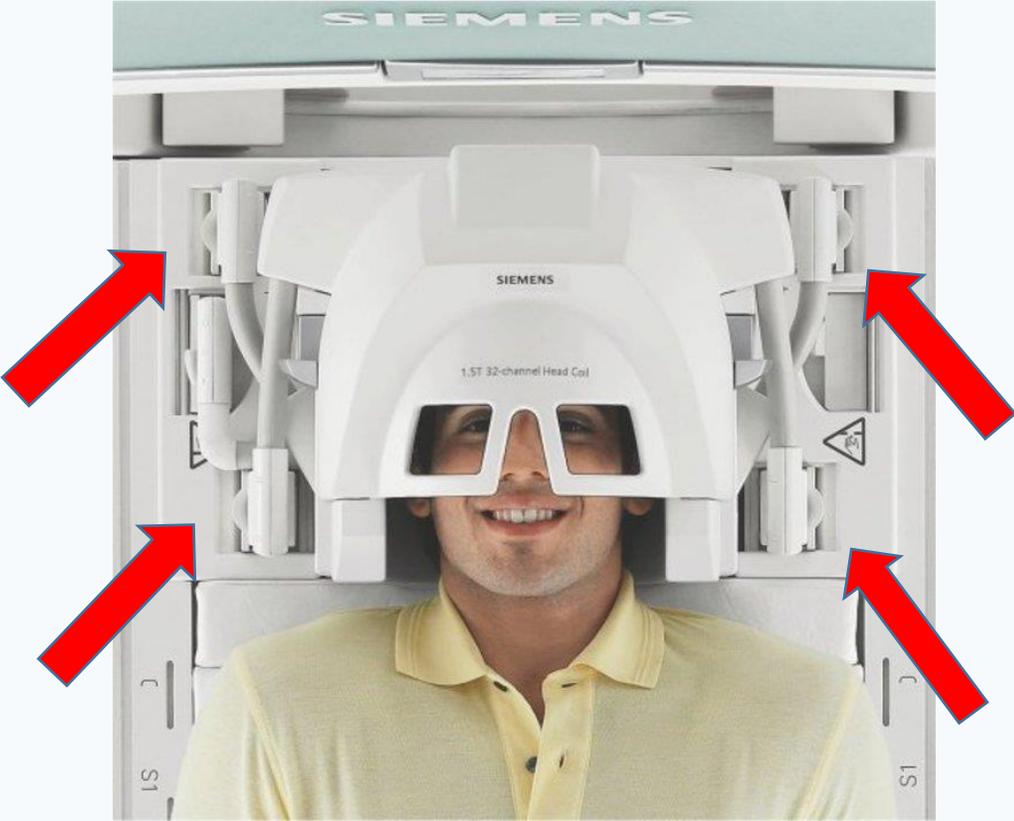
E in queste apparecchiature RM l'operatore deve per ogni paziente, in ogni esame accedere alla bocca del gantry per collegare il jack della bobina



Alcuni fabbricanti realizzano tomografi con **i jack che si collegano sulla testa del lettino** ma il **lettino è fisso** e l'operatore deve comunque **avvicinarsi alla bocca del gantry**



Altri produttori realizzano tomografi con i jack che si collegano sulla testa del lettino sganciabile MA.....

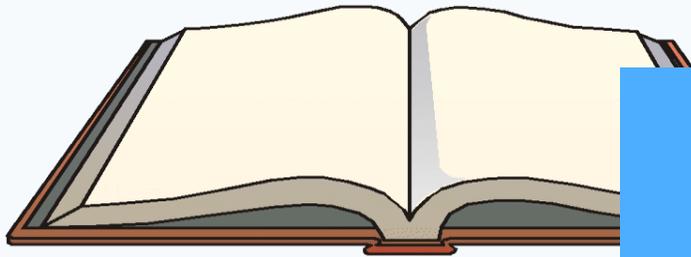


....a causa di sbagliate "abitudini" che vengono da un "modus operandi" che viene da lontano diventa del tutto inutile avere il lettino sganciabile e la possibilità di montare integralmente le bobine all'esterno della sala RM se i pazienti continuano ad essere preparati direttamente in sala esami e i jack collegati stando sulla bocca del magnete

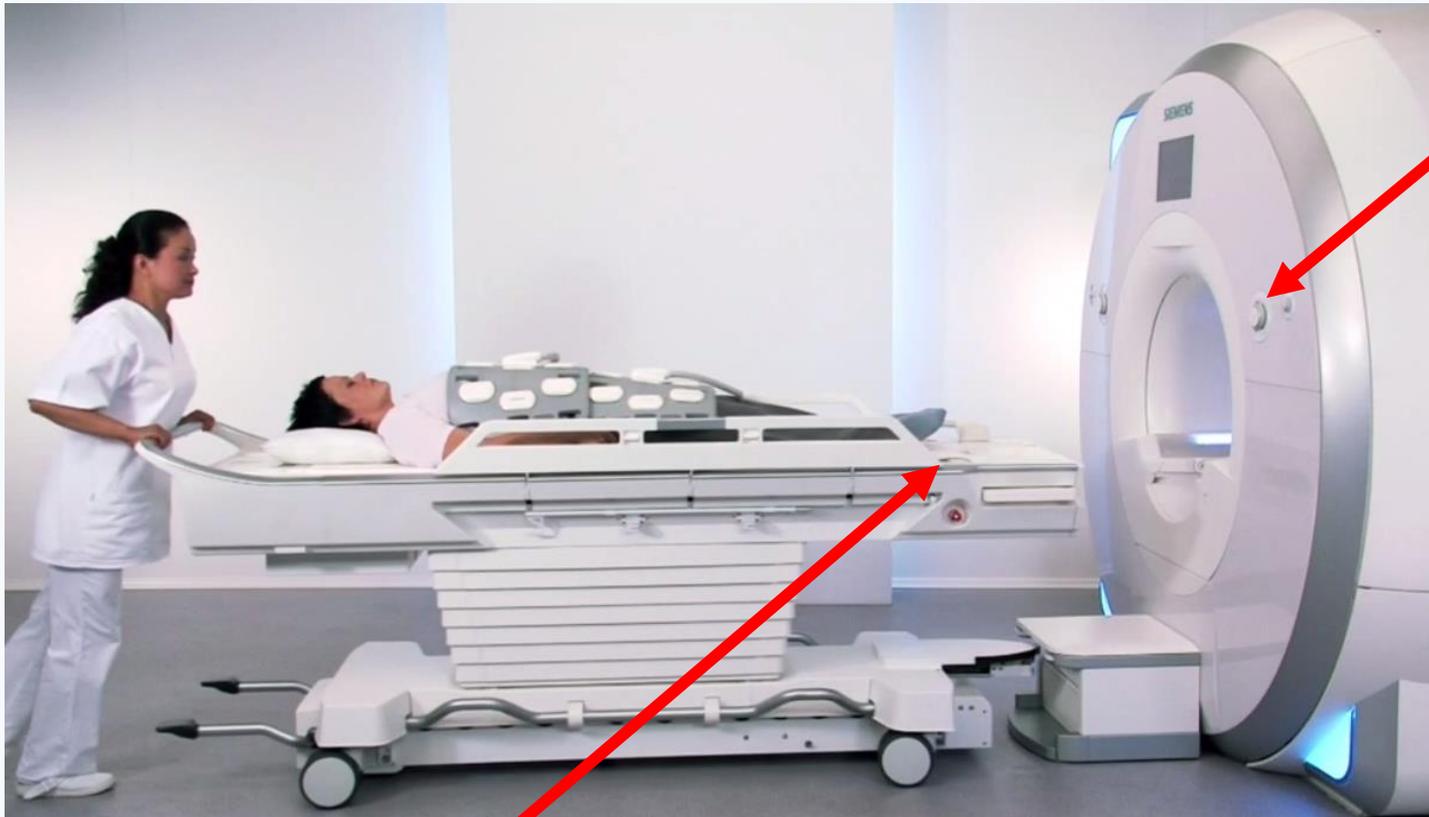


CODIFICA PROCEDURE NEL REGOLAMENTO DI SICUREZZA

FORMAZIONE DEGLI OPERATORI



Eppure **le apparecchiature oggi dotate di lettino sganciabile e possibilità di collegare i jack al lettino senza avvicinarsi al gantry sono una grande risorsa per limitare le esposizioni dei lavoratori**, anche se per far **accedere il paziente al gantry i comandi sono ancora sul magnete**



Jack collegato

Comandi



Aggancio del lettino e dei contatti dei jack

Perché in Risonanza Magnetica non possiamo cambiare?

Esistono moltissimi contesti oggi in cui è possibile operare in condizioni di remotizzazione dei comandi... evitare che l'operatore si avvicini ad una sorgente di rischio.



Basterebbero semplici accorgimenti costruttivi per ridurre al minimo i livelli di esposizione dei lavoratori in RM limitando i rischi alle sole **procedure interventistiche ...**



Basterebbe una **Direttiva Comunitaria Europea** che stabilisse che **per le apparecchiature RM almeno da un determinato livello di campo magnetico statico**, ovvero lì dove può sussistere la reale possibilità da parte degli operatori di superare i valori limite di esposizione nella normale attività di lavoro, **tutti i tomografi RM debbano essere fabbricati con determinate caratteristiche costruttive.**



Diventando parte integrante della marcatura CE.

**AGGIORNAMENTO NORMA DI BUONA TECNICA
CEI EN 6060-1-2-33**



Nel caso di personale presente in sala RM durante l'acquisizione delle immagini



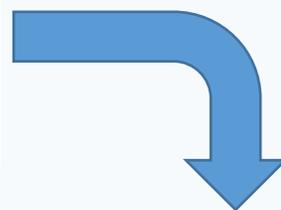
GRADIENTI DI CAMPO

Nel caso di personale presente in sala RM durante l'acquisizione delle immagini (stimabile nel 3% delle pratiche di imaging clinico totali, riducibili a 1% per il solo 3 tesla)



Ai fini della valutazione del rischio sarà fondamentale valutare anche l'esposizione degli operatori ai gradienti di campo (VLE Tab. A₂ e A₃).

I VLE per le frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz (tabella A2) sono limiti per i campi elettrici indotti all'interno del corpo (in situ) a seguito dell'esposizione a campi elettrici e magnetici variabili nel tempo.



I VLE relativi agli effetti sanitari (tabella A2) sono correlati alla stimolazione elettrica di tutti i tessuti del sistema nervoso centrale e periferico nel corpo, compresa la testa.

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 |
| $3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$ | $3,8 \times 10^{-4} f$ |

I VLE relativi agli effetti sensoriali (tabella A3) sono correlati agli effetti del campo elettrico interno sul sistema nervoso centrale nella testa, tra cui fosfeni e modifiche minori e transitorie di talune funzioni cerebrali.

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) |
|--|---|
| $1 \text{ Hz} \leq f < 10 \text{ Hz}$ | $0,7/f$ |
| $10 \text{ Hz} \leq f < 25 \text{ Hz}$ | 0,07 |
| $25 \text{ Hz} \leq f \leq 400 \text{ Hz}$ | $0,0028 f$ |

Valori di azione (VA)

I **valori di azione** (VA), espressi nelle grandezze fisiche misurabili di seguito riportate, **consentono una valutazione semplificata della conformità ai pertinenti VLE**. In particolare il rispetto dei VA garantisce il rispetto dei pertinenti VLE, mentre il superamento dei VA medesimi corrisponde all'obbligo di adottare le pertinenti misure di prevenzione e protezione di cui all'articolo 210.

- **Tabella B₁**: VA (E) inferiori e VA (E) superiori, per i campi elettrici ambientali variabili nel tempo.
- **Tabella B₂**: VA (B) inferiori e VA (B) superiori, per l'induzione magnetica ambientale variabile nel tempo.

TABELLA B1

VA per i campi elettrici ambientali a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

| Intervallo di frequenza | VA (E) inferiori per l'intensità del campo elettrico [Vm^{-1}] (valori RMS) | VA (E) superiori per l'intensità del campo elettrico [Vm^{-1}] (valori RMS) |
|--|--|--|
| $1 \leq f < 25 \text{ Hz}$ | $2,0 \times 10^4$ | $2,0 \times 10^4$ |
| $25 \leq f < 50 \text{ Hz}$ | $5,0 \times 10^5 / f$ | $2,0 \times 10^4$ |
| $50 \text{ Hz} \leq f < 1,64 \text{ kHz}$ | $5,0 \times 10^5 / f$ | $1,0 \times 10^6 / f$ |
| $1,64 \leq f < 3 \text{ kHz}$ | $5,0 \times 10^5 / f$ | $6,1 \times 10^2$ |
| $3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$ | $1,7 \times 10^2$ | $6,1 \times 10^2$ |

TABELLA B2

VA per i campi magnetici ambientali a frequenze comprese tra 1 Hz e 10 MHz

| Intervallo di frequenza | VA (B) inferiori per l'induzione magnetica [μT] (valori RMS) | VA (B) superiori per l'induzione magnetica [μT] (valori RMS) | VA (B) per l'induzione magnetica per esposizione localizzata degli arti [μT] (valori RMS) |
|--|---|---|--|
| $1 \leq f < 8 \text{ Hz}$ | $2,0 \times 10^5 / f^2$ | $3,0 \times 10^5 / f$ | $9,0 \times 10^5 / f$ |
| $8 \leq f < 25 \text{ Hz}$ | $2,5 \times 10^4 / f$ | $3,0 \times 10^5 / f$ | $9,0 \times 10^5 / f$ |
| $25 \leq f < 300 \text{ Hz}$ | $1,0 \times 10^3$ | $3,0 \times 10^5 / f$ | $9,0 \times 10^5 / f$ |
| $300 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$ | $3,0 \times 10^5 / f$ | $3,0 \times 10^5 / f$ | $9,0 \times 10^5 / f$ |
| $3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$ | $1,0 \times 10^2$ | $1,0 \times 10^2$ | $3,0 \times 10^2$ |

È necessario effettuare delle misure oppure è sufficiente farsi dare i dati di mappatura dalle ditte per definire delle zone di cautela all'interno delle quali è garantito il rispetto dei VA?



D.Lgs 159/16

Art 209 (*Valutazione dei rischi e identificazione dell'esposizione*):

Nell'ambito della valutazione dei rischi di cui all'articolo 181, il **datore di lavoro** valuta tutti i rischi per i lavoratori derivanti da campi elettromagnetici sul luogo di lavoro e, quando necessario, misura o calcola i livelli dei campi elettromagnetici ai quali sono esposti i lavoratori.

La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati tenendo anche conto delle guide pratiche della Commissione europea, delle **pertinenti norme tecniche europee e del Comitato elettrotecnico italiano (CEI)**, delle specifiche buone prassi individuate o emanate dalla Commissione consultiva permanente di cui all'articolo 6 del presente decreto, e **delle informazioni reperibili presso banche dati dell'INAIL o delle regioni.**

La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati, inoltre, **tenendo anche conto delle informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dai fabbricanti o dai distributori delle attrezzature, ovvero dei livelli di emissione indicati in conformità alla legislazione europea,** ove applicabili alle condizioni di esposizione sul luogo di lavoro o sul luogo di installazione.

Norma di buona tecnica CEI EN 60601-2-33

In conformità a quanto previsto dalla norma CEI EN 60601-2-33

**«Apparecchi elettromedicali
Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a
risonanza magnetica per diagnostica medica»**

i Costruttori devo fornire informazioni relativamente a:

- **curve di distribuzione dei campi magnetici (T)**
- **curve di distribuzione dei gradienti di campo magnetico statico (T/m)**
- **distribuzione spaziale dei gradienti di campo magnetico dB/dt (T/sec)**
- **limiti dei valori di SAR (W/kg)**

Le indicazioni dei costruttori dimostrano che mediamente per tomografi da 1,5 tesla (routine clinica) a distanze > 1 metro dal gantry si ha la certezza del rispetto dei VA, per tomografi da 3 tesla tale distanza sale ad un valore > 1,5 metri.

APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 159/2016: VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA MOVIMENTO NELLA PRATICA DI RISONANZA MAGNETICA¹

R. Milani¹, S. Coda¹, G. Baccani¹, F. Campanella², M. Mattozzi² e P. Ferrari³

¹ Liberi professionisti - Fisici medici ed Esperti responsabili in RM

² Inail - Dipartimento di medicina epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

³ Azienda sanitaria dell'Alto Adige – Servizio di Fisica sanitaria

INDICE

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUZIONE | 2 |
| 2. SCOPO | 2 |
| 3. METODI | 3 |
| 3.1 Tabella A1 del d.lgs. 156/2016 | 4 |
| 3.2 Tabella A2 del d.lgs. 156/2016 | 4 |
| 4. VALUTAZIONE DEL CAMPO ELETTRICO INTERNO INDOTTO IN UN OPERATORE CHE SI MUOVE IN SALA RM | 6 |
| 4.1 Analisi del movimento | 6 |
| 4.2 Acquisizione dei valori di B nella sala RM | 7 |
| 4.3 Calcolo delle funzioni di fitting sui due assi | 9 |
| 4.4 Analisi VLE del d.lgs. 159/2016 | 10 |
| 4.5 Calcolo delle frequenze dell'impulso | 10 |
| 4.6 Analisi del movimento | 11 |
| 5. CASI ESEMPLIFICATIVI | 12 |
| 5.1 Primo caso | 12 |
| 5.2 Secondo caso | 14 |
| 5.3 Terzo caso | 14 |
| 5.4 Quarto caso | 15 |
| 6. VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER ESPOSIZIONE AI GRADIENTI | 16 |
| 6.1 Procedure operative | 16 |
| 6.2 Strumentazione utilizzata | 17 |
| 6.3 Procedure di misura utilizzata | 17 |
| 6.4 Risultati | 17 |
| 6.5 Considerazioni sulle misure | 20 |
| 7. CONCLUSIONI E DEROGHE | 21 |

INDICAZIONI OPERATIVE E BUONE PRASSI



Attuazione dei nuovi standard di sicurezza in risonanza magnetica: la comunicazione di avvenuta installazione da inviare all'Inail

Indicazioni su come effettuare la notifica di tomografo RM all'Inail in base al d.m. 10 agosto 2018 (.pdf - 1,71 mb)

La valutazione del rischio nella diagnostica per immagini in ambito veterinario

Campanella F, D'Avanzo MA, Mattozzi M, 2018 (.pdf - 913 kb)

Applicazione del decreto legislativo 159/2016 in risonanza magnetica: aspetti tecnici connessi con il rispetto della norma e valutazioni fisiche aggiuntive correlati ad una più evoluta valutazione del rischio

R. Milani, S. Coda, G. Baccani, F. Campanella, M. Mattozzi, P. Ferrari (.pdf - 1,84 mb)

Sistemi di rilevazione di fughe di criogeni in sala magnete: principi di funzionamento e criticità riscontrate

F. Campanella, M. Mattozzi, L. Moretti (.pdf - 825 kb)

Apparecchiature RM - Direttiva 93/42/CEE

Chiarimenti del Ministero della Salute su apparecchiature RM ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (.pdf - 114 kb)

Apparecchiature RM - chiarimento regime autorizzativo

Nota di chiarimento sulla gestione degli iter autorizzativi in risonanza magnetica ai campi medio alti dopo l'entrata in vigore della legge 160/16. (.pdf - 98 kb)

"Accompagnatori Speciali" in un sito di Risonanza Magnetica: il caso degli Agenti di Polizia Penitenziaria

Campanella F, D'Avanzo MA, Di Luigi M, Gasperini G, Iorio F, Mattozzi M, Moretti L, 2016 - (.pdf - 14,6 mb)

L'utilizzo della Risonanza Magnetica in veterinaria: criticità, indicazioni e proposte operative per la gestione della sicurezza

Francesco Campanella, Nicola Culeddu, Massimo Mattozzi (.pdf - 803 kb)

Focus sugli utilizzi alternativi della Risonanza Magnetica: prospettive di utilizzo e proposta di regolamentazione normativa

Francesco Campanella, Massimo Mattozzi, 2011 - (.pdf - 94 kb)

Applicabilità della norma CEI EN 50104 per la taratura dei sensori di monitoraggio dell'ossigeno utilizzati nelle sale esami ospitanti le apparecchiature di risonanza magnetica. Prevenzione Oggi

D.Lgs 159/16

Art 209 (Valutazione dei rischi e identificazione dell'esposizione):

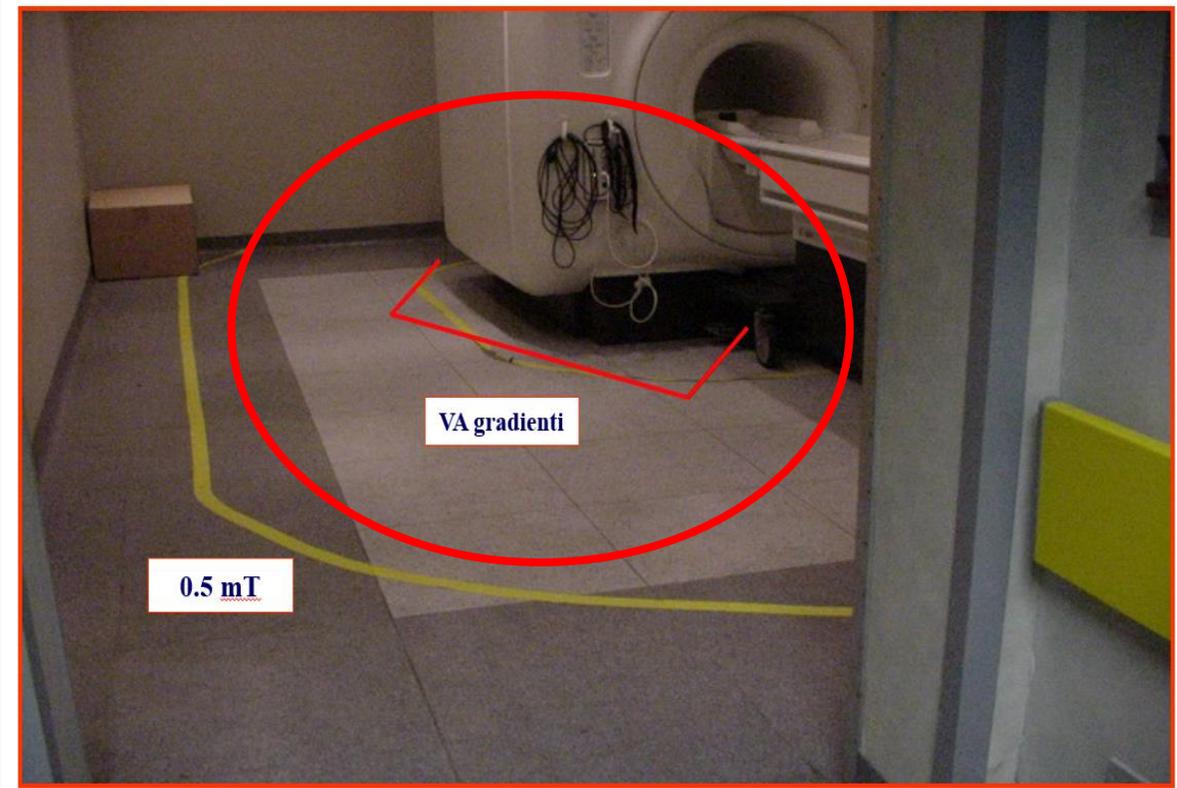
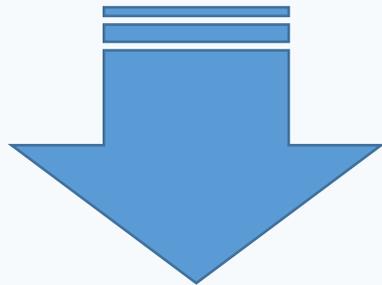
1. Nell'ambito della valutazione dei rischi di cui all'articolo 181, il datore di lavoro valuta tutti i rischi per i lavoratori derivanti da campi elettromagnetici sul luogo di lavoro e, quando necessario, misura o calcola i livelli dei campi elettromagnetici ai quali sono esposti i lavoratori. La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati tenendo anche conto delle guide pratiche della Commissione europea, delle **pertinenti norme tecniche europee e del Comitato elettrotecnico italiano (CEI)**, delle specifiche buone prassi individuate o emanate dalla Commissione consultiva permanente di cui all'articolo 6 del presente decreto, e delle **informazioni reperibili presso banche dati dell'INAIL o delle regioni.**

La valutazione, la misurazione e il calcolo devono essere effettuati, inoltre, **tenendo anche conto delle informazioni sull'uso e sulla sicurezza rilasciate dai fabbricanti o dai distributori delle attrezzature, ovvero dei livelli di emissione indicati in conformità alla legislazione europea**, ove applicabili alle condizioni di esposizione sul luogo di lavoro o sul luogo di installazione.

2. Qualora non sia possibile stabilire con certezza il rispetto dei VLE sulla base di informazioni facilmente accessibili, la valutazione dell'esposizione è **effettuata sulla base di misurazioni o calcoli**. In tal caso si deve tenere conto delle **incertezze riguardanti la misurazione o il calcolo**, quali **errori numerici, modellizzazione delle sorgenti, geometria del modello anatomico e proprietà elettriche dei tessuti e dei materiali, determinate secondo la buona prassi metrologica.**

➔ **Evidenziare a terra con una nuova striscia adesiva la distanza da tenere dal gantry** per limitare le esposizioni ai gradienti per gli operatori sanitari costretti a rimanere in sala RM

➔ Codificare le **modalità di svolgimento delle operazioni** all'interno della sala magnetica



Per la minimizzazione dei gradienti vale un approccio di cautela che è qualitativo e quantitativo

**Principio base:
È VIETATO STARE IN SALA
MAGNETE NEL CORSO DI UN ESAME
DIAGNOSTICO**

Per la minimizzazione dei gradienti vale un approccio di cautela che è qualitativo e quantitativo

Nel regolamento di sicurezza:

 **dovranno essere codificate eventuali eccezioni** prevedendo come indicazione per il personale di stare il più possibile lontano dal gantry compatibilmente con l'efficacia delle operazioni da svolgere

 **dovrà essere garantita la piena tracciabilità degli eventi** in cui l'operatore, in caso di improvvisa emergenza, si sia dovuto avvicinare al gantry nel corso di un esame diagnostico senza procedere all'interruzione del medesimo esame, prevedendo un registro nel quale descrivere compiutamente e con tutti i dati di pertinenza l'evento accaduto.

7. E' vietato sostare in sala RM durante l'esecuzione di un esame diagnostico. Nel caso di situazioni eccezionali, in cui, per esigenze strettamente cliniche, sia richiesta la presenza di personale sanitario in sala RM durante l'esame diagnostico l'operatore deve rimanere nei pressi del muro perimetrale della sala magnete o comunque sostare il più possibile lontano dal medesimo (più di 1,5 metri). Nel caso in cui un'improvvisa emergenza costringa l'operatore ad avvicinarsi al gantry nel corso di un esame diagnostico senza poter prima prevedere l'interruzione del medesimo (ed anche, preferibilmente, la contemporanea l'attivazione dello sgancio elettrico), tale evento andrà formalmente registrato con tutti i dati utili a descriverlo compiutamente (nome lavoratore coinvolto, giorno ed ora evento, durata, mansioni svolte nel corso dell'evento, cautele adottate, commento del Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica, valutazione dell'E.R.) e comunicato al medico competente, se del caso, anche prevedendo il coinvolgimento delle autorità di vigilanza competenti.

CONCLUSIONI

Una buona strategia prevenzionistica è opera della stretta **collaborazione e assunzione di responsabilità di tutti i soggetti coinvolti a vario titolo**



al fine di valutare e gestire al meglio i rischi associati alle apparecchiature RM seguendo la loro evoluzione.

Maria Antonietta D'Avanzo

GRAZIE PER L'ATTENZIONE